



Elève directeur d'hôpital

Promotion : **2009 - 2011**

Date du Jury : **décembre 2010**

**Le projet de restructuration de la
biologie médicale hospitalière sur le
territoire de santé n°2 de Bretagne**

Mathias MAURICE

Remerciements

Je tiens à remercier Jean-Roger PAUTONNIER, directeur du Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille (CHIC) et l'ensemble de l'équipe de direction, qui m'ont chaleureusement accueilli et pleinement associé aux projets de l'établissement. Je remercie plus largement tous les agents de l'hôpital que j'ai eu le plaisir de croiser tout au long de mon stage.

J'adresse des remerciements particuliers à Sylvie LE MOAL, directrice déléguée aux projets, à la prise en charge des patients et à la qualité du CHIC, pour son écoute et sa disponibilité, et au Docteur Ian DORVAL, chef de service du laboratoire de biologie médicale du CHIC, qui m'a apporté de nombreux conseils et informations tout au long de l'élaboration de ce mémoire.



Direction des Etudes
Pôle Etablissements sanitaires et sociaux
Filière Directeurs d'Hôpital

Promotion 2009/2011

Avertissement

Mémoire universitaire

L'individualisation des parcours de formation permet aux Elèves Directeurs d'Hôpital de préparer, durant leur formation, un diplôme de 3^e cycle.

Le mémoire universitaire réalisé dans ce cadre est présenté devant le jury de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique.

Ce mémoire a été réalisé dans le cadre du diplôme suivant :
Master « Pilotage des Politiques et Actions en santé Publique »

Responsable du diplôme :
Alain Jourdain
Responsable de formation
Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique

Patrick Le Floch
Directeur
Institut d'Etudes Politiques de Rennes

Année universitaire 2009-2010

Sommaire

INTRODUCTION.....	1
ELEMENTS DE METHODE	4
1 L'EXIGENCE D'UNE PERFORMANCE ACCRUE POUR REpondre AUX BESOINS DE LA POPULATION.....	7
1.1 LE TERRITOIRE DE SANTE	7
1.1.1 <i>Une population vieillissante, avec d'importants contrastes géographiques.....</i>	<i>7</i>
1.1.2 <i>Un état de santé de la population globalement défavorable.....</i>	<i>9</i>
1.1.3 <i>Une offre de soins importante, mais inégalement répartie</i>	<i>10</i>
1.1.4 <i>Positionnement stratégique du CHIC sur le territoire de santé.....</i>	<i>13</i>
1.2 LA BIOLOGIE MEDICALE DE ROUTINE SUR LE TERRITOIRE DE SANTE.....	14
1.2.1 <i>Des données d'activités incomplètes.....</i>	<i>14</i>
1.2.2 <i>Des besoins qui restent à préciser.....</i>	<i>16</i>
1.2.3 <i>Une offre de plus en plus concentrée</i>	<i>17</i>
1.2.4 <i>Adéquation entre les besoins et l'offre sur le territoire</i>	<i>21</i>
1.3 UN CONTEXTE INCITANT A UNE RESTRUCTURATION DE LA BIOLOGIE MEDICALE	21
1.3.1 <i>Le contexte national : la nécessité d'une réforme.....</i>	<i>21</i>
1.3.2 <i>Le contexte local : l'exigence d'une efficacité accrue.....</i>	<i>27</i>
2 VERS UNE ORGANISATION TERRITORIALE DES ACTIVITES	30
2.1 LA CONSTRUCTION DES PARTENARIATS ET SES CONSEQUENCES SUR L'ORGANISATION INTERNE DE L'ETABLISSEMENT	30
2.1.1 <i>L'intégration des activités à l'échelle du territoire.....</i>	<i>30</i>
2.1.2 <i>Une nouvelle organisation et de nouveaux outils internes.....</i>	<i>31</i>
2.2 UNE REPONSE CONCRETE : LE PROJET DE RESTRUCTURATION TERRITORIALE DE L'ACTIVITE DE BIOLOGIE MEDICALE	33
2.2.1 <i>Objectifs et principes du projet.....</i>	<i>33</i>
2.2.2 <i>Les acteurs mobilisés</i>	<i>34</i>
2.2.3 <i>Cadrage du projet</i>	<i>34</i>
2.2.4 <i>Lancement de la démarche d'accréditation</i>	<i>36</i>
3 EVALUATION EX ANTE DU PROJET DE RESTRUCTURATION TERRITORIALE DE LA BIOLOGIE MEDICALE	38
3.1 DEFINITION DES QUESTIONS EVALUATIVES	38
3.2 EVALUATION AU REGARD DES RESULTATS ATTENDUS	39

3.2.1	<i>Référentiel d'amélioration de la performance</i>	39
3.2.2	<i>Adéquation du projet par rapport à l'objectif d'efficacité clinique</i>	40
3.2.3	<i>Effizienz du projet de restructuration</i>	40
3.2.4	<i>La responsabilité envers les agents et la population</i>	46
3.2.5	<i>La sécurité</i>	48
3.2.6	<i>L'approche centrée sur le patient</i>	49
3.3	EVALUATION DU PROCESSUS.....	49
3.3.1	<i>Le positionnement des établissements par rapport au projet</i>	49
3.3.2	<i>La mobilisation des acteurs</i>	50
3.3.3	<i>L'élaboration du projet</i>	51
3.3.4	<i>Le pilotage et l'accompagnement du projet</i>	52
3.3.5	<i>La démarche de projet</i>	53
3.4	COMPARAISON AVEC D'AUTRES PROJETS DE RESTRUCTURATION	53
3.5	SYNTHESE DE L'EVALUATION ET PERSPECTIVES.....	55
3.5.1	<i>La démonstration de l'intérêt de la coopération territoriale</i>	55
3.5.2	<i>L'intégration territoriale : du temps et des outils</i>	57
3.5.3	<i>Vers une intégration régionale pour une performance accrue ?</i>	57
	CONCLUSION	61
	BIBLIOGRAPHIE	63
	LISTE DES ANNEXES	67

Liste des sigles utilisés

AFNOR	Association Française de NORmalisation
AP-HP	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
ARS	Agence Régionale de Santé
ATIH	Agence technique de l'Information Hospitalière
B	Unité de cotation des actes de biologie médicale
BHN	B Hors Nomenclature
CAR	Compte Administratif Retraité
CHIC	Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille
CSSR	Centre de Soins de Suite et de Réadaptation
ENCC	Echelle Nationale des Coûts à méthodologie Commune
EPSM	Etablissement Public de Santé Mentale
ETP	Equivalent Temps Plein
CHU	Centre Hospitalo-Universitaire
CNAMTS	Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CREA	Compte de Résultat Analytique
CSSR	Centre de Soins de Suite et de Réadaptation
DMS	Durée Moyenne de Séjour
FNSPBHU	Syndicats des Praticiens Biologistes Hospitaliers et hospitalo-Universitaires
GBEA	Guide de Bonne Exécution des Analyses
GCS	Groupement de Coopération Sanitaire
GHS	Groupe homogène de Séjour
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
ISO	International Organization for Standardization
Loi HPST	Loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires
NABM	Nomenclature des Actes de Biologie Médicale
ONDAM	Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie
PATH	Performance Assessment Tool for quality improvement in Hospital
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
PMT	Projet Médical de Territoire
POMC	Projet d'Orientation Médicale Commun
RSS	Résumé Standardisé de Soins
SAE	Statistique Annuelle des Etablissements de santé
SGL	Système informatique de Gestion du Laboratoire
SROS	Schéma Régional d'Organisation des Soins
SSR	Soins de Suite et de Réadaptation
T2A	Tarification A l'Activité
URCAM	Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie

Introduction

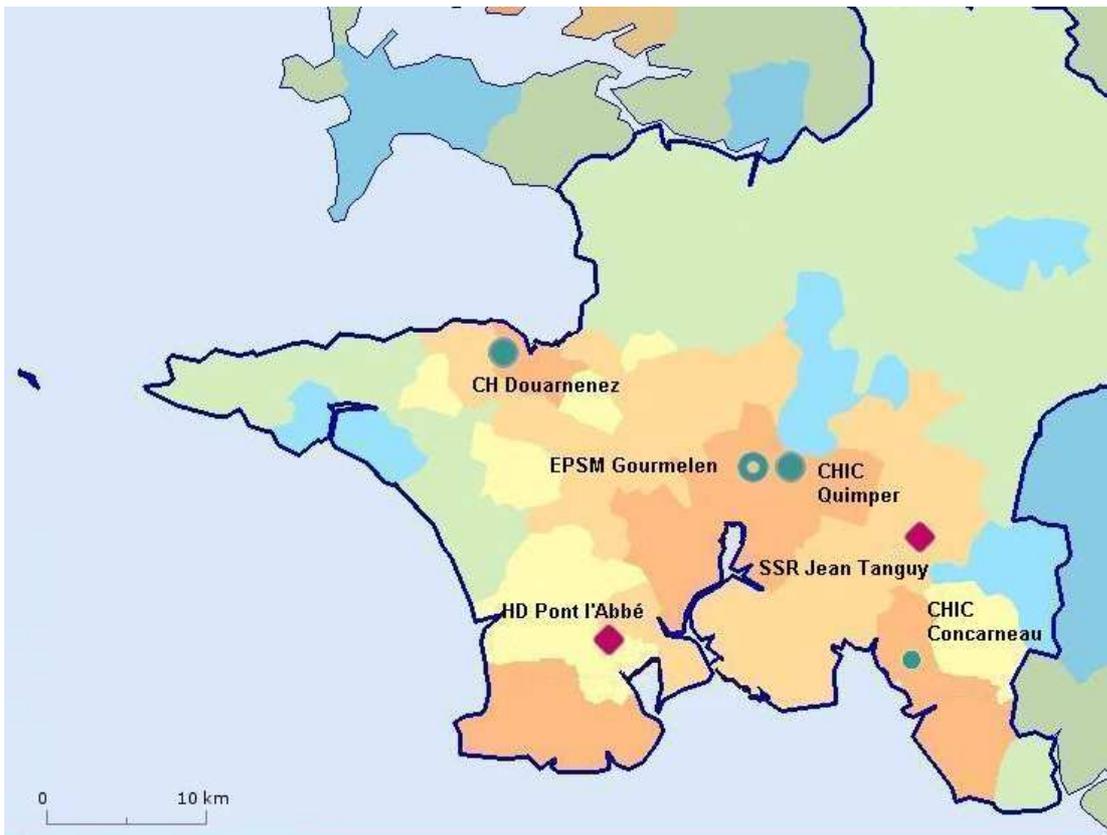
La loi du 21 juillet 2009 relative à l'hôpital, aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) vise notamment à développer les partenariats entre établissements sur les territoires de santé. Le renforcement de la coopération doit permettre d'améliorer l'organisation de l'offre de soins pour mieux satisfaire les besoins de la population et de favoriser les restructurations d'activités pour renforcer la performance du secteur public hospitalier.

Le Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille (CHIC), issu de la fusion de deux établissements (les centres hospitaliers de Quimper et de Concarneau), constitue l'établissement de référence du territoire de santé n°2 de la Région Bretagne. Il est engagé dans un projet de coopération avec les établissements voisins : l'Hôtel Dieu de Pont L'abbé, le centre hospitalier de Douarnenez, l'Établissement Public de Santé Mentale (EPSM) Gourmelen et le Centre de Soins de Suite et de Réadaptation (CSSR) Jean Tanguy. Ces cinq établissements se sont engagés, avec le soutien de l'Agence Régionale de Santé (ARS), dans l'élaboration d'une *offre publique de soins du Sud Finistère*.¹

Ils entretiennent d'ores et déjà des relations entre eux dans le cadre de coopérations ponctuelles et partagent en outre des problématiques communes :

- permanence des soins face aux difficultés induites par la démographie médicale,
- répartition des activités médicales entre les établissements et graduation des soins avec la recherche d'un équilibre territorial (la concentration des flux vers le CHIC nuit à sa bonne organisation et met en difficulté les établissements voisins),
- consolidation et développement des activités programmées,
- attractivité des établissements (amélioration de la qualité des prestations et adéquation avec la demande dans un contexte de concurrence croissante avec les établissements privés),
- équilibre financier à long terme (grâce aux économies d'échelles permettant des gains de productivité).

¹ Cf. Annexe 1



Source : PARHTAGE

Les cinq établissements élaborent aujourd'hui un Projet d'Orientation Médical Commun (POMC) qui devrait préciser les modalités de la future structuration territoriale de l'offre de soins hospitaliers, de la mutualisation des activités et de leur répartition entre les établissements.

Cette nouvelle organisation territoriale trouvera une déclinaison opérationnelle dans le projet d'établissement du CHIC, lui aussi en cours d'élaboration. Parmi les orientations qui émergent figure la restructuration de la biologie médicale hospitalière.

Cette activité devrait en effet connaître de profondes évolutions pour s'adapter aux préconisations inscrites dans l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Cette ordonnance, qui s'inspire largement des conclusions du rapport « Ballereau »² et des orientations générales de la loi HPST, définit de nouvelles dispositions incitant les laboratoires à se regrouper dans le cadre de Groupements de Coopération Sanitaire (GCS). Elle renforce en outre les normes de qualité qui leur sont imposées à travers une démarche d'accréditation, obligatoirement réalisée avant le 31 octobre 2016.

² Ballereau M., Septembre 2008, *Rapport sur un projet de réforme de la biologie médicale*, Conseil général des établissements de santé, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, 88 p.

Pour faire face à cette mutation de la biologie médicale, il apparaît impératif pour les laboratoires hospitaliers du territoire de santé n°2 de se regrouper, d'autant plus que l'un d'entre eux est en grande difficulté sur le plan financier.

La restructuration territoriale de la biologie médicale est ainsi considérée comme un moyen pour améliorer la performance hospitalière à travers :

- une réduction des coûts de production des analyses,
- une amélioration de leur qualité et de leur fiabilité,
- une meilleure maîtrise de la demande en examens de biologie médicale, tant sur le plan qualitatif que quantitatif,
- *in fine*, une plus grande efficacité de la prise en charge des patients grâce à l'amélioration du diagnostic clinique et à la réduction de la Durée Moyenne de Séjour (DMS).

Le mémoire vise ainsi à évaluer le projet de restructuration de la biologie médicale selon deux approches, l'une au regard de l'objectif à atteindre, c'est à dire l'amélioration de la performance hospitalière, et l'autre en fonction de son processus d'élaboration, afin d'analyser les effets de la territorialisation des activités sur l'organisation de l'établissement.

Il est par ailleurs centré sur la biologie médicale de routine, qui regroupe les analyses les plus courantes. En effet, si d'importants enjeux sont associés à la biologie médicale spécialisée, qui recouvre notamment les actes hors nomenclature ou « B Hors Nomenclature » (BHN), elle relève plutôt d'une échelle d'analyse régionale voire nationale, contrairement à la biologie médicale de routine qui doit être appréhendée à celle du territoire de santé.

La restructuration du laboratoire vise à améliorer la performance hospitalière en s'appuyant sur les orientations de la loi HPST et sur l'ordonnance du 13 janvier 2010 qui en constitue une déclinaison dans le domaine de la biologie médicale (1). Ce projet, qui s'inscrit dans un mouvement plus large de territorialisation des activités de l'établissement, conduit à un changement profond de l'organisation et des modes de travail du CHIC, qui se concrétise dans une nouvelle organisation et de nouveaux outils de pilotage (2). Les effets de cette restructuration, qui peuvent être évalués à travers les résultats attendus ainsi que dans le processus de construction du projet, démontrent l'intérêt de la coopération territoriale tout en soulignant ses limites (3).

Eléments de méthode

Le diagnostic du territoire de santé et du positionnement du CHIC a été réalisé selon une approche historique et prospective en utilisant les sources de données suivantes :

- les bases de données INSEE, Parhtage³ et STATISS⁴, pour dresser un tableau général du territoire ;
- les documents de référence du territoire : Schéma Régional d'Organisation des Soins (SROS), POMC, projets médicaux des établissements et projets d'établissement ;
- l'exploitation des bases de données relatives aux Statistiques Annuelles des Etablissements de santé (SAE)⁵ et de l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH)⁶,
- l'analyse des rapports d'activité et des rapports d'activité médicale ;
- l'exploitation des documents budgétaires et comptables : comptes administratifs, Comptes de REsultats Analytiques (CREA), Comptes Administratifs Retraités (CAR),
- les références de coûts nationales : Echelle Nationale des Coûts à méthodologie Commune (ENCC) et Base d'Angers.

La stratégie territoriale a été analysée sur la base des préconisations du POMC ainsi qu'en étudiant les modalités de partenariats envisagées dans le cadre du GCS de moyens et leurs conséquences pour le CHIC.

L'analyse de l'activité de biologie médicale a été réalisée, pour les laboratoires publics et assimilés, à partir des données issues du POMC et de la fiche de proposition de projet⁷. L'activité du secteur privé a été étudiée à travers des entretiens avec les représentants des principaux laboratoires privés du territoire, de données fournies par l'ARS et de documents nationaux de référence⁸.

³ Agence régionale de l'hospitalisation. Cartographie de l'activité médicale. Disponible sur internet : <http://www.parhtage.sante.fr/re7/bre/site.nsf>

⁴ DREES. Statistiques et indicateurs de la santé et du social. Disponible sur internet : <http://www.sante.gouv.fr/drees/statiss/default.htm>

⁵ DREES. Statistiques annuelles des établissements de santé. Disponible sur internet : http://www.sae-diffusion.sante.gouv.fr/Collecte_2009/dwd_dwsgen3.aspx

⁶ Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. Présentation de données cartographiques MCO. Disponible sur internet : <http://stats.atih.sante.fr/mco/selcartemco.php>

⁷ Cf. annexe 2

⁸ Lalande F., Yeni I., Laconde C., 2006, *La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives*, Inspection Générale des Affaires Sociales, 161 p.

L'étude du projet de restructuration du laboratoire s'est appuyée sur des rencontres régulières avec les acteurs de l'opération, en premier lieu son chef de projet (par ailleurs responsable du laboratoire de biologie médicale), les directeurs du CHIC associés à la démarche et les représentants des établissements partenaires.

L'évaluation a été réalisée *ex ante* d'une part au regard des résultats à atteindre et d'autre part à travers l'analyse du processus d'élaboration du projet. Elle s'est appuyée sur le référentiel d'amélioration de la performance défini dans le cadre du projet *Performance Assessment Tool for quality improvement in Hospital* (PATH)⁹ par l'Organisation Mondiale de la Santé.

⁹ Bureau européen de l'OMS, 2007, *Performance Assessment Tool for quality improvement in Hospital*, 20 p.

1 L'exigence d'une performance accrue pour répondre aux besoins de la population

1.1 Le territoire de santé

1.1.1 Une population vieillissante, avec d'importants contrastes géographiques

	Territoire de santé			Région Bretagne		
	1999	2006	Evolution	1999	2006	Evolution
Nombre d'habitants	311 735	325 790	4,5 %	2 907 178	3 094 530	6,4 %
Densité de population				106,9	113,7	
Moins de 20 ans	NC	73 621	NC	NC	757 553	NC
Part des moins de 20 ans	NC	22,6 %	NC	NC	24,5 %	NC
Plus de 60 ans	83 545	87 963	+ 4 565	668 651	721 025	+ 52 374
Part des plus de 60 ans	26,8 %	27 %	+ 5,9 %	23	23,3	+ 7,8 %
Plus de 75 ans	29 173	36 090	+ 6 657	225 855	286 483	+ 60 268
Part des plus de 75 ans	9,4 %	11,1 %	+ 24,7 %	7,8 %	9,3 %	+ 26,8 %

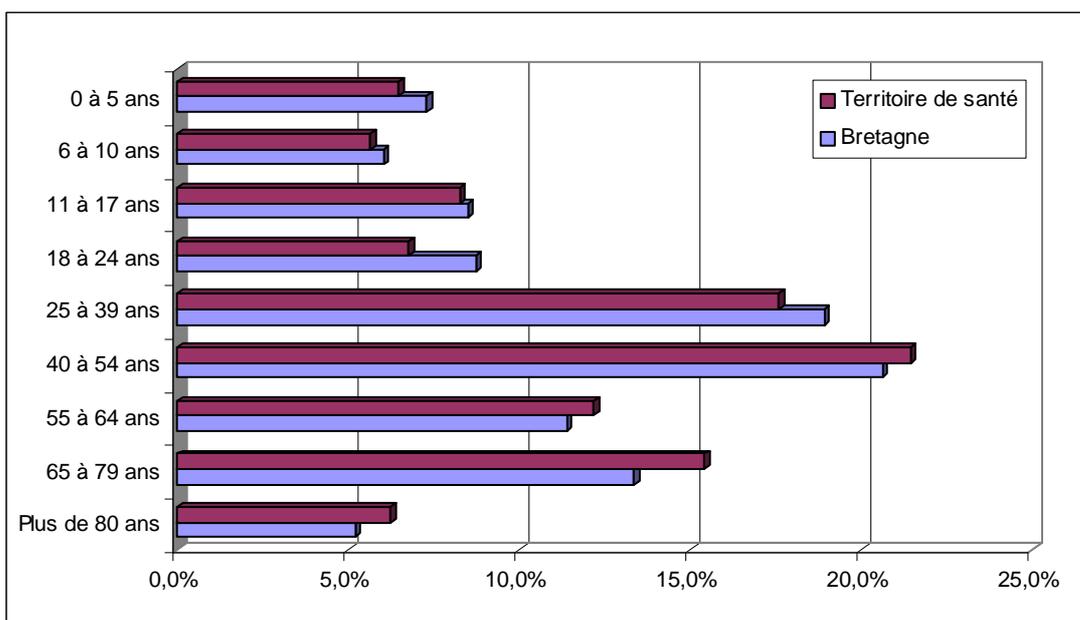
Source : INSEE

La population du territoire de santé s'élevait en 2006 à 325 790 habitants, soit 10,5% de la population bretonne. Avec une progression de 4,5% depuis le recensement de 1999, la croissance démographique y est inférieure à celle de la Région Bretagne (6,4% de croissance sur la même période). La structure de la population démontre un vieillissement plus marqué de la population du territoire de santé comparée à la moyenne régionale, avec une proportion plus faible de moins de 25 ans (27,2 % contre 30,6% pour la Région) et plus marquée de plus de 65 ans (21,7% contre 18,6 % pour la Région).

En 2006, L'espérance de vie à la naissance du Département du Finistère atteint 75,3 ans pour les hommes et 83,5 ans pour les femmes¹⁰, contre respectivement 76,3 ans et 83,8 ans à l'échelle de la région. L'écart entre le Département et la région tend toutefois à se réduire en raison d'une baisse régulière de la mortalité prématurée chez les hommes. Le territoire de santé a suivi une évolution proche de celle du Département.

¹⁰ Insee, fichier État-civil (données domiciliées), Estimations localisées de population

Répartition par âges en 2006



Source : INSEE – Recensement 2006

En matière de dynamique d'évolution de la population, trois grandes zones peuvent être identifiées :

- des zones littorales qui attirent des personnes âgées venant prendre leur retraite ; bien que le solde naturel y soit négatif, la population y connaît une progression importante grâce au solde migratoire positif ;
- la ville de Quimper et sa périphérie, attractives pour les jeunes ménages avec des soldes naturel et migratoire positifs ; le nombre d'habitants y est croissant ;
- l'intérieur, avec une population vieillissante qui ne se renouvelle ni par l'arrivée de nouvelles populations ni par les naissances ; la population y décroît et les densités de population y sont faibles.

Une surreprésentation des personnes âgées

Si la part des plus de 60 ans tend à se stabiliser entre 1999 et 2006 (progression de 0,2 %), celle des plus de 75 ans continue à fortement augmenter (+ 1,7 % entre 1999 et 2006). Le rythme de progression de ces dernières catégories de population apparaît plus élevé à l'échelle régionale qu'à celle du territoire de santé (5,9% pour le territoire de santé contre 7,8% pour la Région concernant la progression des plus de 60 ans), ce qui semble démontrer un ralentissement du vieillissement de la population comparé au rythme de progression régional.

Le constat de la poursuite du vieillissement de la population est cependant confirmé par les projections démographiques¹¹ :

		2007		2010		2015	
		TS 2	Région	TS 2	Région	TS 2	Région
> 60 ans	En val.	85	711	90	771	98	860
	abs.						
	En %	27%	24%	28%	25%	31%	27%
> 75 ans	En val.	36	289	38	308	39	330
	abs.						
	En %	11%	10%	12%	10%	12%	11%

Source : INSEE

Les secteurs concentrant les proportions les plus importantes de personnes âgées (plus de 60 ans) sont localisés sur le littoral, en particulier sur sa partie sud (Concarneau - Pont l'Abbé) et de manière encore plus marquée dans les communes de la baie d'Audierne et de Douarnenez. L'intérieur du territoire est lui aussi vieillissant (cantons de Pleyben, Châteauneuf-du-Faou, Carhaix-Plouguer, Mael-Carhaix et Gourin). Ces secteurs sont aussi ceux où le solde naturel est le plus faible, avec un nombre de naissances n'assurant plus le renouvellement des générations (solde négatif). Le relatif dynamisme de Quimper et surtout de sa périphérie permet de stabiliser le solde naturel du territoire autour de zéro.

La poursuite du vieillissement de la population à l'échelle nationale (En 2050, près d'un habitant sur trois aurait plus de 60 ans, contre un sur cinq en 2005¹²) couplée aux projets d'infrastructures du territoire (ligne à grande vitesse) qui favoriseront son désenclavement, vont probablement accélérer l'arrivée de personnes âgées dans la zone littorale.

1.1.2 Un état de santé de la population globalement défavorable

L'état de santé de la population du territoire de santé est globalement défavorable en comparaison de la situation bretonne et nationale.

En 2001, chez les hommes comme chez les femmes l'espérance de vie à la naissance est inférieure à la moyenne régionale (respectivement 73,7 ans contre 74,4 ans et 82,1

¹¹ Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille, avril 2010, *Diagnostic stratégique externe dans le cadre de la réécriture du projet des aînés*

¹² Robert-Bobée Isabelle, 2007, *Projections de population 2005-2050, Vieillesse de la population en France métropolitaine*, INSEE, 4 p.

ans contre 82,9 ans). La mortalité prématurée (soit les décès survenant avant 65 ans) représente un décès masculin sur quatre contre seulement 11% chez les femmes.¹³

Le secteur sanitaire Quimper/Carhaix présente un risque global de décès parmi les plus élevés de la région juste derrière le secteur sanitaire Brest/ Morlaix, supérieur de 5% par rapport à la moyenne régionale. L'analyse des causes de mortalités met en évidence un risque supérieur à la moyenne régionale pour les maladies de l'appareil circulatoire ainsi que pour les traumatismes et empoisonnements.¹⁴

1.1.3 Une offre de soins importante, mais inégalement répartie

Une offre libérale concentrée sur le littoral

Densité de médecins et d'infirmiers

Territoire de santé	Infirmiers (STATISS 2008)		Médecins généralistes (URCAM 2008)		
	Nombre total	Pour 100 000 habitants	Nombre total	Dont plus de 55 ans	Pour 100 000 habitants
Territoire de santé	645	198	343	142 (43 %)	105
Finistère	1 634	185	901	350 (39 %)	102

Le territoire de santé apparaît surdoté en médecins généralistes et en infirmiers en comparaison du ratio départemental. La répartition géographique des médecins généralistes montre que ces derniers sont concentrés sur la zone littorale. Il apparaît ainsi un déficit dans les cantons intérieurs alors qu'ils concentrent des populations vieillissantes avec des besoins croissants en soins. Ces derniers secteurs sont aussi ceux où l'accès aux services d'urgence est le plus difficile.

¹³ ARH Bretagne, Synthèse du tableau de bord du territoire de santé n°2, décembre 2005

¹⁴ Ibid

Un niveau d'équipement en lits et places qui se rapproche de la moyenne régionale

Taux d'équipement en lits et place pour 100 000 habitants

	Secteur 2				Bretagne			
	Hospitalisation complète		Hospitalisation temps partiel ou ambulatoire		Hospitalisation complète		Hospitalisation temps partiel ou ambulatoire	
	Nombre en 2008	Evolution 2002-2008	Nombre en 2008	Evolution 2002-2008	Nombre en 2008	Evolution 2002-2008	Nombre en 2008	Evolution 2002-2008
Medecine	192	4%	12	23%	199	1%	15	37%
Chirurgie	120	-10%	23	53%	130	-13%	19	60%
Obstétrique	27	9%			33	-11%	2	0%
Soins de suite et de réadaptation	183	-9%	14	41%	154	-7%	15	21%
Soins de longue durée	207	-20%			137	-37%		

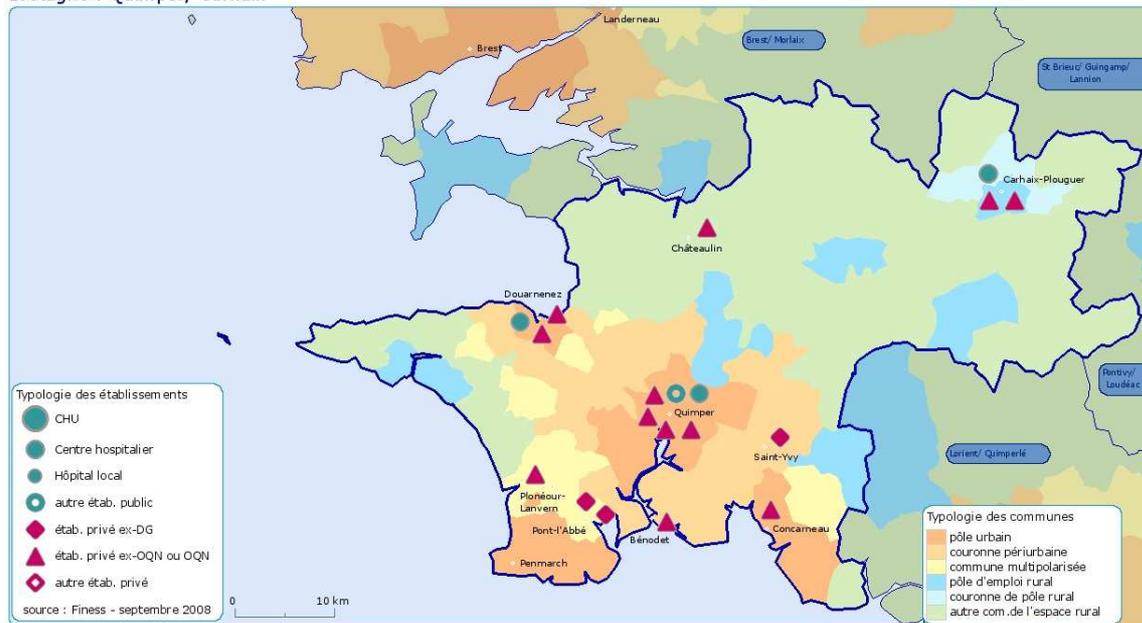
Source : SAE 2002 - 2008

Le taux d'équipement en lits et places installés est inférieur à la moyenne régionale pour la médecine, la chirurgie et l'obstétrique alors que les équipements dédiés aux soins de suite et de réadaptation ainsi qu'aux soins de longue durée sont très nettement supérieurs en comparaison des chiffres régionaux.

L'évolution observée entre 2002 et 2008 démontre un alignement progressif du niveau d'équipement du territoire de santé par rapport à la moyenne régionale. Seule l'activité de soins de longue durée se distingue par un accroissement de l'écart entre les niveaux d'équipements territorial et régional. Le territoire apparaît ainsi particulièrement bien doté en lits d'hospitalisation dans cette catégorie.

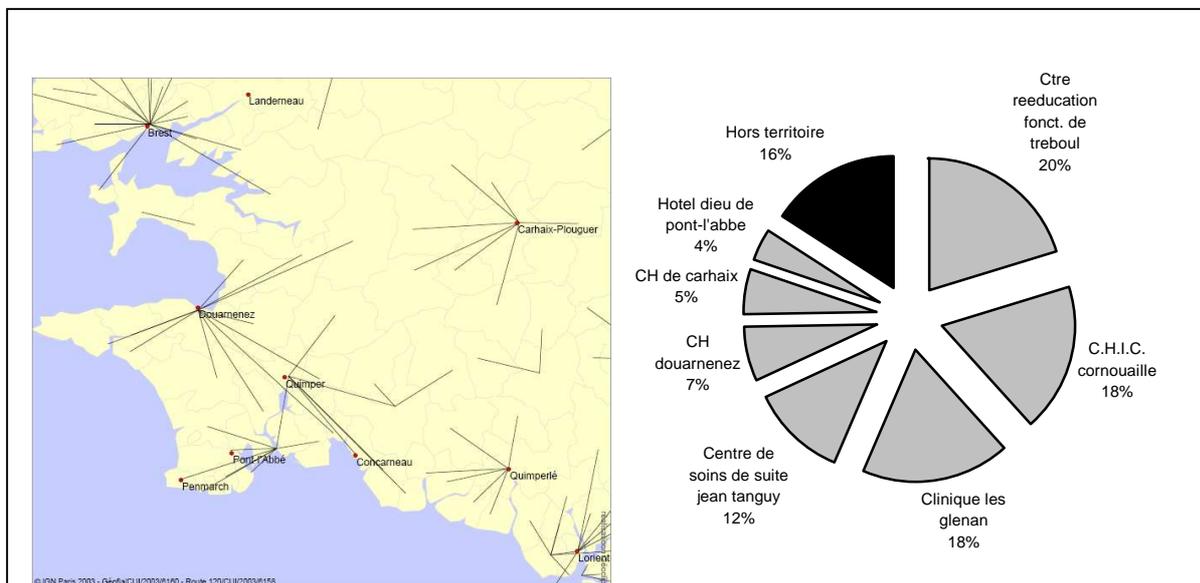
Utilisation des structures de soins

Territoire de santé
Bretagne : Quimper/ Carhaix



PARHTAGE

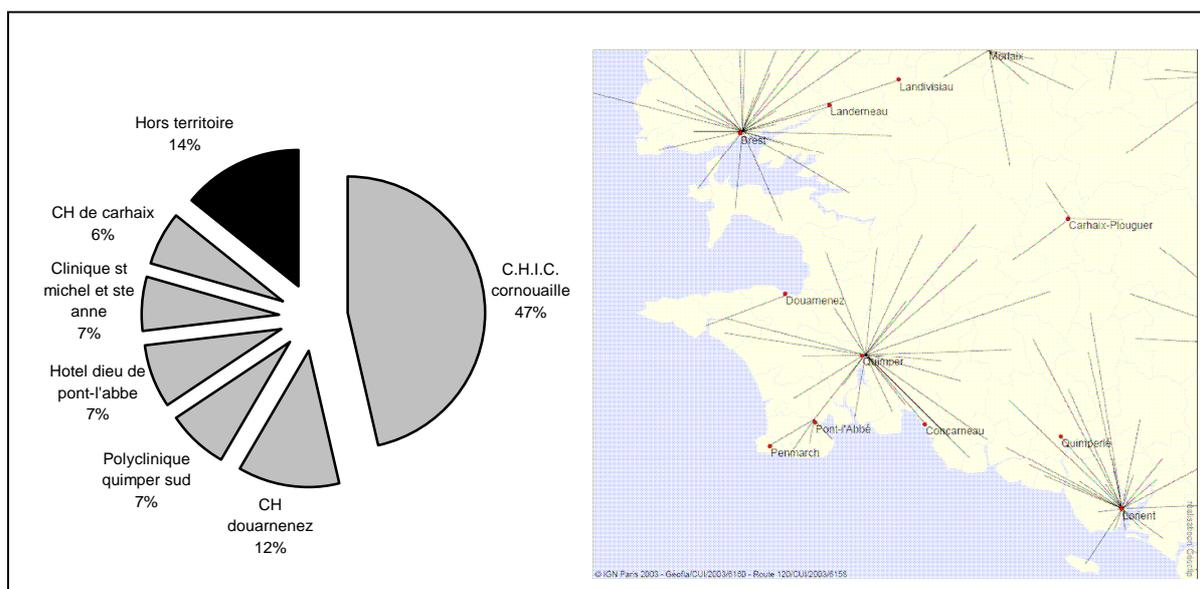
Répartition des séjours SSR des patients originaires du territoire de santé



Source : PARHTAGE – PMSI 2008

84 % des habitants du territoire de santé hospitalisés en soins de suite et de réadaptation utilisaient en 2008 les équipements des établissements appartenant à ce territoire (contre 75% en 2000). Trois établissements assurent 60% des besoins de la population du territoire : le centre de rééducation fonctionnelle de Treboul, le CHIC et le la clinique les Glénan.

Répartition des séjours MCO des patients originaires du territoire de santé



Source : PARHTAGE – PMSI 2008

Le taux de fuite des séjours en médecine, chirurgie et obstétrique atteint 14%. Le CHIC assure la moitié des besoins de la population du territoire, devant le centre hospitalier de Douarnenez. Parmi les patients traités en dehors du territoire, 8% s'orientent vers le CHU de Brest. Une part notable de l'activité est captée par le secteur privé, qui attire 14% des patients du territoire. Les cliniques sont particulièrement bien positionnées en chirurgie avec près de la moitié de l'activité.

1.1.4 Positionnement stratégique du CHIC sur le territoire de santé

Le vieillissement de la population devrait conduire à un accroissement des besoins sur le territoire de santé et donc à une augmentation de l'activité du CHIC qui en constitue l'établissement de recours. Cependant, il doit aujourd'hui faire face à des enjeux importants qui conditionnent son évolution future.

En effet, si l'équilibre budgétaire est assuré depuis 2006, des risques apparaissent aujourd'hui :

- l'endettement important de l'établissement limite ses capacités d'investissement ;
- l'impact favorable de la montée en charge de la Tarification à l'Activité (T2A) va rapidement s'atténuer,
- les perspectives nationales sont défavorables, avec un Objectif National de Dépenses d'Assurances Maladies qui fixe une progression contenue à 2,9% en 2011¹⁵, alors que l'évolution tendancielle atteint 4,2%¹⁶.

¹⁵ Annonce du 20 mai 2010 par le Président de la République

Par ailleurs, alors que le secteur privé est déjà très présent en chirurgie, il risque de renforcer sa position dans les prochaines années. Les deux cliniques quimpéroises (la clinique Saint-Michel Sainte-Anne et la polyclinique Quimper Sud) appartiennent désormais à la Mutualité qui prévoit de les regrouper sur un seul site.

Le CHIC doit donc aujourd'hui dégager de nouvelles marges de manœuvre financière, en particulier en matière d'investissement, pour rester attractif et compétitif. Il est ainsi nécessaire d'optimiser les dépenses à travers deux leviers :

- la réorganisation interne de l'établissement en vue d'accroître les alternatives à l'hospitalisation complète dans le cadre des hôpitaux de jour et de semaine, ce qui nécessite le développement de l'activité programmée ;
- la coopération territoriale en vue de mieux structurer le parcours de soins des patients et de mutualiser certaines activités.

L'analyse de la situation actuelle de la biologie médicale démontre qu'une réorganisation territoriale s'impose pour qu'elle s'intègre à la stratégie de l'établissement.

1.2 La biologie médicale de routine sur le territoire de santé

L'analyse de l'organisation de la biologie médicale sur le territoire de santé porte sur les actes de routine.

1.2.1 Des données d'activités incomplètes

Contexte national : des dépenses de plus en plus contraintes

A l'échelle nationale, la croissance de la consommation d'actes de biologie médicale a été continue et rapide, à l'image de celle constatée pour l'ensemble des soins de santé¹⁷. Ainsi, sur la période 1998-2003, les dépenses ont augmenté de 8,1% par an en raison de l'accroissement du volume d'analyses. A partir de 2004, les mesures de révisions des tarifs de la nomenclature ont permis de limiter l'augmentation des dépenses autour de 3%. En 2007, plus de 573 millions d'examen ont été réalisés pour 4,2 milliards d'euros de dépenses remboursables hors hospitalisation¹⁸. Les analyses de biologie médicale

¹⁶ Dépêche APM, juillet 2010, «La CNAMTS propose de réaliser 2,2 milliards d'euros d'économies sur l'Ondam 2011 »

¹⁷ Commission des comptes de la sécurité sociale, septembre 2008, *Les fiches éclairages des rapports à la Commission des comptes de la sécurité sociale 2008*, p. 132

¹⁸ Assurance maladie, octobre 2008, *Biologie médicale : évolution des dépenses et des actes sur l'année 2007*, communiqué

représentaient la même année 1,7 milliards d'euros de dépenses dans le secteur Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO) des établissements publics (hors BHN)¹⁹.

La maîtrise des dépenses de biologie médicale devrait se renforcer dans les prochaines années. La Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) préconise ainsi de restructurer les dépenses de biologie médicale, en augmentant la part des rémunérations forfaitaires²⁰.

Cette évolution n'est pas incompatible avec le développement et la modernisation de la biologie médicale. Elle est en effet entrée dans une logique d'industrialisation des analyses les plus courantes avec la mise en place de chaînes automatisées permettant des gains de productivité très élevés. En parallèle de cette automatisation, de nouvelles technologies apparaissent (biologie moléculaire et puce à ADN notamment) et permettent d'envisager un fort développement de la biologie médicale.

Situation du territoire de santé

Aucune donnée globale relative à l'activité de biologie médicale n'existe à l'échelle du territoire de santé. En effet, l'ARS de Bretagne ne réalise pas d'enquête dans ce domaine. Cependant, dans le cadre de la coopération entre les établissements du territoire de santé, plusieurs d'entre eux ont fourni des éléments portant sur leur consommation d'actes de biologie médicale.

Activité de biologie médicale des établissements partenaires en 2008 (en nombre de B)

	CHIC	Hôtel Dieu Pont L'Abbé	EPSM Gourmelen	CSSR J. Tanguy	Ctre hospitalier Douarnenez	Total
Hospitalisés	25 427 132	3 535 901	854 801	270 000	3 400 000	33 487 834
Externe	6 826 225	3 601 830	0	0	0	10 428 055
TOTAL	32 253 317	7 137 731	854 801	270 000	3 400 000	43 915 849

L'activité est très majoritairement concentrée sur le CHIC. L'Hôtel Dieu de Pont l'Abbé arrive en seconde position, grâce à une forte activité de consultation externe qui représente plus de la moitié des actes de biologie médicale demandés par l'établissement. Le centre hospitalier de Douarnenez ne dispose pas de laboratoire, ce qui explique qu'il ne développe pas d'activité de consultation externe.

¹⁹ Gérard Vincent, introduction à la conférence in Fédération Hospitalière de France, *Quelle avenir pour la biologie hospitalière*, 14 février 2008

²⁰ Ibid

1.2.2 Des besoins qui restent à préciser

Un rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) réalisé en 2004²¹ définit ainsi les besoins des patients ;

- « que le prélèvement soit fait dans de bonnes conditions et avec un minimum de durée de déplacement ;
- le cas échéant, qu'un biologiste explique de vive voix les résultats d'analyse et réponde à leurs questions, avant qu'ils ne retournent voir leur médecin prescripteur ;
- que les résultats soient rendus dans des délais rapides. »

Les besoins en matière de biologie médicale concernent d'une part ceux liés à l'hospitalisation et d'autre part ceux associés à la médecine de ville. Il faut en outre distinguer les besoins relevant de la biologie de routine et ceux relevant de la biologie spécialisée. Enfin, ainsi que le démontre la définition donnée par l'IGAS, des besoins de proximité peuvent être identifiés, soit par la nécessité d'une relation étroite entre les cliniciens, les patients et les biologistes, soit en raison de l'urgence médicale.

Quatre grandes catégories d'activités peuvent ainsi être distinguées au regard de l'exigence de proximité :

- les analyses urgentes, qui doivent être prises en charge par le laboratoire dans un délai inférieur à une demi-heure,
- la biologie de soins, à « J0 », qui est réalisée en moins d'une journée (réalisées généralement en une demi-journée) ;
- la biologie froide, à « J+1 », avec un délai de résultat pouvant atteindre trois jours ;
- la biologie de recours, qui concerne les analyses spécialisées et soumises à autorisation.

Le vieillissement de la population est un facteur important d'accroissement de la demande²². C'est pourquoi les besoins de la population du territoire de santé, dont l'état de santé est par ailleurs globalement défavorable, sont sans doute supérieurs à la moyenne régionale et nationale. Il n'existe cependant pas à ce jour de données suffisantes permettant de les estimer. Cette lacune devrait être comblée dans le cadre de l'élaboration du prochain SROS. En effet, l'ordonnance du 13 janvier 2010 précise que le directeur de l'ARS pourra s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire conduisant à porter

²¹ Lalande F., Yeni I., Laconde C., 2006, *La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives*, Inspection Générale des Affaires Sociales, pp. 71,72

²² Dreux Claude, juin-juillet 2008, « L'avenir de la biologie médicale en France », *Bull. Acad. Natle Méd*, 2008, Tome 192, No 6, p. 1265

l'offre de biologie médicale à un niveau supérieur à 25% des besoins de la population. Ces derniers devront donc être précisés.

La répartition territoriale des besoins est largement dépendante de la densité de prescripteurs²³, venant ainsi confirmer l'hypothèse d'une demande induite par l'offre de santé. Par conséquent, la maîtrise des prescriptions, avec notamment le contrôle de l'opportunité des analyses, est un enjeu important. Cependant, les actions dans ce domaine se sont avérées peu efficaces, tout au moins dans le secteur privé²⁴.

1.2.3 Une offre de plus en plus concentrée

Un mouvement de concentration important dans le secteur privé

Les laboratoires privés réalisent les analyses de biologie médicale dans le cadre de la médecine de ville et pour le compte d'établissements privés (CSSR Jean Tanguy, clinique les Glénan, Centre de rééducation fonctionnelle et de réadaptation Treboul, polyclinique Quimper Sud, clinique Saint-Michel Sainte-Anne) et publics (centre hospitalier de Douarnenez).

Répartition des laboratoires privés sur le territoire de santé

Commune	Nombre de laboratoires
Carhaix	1
Châteauneuf du Faou	1
Penmarch	1
Pont L'Abbé	1
Fouesnant	1
Quimper	5
Rosporden	1
Concarneau	1
Douarnenez	1
Pont Croix	1
Châteaulin	1
TOTAL	15

Source : ARS, délégation régionale du Finistère

Comme pour l'ensemble de l'offre en santé, la biologie médicale libérale est concentrée à Quimper et dans la zone littorale.

²³ Lalande F., Yeni I., Laconde C., 2006, *La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives*, Inspection Générale des Affaires Sociales, p. 12

²⁴ Ibid, p. 13

Le secteur privé est représenté par 15 laboratoires, qui se sont fortement restructurés au cours des dernières années. Seuls 2 laboratoires sont à ce jour gérés sous la forme d'entreprises individuelles. Les autres sont intégrés dans des sociétés d'exercice libéral. Deux de ces sociétés gestionnaires (Ty Bio et Gama) regroupent 8 laboratoires sur le territoire de santé. Par ailleurs, dès 1993, 12 laboratoires du secteur ont décidé de mutualiser une partie de leur activité dans le cadre d'une société civile de moyens. Ils mettent en commun les analyses spécialisées représentant les volumes les plus importants.

Une nouvelle étape devrait être franchie à partir de 2011 avec le regroupement des 12 laboratoires au sein d'une même société pour répondre aux impératifs posés par l'ordonnance du 13 janvier 2010.

Les laboratoires privés semblent avoir une certaine avance sur ceux du secteur public dans le domaine de la qualité. Une part importante adhère en effet à la démarche animée par Bio Qualité²⁵.

Zoom sur deux laboratoires privés : Ys Labo et Ty Bio

- **Ys Labo** est issu du regroupement des laboratoires de Douarnenez en 1992. Il réalise les analyses de biochimie, d'hématologie et de bactériologie). Il est implanté à Douarnenez et à Pont Croix. Sa production est répartie entre une activité de consultation et une autre externalisée par le centre hospitalier de Douarnenez. Le laboratoire dispose en outre d'un financement du centre hospitalier pour l'astreinte de biologie médicale.
- **Ty Bio** a été constitué à partir de 1995, date à laquelle 2 laboratoires quimpérois ont décidé de fusionner. Les fusions successives et les fermetures de certains laboratoires ont conduit au regroupement au sein de la société de 5 laboratoires. L'activité du groupement atteint plus de 500 dossiers par jour. Les sites de production sont actuellement répartis entre plusieurs laboratoires. La structure devrait évoluer à partir de 2011 en intégrant une part importante des laboratoires du territoire et en développant de nouveaux plateaux techniques concentrant l'activité.

²⁵ Créée par les biologistes, l'association Bio Qualité vise à promouvoir le développement de la qualité, dans la perspective de l'accréditation des laboratoires publics et privés. Elle regroupe 2800 laboratoires, essentiellement privés. Chaque adhérent doit suivre un parcours d'amélioration de la qualité défini par l'association qui délivre en fin de processus une attestation. Cette attestation est prise en compte dans le dossier de preuves d'entrée dans l'accréditation demandé à l'échéance 2013.

Le secteur public

Dans le secteur public, l'activité s'organise autour des laboratoires du Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille (avec deux sites, l'un à Concarneau et l'autre à Quimper) et de l'Hôtel Dieu de Pont l'Abbé. Ces laboratoires ont une activité de consultations externes et internes. Le laboratoire du CHIC réalise en outre les analyses de l'EPSM Gourmelen.

Les deux laboratoires réalisent des analyses de biochimie, d'hématologie-hémostase et de bactériologie. Le laboratoire du CHIC développe de plus des activités dans le domaine de la biologie moléculaire, des analyses génétiques et de la procréation médicalement assistée. Il a en outre récemment repris l'activité d'auto-immunité.

Effectifs des laboratoires publics

	CHIC	Hôtel Dieu de Pont l'Abbé
Biologistes	4	2
Techniciens	41	11
Autres agents	19	7
TOTAL	64	20

Production de B des laboratoires publics et assimilés en 2008

	CHIC	Hôtel Dieu de Pont l'Abbé	Total
hospitalisés	25 444 992	3 435 901	28 880 893
Externe	7 663 126	3 601 830	11 264 956
TOTAL	33108118	7 037 731	40 145 849

L'Hôtel Dieu présente la particularité d'avoir développé une importante activité de biologie médicale en consultation externe, qui représente la moitié de son activité totale, alors qu'au CHIC elle atteint moins du quart du volume total d'activité.

Indicateurs d'activités en 2008 (rapports d'activité médicale)

	CHIC	Hôtel Dieu de Pont l'Abbé	Base d'Angers*
Activité par agent (nombre de B)	503 783	370 406	485 543
Activité par technicien (nombre de B)	703 976	639 793	753 376
Nombre de B par Résumé Standardisé de Soins (RSS)	532	356	524

* Echantillon CH données 2008 - Campagne 2009

Eléments financiers

	Activité en B	Charges	Coût du B
CHIC	33 108 118	6 439 251	0,19
Hôtel Dieu de Pont l'Abbé	7 037 731	2 069 942	0,29

Source : ENCC 2008

Les deux laboratoires présentent des situations très contrastées :

- en comparaison du coût de référence de la base d'Angers, le coût de production du B du laboratoire de l'Hôtel Dieu est très élevé, alors que celui du laboratoire du CHIC est compétitif,
- le coût élevé du B au laboratoire de l'Hôtel Dieu trouve en partie son explication dans la faible productivité par agent,
- en revanche, le nombre de B par RSS est très inférieur à Pont l'Abbé par rapport au CHIC ; si cette différence est en partie liée à la nature des activités pratiquées par les deux établissements (la part consacrée à la médecine, consommatrice d'analyses, est très supérieure au CHIC), elle montre aussi un recours aux analyses sans doute plus efficient à l'Hôtel Dieu ; le chiffre du CHIC est cependant proche de celui de la base d'Angers, démontrant que son niveau de prescription est dans la moyenne des établissements de sa catégorie.

Dans le cadre de la contractualisation polaire, le CHIC a mis en place des indicateurs de suivi du nombre de B par unité fonctionnelle et par RSS. Ils permettent de développer un dialogue entre les pôles et le laboratoire pour limiter les surprescriptions.

Aucun des deux laboratoires n'est actuellement accrédité. Ils ont cependant développé des démarches qualité (nomination de référents qualité, mise en place de groupe d'amélioration de la qualité).

Relations entre secteurs public et privé sur le territoire

La concurrence entre les laboratoires publics et privés est actuellement faible sur le territoire de santé. Il n'est cependant pas possible d'estimer l'évolution des parts de marché détenues par l'un et l'autre, faute de données disponibles relatives au volume d'activité des laboratoires privés.

Les deux secteurs entretiennent des relations pour la réalisation de certaines analyses : les laboratoires privés du territoire de santé transfèrent ainsi une partie de leurs analyses spécialisées vers les laboratoires publics. Par exemple, Ys Labo collabore avec le

laboratoire du CHIC pour la réalisation de certaines analyses (hématologie, biologie moléculaire, dosage de médicaments) et vers le laboratoire du Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Brest pour les analyses les plus spécialisées. Les laboratoires publics sont en relation avec des laboratoires nationaux pour les analyses très spécialisées (Pasteur CERBA notamment).

1.2.4 Adéquation entre les besoins et l'offre sur le territoire

En 2006, la densité de laboratoires atteignait environ 6,5 laboratoires pour 100 000 habitants à l'échelle nationale contre 5 environ pour le territoire de santé (en y intégrant les laboratoires des établissements publics de santé). Par ailleurs, les dépenses remboursées de biologie médicale par habitant étaient dans le Finistère inférieures à la moyenne nationale (moins de 32€ contre une moyenne nationale proche de 40€)²⁶. Au regard du profil démographique de la population, caractérisé par un vieillissement supérieur à la moyenne régionale et nationale, ce résultat révèle peut-être une réponse insuffisante de l'offre aux besoins des habitants, en particulier dans les zones les moins bien pourvues en médecins généralistes.

1.3 Un contexte incitant à une restructuration de la biologie médicale

1.3.1 Le contexte national : la nécessité d'une réforme

Le constat d'une évolution nécessaire de la biologie médicale

Deux rapports récents, l'un de l'IGAS²⁷ et l'autre émanant du Conseil général des établissements de santé²⁸, ont souligné la nécessité de faire évoluer le cadre législatif de l'activité de biologie médicale.

L'organisation de la biologie médicale en France présente de fortes singularités en comparaison de celle observée dans les autres pays d'Europe.

Ainsi, dans le modèle allemand, les médecins prennent en charge la phase pré et postanalytique ; ils réalisent de plus certains actes de biologie médicale. Les laboratoires ne prennent en charge que la phase analytique. Ils sont en outre très concentrés (168 laboratoires et 500 biologistes), avec quelques sociétés détenant la majorité du marché.

²⁶ Commission des comptes de la sécurité sociale, septembre 2008, *Les fiches éclairages des rapports à la Commission des comptes de la sécurité sociale 2008*, p. 135

²⁷ Lalande F., Yeni I., Laconde C., 2006, *La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives*, Inspection Générale des Affaires Sociales, pp 6,7 du résumé

²⁸ Ballereau M., Septembre 2008, *Rapport sur un projet de réforme de la biologie médicale*, Conseil général des établissements de santé, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, pp 10-13

Ainsi que le souligne le rapport « Ballereau »²⁹, le biologiste est en Allemagne distingué du médecin et se rapproche de l'ingénieur.

En France, les densités de laboratoires et de biologistes sont les plus importantes d'Europe (16,5 contre 5,8 biologistes pour 100 000 habitants en Europe)³⁰. Il faut cependant souligner les évolutions en cours qui conduisent à une concentration progressive des laboratoires (4200 en 1987, 3900 en 2005³¹). Toutefois, leur qualité reste inégale en raison d'une dispersion encore trop importante de l'activité³².

Les deux rapports cités supra ont conclu à la nécessité de réformer la biologie médicale afin d'inciter à une plus grande concentration de l'activité destinée à mieux maîtriser les coûts et à garantir la qualité et la fiabilité des analyses de biologie médicale.

Ils ont en outre souligné la nécessité de se conformer à la réglementation européenne³³ et à la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européennes³⁴ en ouvrant les capitaux des laboratoires à des investisseurs non-biologistes³⁵.

Alors que la concentration des activités et l'introduction de gestionnaires non-biologistes dans les laboratoires peut faire craindre un éloignement progressif du biologiste des médecins cliniciens et des patients, le rapport Ballereau réaffirme la nécessité d'une véritable biologie médicale, au sein de laquelle le médecin biologiste et le médecin clinicien sont en dialogue constant pour une prise en charge optimale du patient.

La réforme adoptée le 13 janvier 2010 par l'ordonnance portant sur l'organisation de la biologie médicale, qui décline les orientations de la loi HPST, cherche ainsi à concilier la double exigence de la qualité et de l'efficacité médico-économique.

²⁹ Ibid

³⁰ Lalande F., Yeni I., Laconde C., 2006, *La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives*, Inspection Générale des Affaires Sociales, p. 9

³¹ Ballereau M., Septembre 2008, *Rapport sur un projet de réforme de la biologie médicale*, Conseil général des établissements de santé, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, p. 11

³² Ibid, p. 11

³³ Liberté d'établissement garantie par l'article 43 du traité CE

³⁴ CJCE, 11 mars 2004, Affaire C-496/01, Commission des Communautés européennes c/République française

³⁵ Avant la réforme du 13 janvier 2010, l'ouverture du capital d'un laboratoire à un investisseur non biologiste était limitée à 25% pour sa création et à 49% en cas de reprise par les ayants droits

Les principes définis par la loi HPST

La loi HSPT vise notamment à renforcer les partenariats entre les acteurs de la santé sur les territoires. Dans cette perspective, elle institue un nouvel outil avec la communauté hospitalière de territoire³⁶ et incite au développement des GCS³⁷. Outre les GCS de moyens créés par l'ordonnance de 2003, la loi distingue des GCS « établissements de santé » qui disposent d'une autorisation d'activité de soin.

Par ailleurs, l'article 69 de la loi définit le cadre général de la réforme de la biologie médicale. Il autorise le Gouvernement « à *prendre par ordonnance, dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi, toutes mesures relevant du domaine de la loi, réformant les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale* ».

Ces nouvelles mesures visent à :

- « *harmoniser les dispositions applicables aux laboratoires de biologie médicale publics et privés ;*
- *mieux garantir la qualité des examens de biologie médicale, notamment en mettant en place une procédure d'accréditation des laboratoires ;*
- *définir les missions du biologiste, du laboratoire de biologie médicale et du personnel technique dans le cadre du parcours de soins du patient, en assurant l'efficacité des dépenses de santé ;*
- *instituer les mesures permettant d'assurer la pérennité de l'offre de biologie médicale dans le cadre de l'organisation territoriale de l'offre de soins ; »*
- préciser la nature des organismes autorisés à exploiter des laboratoires.

La loi HPST indique enfin que le SROS devra décrire, par territoire de santé, « *les besoins en implantations pour l'exercice des soins mentionnés aux articles L. 1411-11 et L. 1411-12, notamment celles [...] des laboratoires de biologie médicale* »³⁸.

L'ordonnance du 13 janvier 2010

L'ordonnance du 13 janvier 2010 réforme, conformément à l'article 69 de la loi HPST, l'activité de biologie médicale dans les secteurs public et privé. Elle s'inspire largement des orientations du rapport « Ballereau »³⁹.

³⁶ Loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Article 22

³⁷ Ibid, Article 23

³⁸ Loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Titre 3, partie IV, section I

Elle définit précisément l'activité de biologie médicale. Par ailleurs, elle incite les laboratoires à se restructurer et à se concentrer, d'une part en rendant possible de nouvelles modalités d'organisation et d'autre part en imposant de nouvelles exigences en matière de qualité.

Une définition plaçant le laboratoire au cœur de l'activité de l'hôpital

L'ordonnance identifie trois grandes phases dans l'activité des laboratoires :

- « *la phase préanalytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;*
- *la phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;*
- *la phase postanalytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art. »⁴⁰*

La norme ISO 15189 de l'Agence Française de Normalisation (AFNOR), pour laquelle l'ensemble des laboratoires devra être accrédité à l'échéance du 31 octobre 2016, précise en outre que la phase postanalytique intègre le stockage des échantillons analysés et l'élimination de ceux devenus inutiles.

Par ailleurs, selon l'ordonnance, « *Le laboratoire de biologie médicale participe à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur le territoire de santé infrarégional. Il contribue auprès du patient à des programmes d'éducation thérapeutique. Il peut être appelé à participer à des programmes d'enseignement et de recherche. »⁴¹*

Cette définition très large renvoie à celle de la biologie médicale, qui, selon le rapport « Ballereau » ne doit pas être considérée « *comme une discipline uniquement technique, mais comme une discipline médicale, exercée par des médecins biologistes et des pharmaciens biologistes au bénéfice des patients, auxquels le clinicien communique les*

³⁹ Ballereau M., Septembre 2008, *Rapport sur un projet de réforme de la biologie médicale*, Conseil général des établissements de santé, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, 88 p.

⁴⁰ Ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Art.L. 6211-2

⁴¹ Ibid. Art.L. 6212-3

éléments de contexte pertinents, afin de rendre un résultat, bien sûr validé biologiquement, mais également interprété en fonction des éléments cliniques. »⁴²

Dès lors, toute activité de biologie médicale impose logiquement la présence d'un biologiste afin d'assurer un dialogue avec les cliniciens sur l'opportunité de l'analyse, la validation des résultats et leur interprétation.

De nouvelles modalités d'organisation

Dans une limite conditionnée par l'exigence d'une proximité entre le biologiste et les cliniciens, l'ordonnance autorise les laboratoires à être multisite. Ainsi, Selon l' Article L. 6212-1 de l'ordonnance du 13 janvier 2010, « *un même laboratoire peut être implanté sur un ou plusieurs sites.* ». L'article .L. 6222-5 précise les limites de cette implantation : « *les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur le même territoire de santé infrarégional, soit sur deux et au maximum sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes, sauf dérogation prévue par le schéma régional d'organisation des soins et motivée par une insuffisance de l'offre d'examens de biologie médicale* »⁴³. De plus, le laboratoire peut « *être commun à plusieurs établissements de santé.* »⁴⁴

Par ailleurs, l'ordonnance incite au regroupement des laboratoires publics et privés, notamment dans le cadre des GCS : « *Un laboratoire de biologie médicale peut être exploité sous la forme d'un groupement de coopération sanitaire [...].* »⁴⁵. Ce groupement prend la forme d'un GCS de moyens. Dans le même objectif, les possibilités de retransmission d'analyses entre les laboratoires devraient être limitées par voie réglementaire⁴⁶ à 15%.⁴⁷

Des limites sont cependant fixées à la concentration de l'activité, au nom de la « *continuité de l'offre de biologie médicale* »⁴⁸. Ainsi, le directeur de l'ARS peut s'opposer à une fusion ou une acquisition qui conduirait à ce qu'un laboratoire détienne plus de 25% du total des examens réalisés sur un territoire. M. Ballereau a précisé cette notion en

⁴² Ballereau M., Septembre 2008, *Rapport sur un projet de réforme de la biologie médicale*, Conseil général des établissements de santé, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, p. 2

⁴³ Ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Art.L. 6212-1

⁴⁴ Ibid. Art.L. 6222-4

⁴⁵ Ibid. Art.L. 6223-2

⁴⁶ Conformément à l'art. L. 6211-19-I de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

⁴⁷ Annonce faite par M. Ballereau lors de la Journée de la biologie hospitalière de Bretagne, au CHU de Brest, le 16 juin 2010

⁴⁸ Ibid art. L. 6222-3

indiquant que le calcul s'appuierait sur le nombre d'analyses réalisées en englobant les secteurs publics et privés sur un territoire de santé.⁴⁹

Enfin, l'ordonnance précise les modalités d'application du volet du SROS consacré à la biologie médicale. Il ne sera cependant pas opposable, sauf dans certains cas⁵⁰.

L'amélioration de la qualité : un coût élevé qui contraint à la concentration de l'activité

Selon l'ordonnance du 13 janvier 2010, « *un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation* »⁵¹.

Au-delà du 31 octobre 2016, un laboratoire non accrédité ne sera plus autorisé à fonctionner. Une étape intermédiaire est fixée afin que les laboratoires fassent la preuve de leur entrée dans la démarche d'accréditation avant le 31 octobre 2013.

L'accréditation est réalisée par l'AFNOR avec pour référence la norme NF ISO 15189. Elle porte sur l'ensemble des activités du laboratoire depuis la phase préanalytique jusqu'à la phase postanalytique.

L'accréditation doit être distinguée de la certification qui, selon l'AFNOR, est « *une procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, une organisation, un processus, un service ou un personnel est conforme à des exigences spécifiées dans un référentiel* »⁵². L'accréditation est ainsi une « *procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une personne ou un organisme est compétent pour réaliser des tâches spécifiques* »⁵³.

Si elle reprend l'objectif défini dans le rapport Ballereau qui consiste à passer « *d'une obligation de moyens à une obligation de résultats tournée vers le patient* »⁵⁴, l'accréditation va donc plus loin en s'intéressant aux moyens techniques et humains permettant d'attester de la compétence du laboratoire.

Comme le souligne le rapport Ballereau, le coût de l'accréditation est par conséquent supérieur à celui de la prise en compte des préconisations du Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA). Elle exige en effet la mise en place d'un système de management

⁴⁹ M Ballereau, 17 septembre 2010, *Le point sur la réforme de la biologie médicale*, 27^{ème} colloque IBS-CORATA, Faculté de médecine, Marseille

⁵⁰ Ibid. Art.L. 6222-2

⁵¹ Ibid. Art.L. 6221

⁵² [http://www.afnor.org/lexique/\(lettreid\)/c](http://www.afnor.org/lexique/(lettreid)/c)

⁵³ Agence française de normalisation, Norme NF ISO 15189, Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, août 2007, p.1

⁵⁴ Ballereau M., Septembre 2008, *Rapport sur un projet de réforme de la biologie médicale*, Conseil général des établissements de santé, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, p. 2

de la qualité et rend de plus obligatoire la réalisation d'audits internes et externes. Enfin, elle fait entrer les laboratoires dans un cycle d'accréditation de quatre ans pour le premier renouvellement, puis de cinq ans ensuite.

L'application de cette nouvelle norme ne pourra être réalisée à un coût acceptable que dans le cadre d'une organisation adaptée et rationalisée. Conjuguée à la perspective d'une restructuration des dépenses de biologie médicale et aux nouvelles possibilités d'organisation offertes par l'ordonnance, ces nouvelles orientations vont obliger les biologistes à se regrouper pour atteindre un niveau d'activité garantissant la rentabilité de leurs laboratoires.

1.3.2 Le contexte local : l'exigence d'une efficience accrue

Le contexte financier

La situation financière des établissements du territoire de santé est globalement équilibrée, mais les perspectives liées à l'évolution de l'enveloppe consacrée à l'hôpital dans le cadre de l'Objectif National de dépenses d'Assurance Maladie incitent à réduire les coûts (croissance de l'ONDAM contenue à 2,9%⁵⁵). Par ailleurs, l'Hôtel Dieu de Pont l'Abbé est dans une situation financière critique qui a conduit l'ARS à intervenir financièrement pour soutenir l'établissement en lui demandant en contrepartie de mettre en œuvre des mesures d'économies lui permettant à terme de retrouver l'équilibre. Certaines d'entre elles portent sur la mutualisation de la biologie médicale avec le CHIC.

Par ailleurs, il apparaît impératif pour les laboratoires du territoire de se regrouper pour maintenir durablement une activité de biologie médicale sur le territoire de santé, compte tenu des tailles critiques qui doivent être atteintes pour l'accréditation.

Un risque d'exacerbation des concurrences entre laboratoires

L'ordonnance du 13 janvier 2010 conduit aujourd'hui à une restructuration de l'activité médicale à l'échelle nationale. Des stratégies de regroupement d'activités se développent à différentes échelles, aussi bien dans le secteur public que dans le secteur privé.

Ainsi, les laboratoires hospitaliers construisent actuellement des stratégies de coopération à l'échelle départementale. Le laboratoire du CHU de Brest, qui vient de se moderniser en créant une chaîne de production automatisée, anime une négociation avec les établissements du Finistère et plus largement de la Région Bretagne pour regrouper sur

⁵⁵ Annonce du 20 mai 2010 par le Président de la République

son site une partie de l'activité de biologie médicale⁵⁶. Le laboratoire du centre hospitalier de Lorient a engagé le même type de démarche.

Il est par ailleurs possible que la pression exercée sur les laboratoires pour atteindre un niveau d'activité garantissant leur viabilité fasse apparaître des tensions concurrentielles entre le secteur public et le secteur privé sur le territoire de santé.

Une restructuration indispensable pour relever les défis de l'avenir

La restructuration de l'activité de biologie médicale du secteur public permettra d'optimiser l'activité de biologie médicale selon une graduation territoriale. Il s'agit de concentrer l'activité pour garantir sa rentabilité tout en répondant aux besoins de la population par le maintien d'une offre de proximité. Plusieurs niveaux de prise en charge pourront ainsi être définis :

- une activité de recours sur un site concentrant les volumes de production les plus importants pour les analyses de routine et disposant des moyens pour réaliser la majeure partie des analyses spécialisées ; ce site assurerait la permanence des soins en matière de biologie médicale pour l'ensemble du territoire de santé ;
- une activité d'urgence et de biologie de routine à « J0 » sur des sites secondaire ;
- une activité totalement transférée sur les sites ne nécessitant pas de maintenir la biologie d'urgence.

Ce mode d'organisation nécessite de constituer un laboratoire territorial et multisite dans le cadre d'une coopération entre les établissements du territoire. Il permet d'atteindre un niveau d'activité compatible avec les nouvelles exigences fixées par l'ordonnance, en particulier pour obtenir l'accréditation du laboratoire.

Enfin, le partenariat territorial permettra de développer de nouvelles techniques d'analyses pour répondre aux besoins des praticiens et améliorer la qualité du service rendu à la population.

⁵⁶ le CHU a organisé sur ce sujet *une journée de la biologie publique de Bretagne* le 16 juin 2010

La coopération entre les établissements du territoire de santé conditionne aujourd'hui le maintien d'une offre publique de soins performante dans le domaine de la biologie médicale. Le projet de réorganisation de cette activité vise à pérenniser sur le territoire un laboratoire public compétitif et garantissant un haut niveau de qualité de services pour répondre durablement aux besoins de la population.

2 Vers une organisation territoriale des activités

2.1 La construction des partenariats et ses conséquences sur l'organisation interne de l'établissement

2.1.1 L'intégration des activités à l'échelle du territoire

Le centre hospitalier de Douarnenez, le CSSR Jean Tanguy, l'EPSM Gourmelen, l'Hôtel Dieu de Pont l'Abbé et le CHIC se sont engagés en décembre 2009 dans l'élaboration d'un Projet d'Orientation Médicale Commun (POMC) définissant les modalités de la future structuration territoriale de l'offre de soins hospitaliers, de la mutualisation des activités et de leur répartition.

Ces établissements forment désormais une Offre Publique de Soins du Sud Finistère⁵⁷ dans le cadre d'un accord cadre signé en 2009⁵⁸.

L'accord cadre définit deux objectifs :

- « une offre publique de soins de qualité et efficiente du territoire Sud Finistère, garante de l'indépendance financière des établissements de santé qui la composent » ;
- « Une prise en charge de qualité et de haut niveau sur chacun des sites hospitaliers de proximité et de recours autour de leurs plateaux techniques et selon une approche par filières de soins ».

Trois GCS de moyens sont prévus :

- l'un pour les spécialités de chirurgie,
- l'autre pour la médecine d'urgence,
- le dernier pour les plateaux techniques, les moyens logistiques, les compétences d'expertise et du système d'information hospitalier.

Au-delà des GCS, l'accord cadre évoque la création d'une Communauté Hospitalière de Territoire.

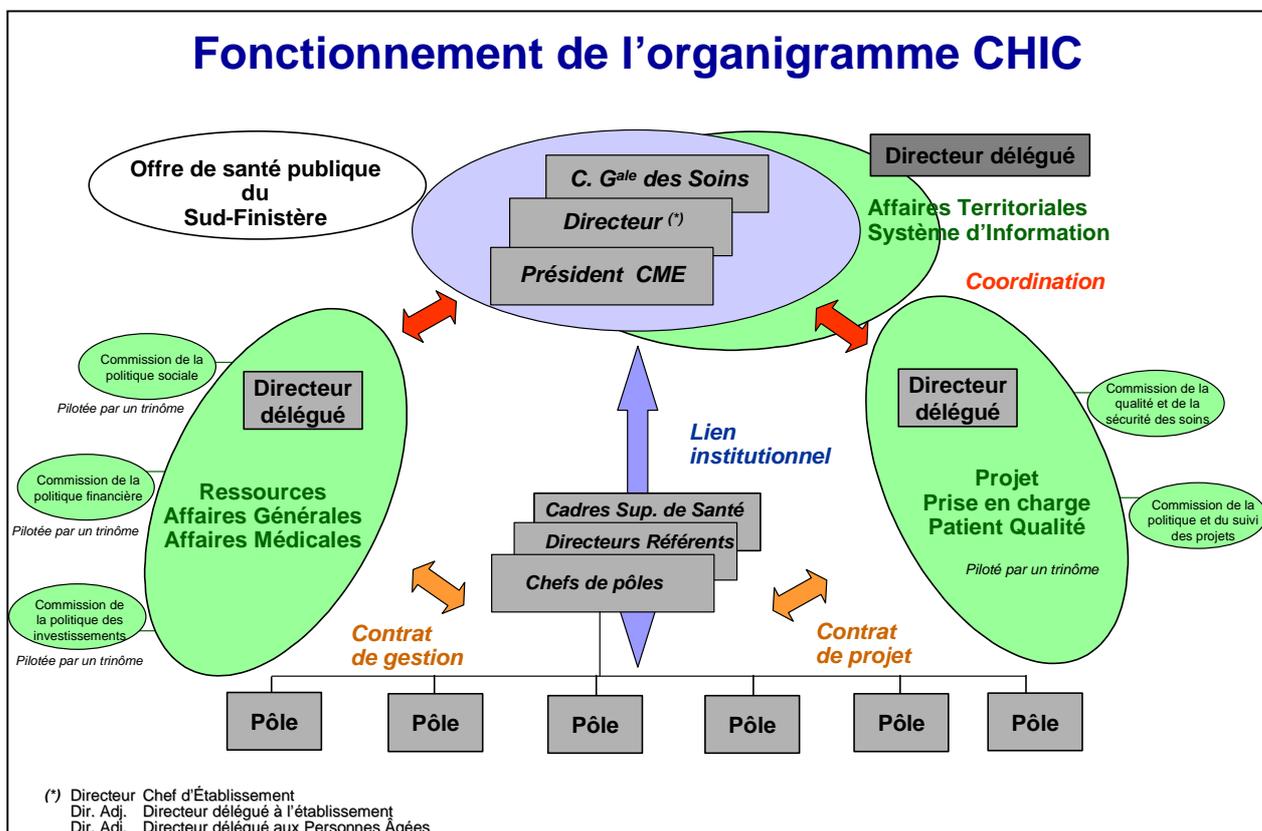
⁵⁷ Agence Régionale d'hospitalisation, Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille, Centre hospitalier de Douarnenez, Centre de Soins de Suite et de Réadaptation Jean Tanguy, Etablissement Public de Santé Mentale de Gourmelen, Hôtel Dieu de Pont l'Abbé, 2009, *Accord cadre pour une offre publique de soins de qualité du Sud Finistère*, 12 p.

⁵⁸ cf. annexe 1

2.1.2 Une nouvelle organisation et de nouveaux outils internes

Le développement des partenariats territoriaux conduit le CHIC à une réorganisation interne et au développement de nouveaux outils de management.

Une organisation en trois départements



Source : CHIC 2010

La direction est désormais organisée en trois départements avec à la tête de chacun un directeur délégué. Le département « Ressources, affaires générales et affaires médicales » regroupe des services déjà existants. En revanche, les deux autres départements intègrent de nouvelles activités : l'un doit désormais impulser une démarche de projets au sein de l'établissement et l'autre prend en charge le projet territorial.

L'entrée dans le « mode projet »

La direction des projets, nouvellement créée, apporte un appui pour :

- l'émergence et la conception des projets,
- leur réalisation,
- leur coordination et leur articulation avec la stratégie générale de l'établissement.

La première mission confiée à cette direction porte sur l'élaboration du projet d'établissement. La méthodologie adoptée prend la forme d'un appel à projet lancé auprès des pôles, avec pour support une fiche de proposition de projet conçue par la Direction des projets⁵⁹. Un comité de pilotage est chargé de sélectionner les actions inscrites dans le projet d'établissement. Il est appuyé par la commission des finances, chargée d'évaluer leur impact médico-économique, et d'une commission des investissements, qui fait le lien avec le plan directeur de l'établissement par ailleurs en cours d'élaboration pour analyser leur faisabilité technique et architecturale. Enfin, une commission de coordination assure un accompagnement dans leur mise en œuvre opérationnelle.

L'animation du projet territorial

Le département des affaires territoriales est chargé de mettre en œuvre le projet territorial pour le compte du CHIC et des établissements partenaires. Il accompagne la mise en place opérationnelle des GCS. Les décisions qui relèvent du territoire et dont il assure la mise en œuvre sont adoptées par un comité de pilotage territorial qui se réunit à un rythme hebdomadaire et rassemble les directeurs des cinq établissements partenaires.

L'animation du POMC

Le POMC est animé par le directeur délégué du CHIC, qui a réalisé des réunions dans chaque spécialité de médecine pour construire une organisation territoriale des filières de prise en charge. Sur la base des propositions formulées au cours de ces rencontres entre les représentants des établissements sont élaborées des propositions thématiques qui constituent le POMC.

⁵⁹ Fiche de proposition de projet en annexe 2

2.2 Une réponse concrète : le projet de restructuration territoriale de l'activité de biologie médicale

2.2.1 Objectifs et principes du projet

Le projet vise :

- à mutualiser sur le territoire de santé l'activité de biologie médicale entre les cinq établissements partenaires,
- à améliorer la qualité du service rendu à la population à un coût maîtrisé dans la perspective de l'accréditation.

Pour atteindre ces objectifs, les établissements ont décidé de créer un laboratoire unique pour les établissements du territoire qui sera :

- multisite : Pont l'Abbé et Quimper,
- interétablissement : Hôtel Dieu de Pont l'Abbé, établissement public de santé mentale Gourmelen, Centre hospitalier de Douarnenez, CSSR Jean Tanguy, CHIC.

Ce laboratoire sera intégré dans un des trois groupements de coopération sanitaire.

L'amélioration de la qualité du service rendu à la population du territoire de santé se traduira par :

- o une plus grande efficacité :
 - amélioration de la qualité par la modernisation des équipements,
 - maîtrise des prescriptions (prescription connectée),
 - suivi de l'indicateur nombre de B/RSS et par Groupe Homogène de Séjour (GHS),
 - baisse des coûts de production du B par la centralisation des examens (nombre de B /technicien de laboratoire) et la reprise de certains examens concédés ;
- o un meilleure maîtrise des risques : sécurité et protection des personnes (personnel du laboratoire, patient, personne extérieure) ;
- o une harmonisation des systèmes de gestion des laboratoires ;
- o une mise en commun des marchés de réactifs,
- o la création d'un système informatique commun de commande et de gestion des stocks ;
- o l'accréditation des laboratoires en 2016.

2.2.2 Les acteurs mobilisés

Type d'acteur	Acteurs du CHIC	Acteurs des autres établissements
Fonctions transversales et de direction	Directeur général du CHIC Direction des affaires territoriales Direction des projets	Directeurs généraux des quatre établissements
Fonctions d'expertise	Chef du laboratoire Responsable qualité Cadres de santé du laboratoire Cellule médico-économique	Chef du laboratoire de l'Hôtel Dieu de Pont l'Abbé
Fonctions logistiques	Direction des ressources matérielles Direction des systèmes d'information	Directions équipement et travaux Directions des systèmes d'information

La complexité du projet tient notamment au nombre important d'acteurs mobilisés, aussi bien en interne qu'en externe.

2.2.3 Cadrage du projet

Principes de la restructuration

	Site Quimper	Site Concarneau	HD Pont l'Abbé	CH Douarnenez*	SSR Jean Tanguy	EPSM Gourmelen
Avant l'intégration de l'activité des laboratoires dans le GCS	Activité de biologie médicale réalisée par le laboratoire du site	Activité de biologie d'urgence à « J0 » Transfert de toute l'activité hors biologie d'urgence vers le site de Quimper	Activité de biologie médicale réalisée par le laboratoire de l'établissement	Externalisation de l'activité vers un laboratoire privé	Externalisation de l'activité vers un laboratoire privé	Convention avec le laboratoire du CHIC. Transfert de la totalité des analyses vers le site de Quimper
Après l'intégration de l'activité des laboratoires dans le GCS	Site de recours Permanence des soins Concentration de l'activité induisant modernisation et extension du site	Biologie délocalisée d'urgence. Transfert des autres analyses vers le site de Quimper	Biologie de routine à « J0 », hors bactériologie Transfert des autres analyses vers le site de Quimper	Biologie délocalisée d'urgence. Transfert des autres analyses vers le site de Quimper	Transfert de la totalité des analyses vers le site de Quimper	
Accréditation des deux sites qui composent le laboratoire Mise en place d'un Système de Gestion de Laboratoire unique et d'une prescription connectée sur les sites Organisation de la logistique (acheminement des prélèvements et du matériel)						

* Le mode d'organisation proposé pour Douarnenez reste à confirmer

Cette organisation devrait permettre de concentrer l'essentiel de la production sur le site de Quimper, soit une augmentation du volume d'analyse de près de 40% à terme par rapport à la production sur le site en 2008.

Le projet d'investissement

L'accroissement de l'activité sera rendu possible par l'automatisation de la chaîne de production, avec en particulier la mise en place d'une chaîne de traitement préanalytique qui permettra de développer la productivité du site de Quimper. La mise en place de cet équipement nécessite de disposer d'un plateau technique ouvert sur une surface importante. C'est pourquoi des travaux d'extension s'avèrent nécessaires.

Deux options sont envisageables pour l'aménagement du laboratoire :

- extension du laboratoire existant à partir de son implantation initiale,
- nouvelle implantation du laboratoire dans un bâtiment existant ou dans un bâtiment neuf.

L'extension du laboratoire à partir de son implantation initiale semble être le choix retenu à une échéance de moyen terme. Il s'inscrit dans le cadre plus large du plan directeur en cours d'élaboration pour l'ensemble de l'établissement. Cette solution permet d'intégrer le surplus d'activité généré par la concentration des analyses sur le site de Quimper dans des délais rapides et à un coût maîtrisé.

Les ressources humaines du projet

Evolution des effectifs

	Actuels	Projetés
Biologistes	6	6
Techniciens	48	41
Autres agents	26	19
TOTAL	84	73

La mutualisation entraîne une réduction des effectifs de techniciens de laboratoire et d'agents d'exécution. Elle sera réalisée selon plusieurs modalités :

- à travers un plan de départ volontaire porté par l'Hôtel Dieu de Pont l'Abbé,
- par le non remplacement de départs en retraite,
- par le redéploiement du personnel non technique vers d'autres services.

Adaptation à la nouvelle organisation

Un projet de service sera élaboré pour accompagner les agents dans l'évolution des métiers associés au projet de restructuration. Il intégrera un programme de formation et prendra en compte les questions relatives à la mobilité des agents dans le cadre du déploiement du laboratoire multisite.

Organisation logistique

Un système d'information unique sera mis en place pour l'ensemble des sites du laboratoire.

Une réflexion spécifique sera engagée pour définir l'organisation optimale des transports entre les sites, en particulier pour satisfaire les exigences de l'accréditation. Elle concernera à la fois la distribution du matériel de prélèvement et d'analyse ainsi que la circulation des prélèvements.

2.2.4 Lancement de la démarche d'accréditation

La démarche d'accréditation est intégrée au projet de restructuration de l'activité de biologie médicale. Il a ainsi été décidé par les cinq établissements partenaires de réaliser une accréditation unique pour le laboratoire multisite.

L'accréditation prévoit deux étapes :

- une première étape d'accréditation intermédiaire dont l'échéance est fixée au 31 octobre 2013,
- une accréditation définitive qui doit être réalisée avant le 31 octobre 2016.

Pour élaborer le dossier de preuves d'entrée dans la démarche, le CHIC a mobilisé un prestataire extérieur avec l'accord de ses partenaires sans attendre la création du GCS. Depuis octobre 2010, ce prestataire est chargé d'accompagner les cinq établissements dans l'accréditation de l'activité de biologie médicale.

Le prestataire pourra ainsi orienter le projet dans ses différentes dimensions :

- pour organiser les ressources humaines et inscrire la qualité dans le projet de service ;
- en matière d'investissement sur le site de Quimper afin notamment que l'organisation architecturale soit pleinement compatible avec les objectifs de l'accréditation ;
- dans le domaine de la logistique, pour mettre en place une organisation optimale des transports entre les sites ;
- pour optimiser le système d'information au regard de la norme d'accréditation.

Plutôt qu'une contrainte, l'accréditation est considérée dans le cadre du projet de restructuration comme un levier du changement d'organisation permettant d'une part d'améliorer la qualité et d'autre part de maîtriser durablement les coûts de production des analyses.

La territorialisation se concrétise par des évolutions profondes dans l'organisation de l'établissement et, comme le montre le projet de restructuration de la biologie médicale, dans la mise en œuvre de ses activités. Son évaluation ex ante vise à analyser les points forts et les points faibles de ce projet au regard des indicateurs de la performance hospitalière.

3 Evaluation ex ante du projet de restructuration territoriale de la biologie médicale

3.1 Définition des questions évaluatives

Selon la définition de l'Union Européenne, « *les évaluations ex ante visent à optimiser l'allocation des ressources budgétaires au titre des programmes opérationnels et à améliorer la qualité de la programmation. Elles recensent et apprécient les disparités, les lacunes et le potentiel de développement, les objectifs à atteindre, les résultats escomptés, les objectifs quantifiés, la cohérence, le cas échéant, de la stratégie proposée, la valeur ajoutée, le degré de prise en compte des priorités, les enseignements tirés de la programmation précédente et la qualité des procédures de mise en oeuvre, de suivi, d'évaluation et de gestion financière* ». ⁶⁰

Deux questions évaluatives sont posées :

- Le projet permettra-t-il d'atteindre l'objectif général d'amélioration de la performance hospitalière ?
- Le processus de définition et de mise en œuvre du projet est-il cohérent et efficace par rapport aux modes d'organisations territoriale et interne de l'établissement ?

⁶⁰ Communauté européenne. Règlement n° 1083/2006 du Conseil du 11 juillet 2006 portant dispositions générales sur le Fonds européen de développement régional, le Fonds social européen et le Fonds de cohésion, et abrogeant le règlement (CE) no 1260/1999

3.2 Evaluation au regard des résultats attendus

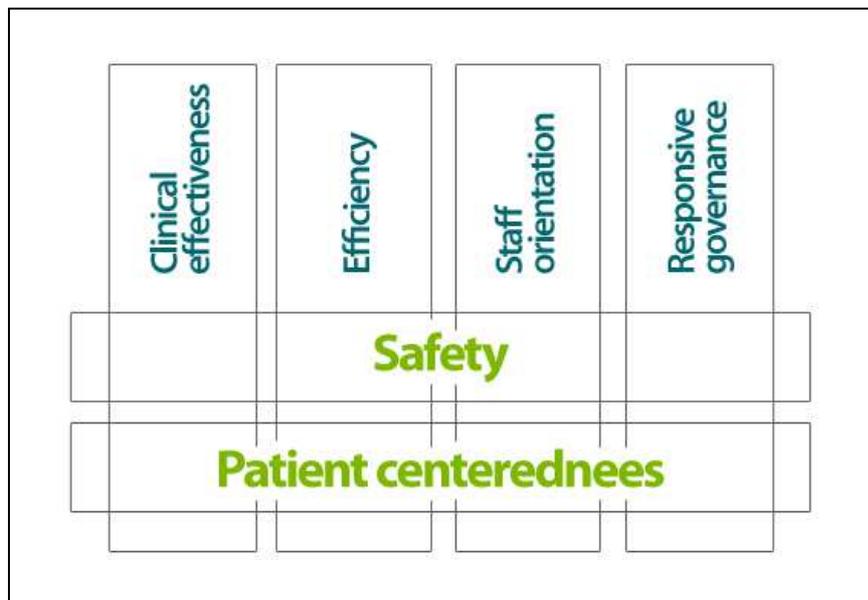
Une évaluation nécessite de s'appuyer sur un référentiel qui constitue le cadre d'interprétation des données recueillies. Le référentiel proposé décline l'objectif général d'amélioration de la performance.

3.2.1 Référentiel d'amélioration de la performance

*Le projet PATH est un projet européen d'évaluation de la performance pour l'amélioration de la qualité à l'hôpital*⁶¹. Il décline l'objectif général de performance hospitalière en six items :

- *L'efficacité clinique ('clinical effectiveness') : inclut la qualité technique des soins (pertinence et conformité des processus de soins) et les résultats, en terme d'amélioration de l'état de santé des individus et de la population,*
- *L'efficience ('efficiency') : englobe l'utilisation des ressources, la productivité et l'utilisation des services pour l'atteinte des buts,*
- *La responsabilité envers les ressources humaines ('staff orientation') : s'intéresse notamment à l'environnement de travail, à la reconnaissance des besoins des personnels et aux activités de promotion de la santé à leur intention*
- *La responsabilité envers la population locale ('responsive governance') : correspond à l'intégration de l'hôpital dans son environnement et dans la politique de santé publique,*
- *La sécurité ('safety') : concerne à la fois les patients, les professionnels de santé et l'environnement de l'hôpital, tant au niveau des structures que des processus,*
- *L'approche centrée sur le patient ('patient centeredness') : recouvre des préoccupations de moyens (de l'hôtellerie au service social) et de respect du droit des personnes.*

⁶¹ Bureau européen de l'OMS, 2007, *Performance Assessment Tool for quality improvement in Hospital*, 20 p.



http://www.pathqualityproject.eu/what_is_path.html

3.2.2 Adéquation du projet par rapport à l'objectif d'efficacité clinique

L'efficacité clinique doit être déclinée à chaque étape du processus de production des analyses. En phase préanalytique, elle est centrée sur l'opportunité de la prescription et sur la qualité du prélèvement réalisé et acheminé jusqu'au lieu d'analyse. En phase analytique, elle porte sur la fiabilité du processus analytique. En phase postanalytique, elle se traduit par une proximité entre le biologiste et le clinicien dans l'interprétation des résultats. Ces différents points constituent des priorités de la démarche d'accréditation et devront par conséquent être intégrés dans le projet de restructuration. Leur prise en compte sera facilitée par la mutualisation des moyens humains (en particulier en permettant de disposer d'une équipe de six biologistes) et par la modernisation des moyens techniques (mise en place d'une filière préanalytique automatisée notamment). Un des enjeux majeurs de l'efficacité clinique porte sur la relation entre les biologistes et les cliniciens, en phase pré et postanalytique.

3.2.3 Efficience du projet de restructuration

L'efficience du projet de restructuration renvoie à celle du futur laboratoire de biologie médicale. Si le coût du B est un indicateur à prendre en compte, il n'apparaît cependant pas suffisant. En effet, l'efficience se traduit aussi dans la bonne intégration de la biologie médicale au sein de la chaîne de soins⁶², qui permet de maîtriser la demande en analyses, à la fois quantitativement et qualitativement. Deux paramètres entrent en effet en jeu dans le coût de la biologie médicale pour l'établissement : d'une part le coût unitaire de la lettre clé B et d'autre part le volume produit par patient.

⁶² « Réforme de la biologie médicale et accréditation », Dossier, 2009, Revue hospitalière de France, N° 531, pp. 8-35

Analyse médico-économique

L'analyse médico-économique du projet porte sur l'indicateur de coût de production du B. La méthode d'analyse adoptée s'appuie sur un calcul des charges en coût direct.

Evaluation de l'activité future

L'activité future est estimée sur la base des volumes réalisés en 2008 par les cinq établissements qui intégreront à terme le GCS. Elle correspond à un volume d'activité de **45 623 000 B.**

Evaluation du coût des ressources humaines

Elle s'appuie sur l'hypothèse d'un regroupement des effectifs des laboratoires de l'Hôtel Dieu de Pont l'Abbé et du CHIC. Selon une hypothèse qui reste à confirmer, l'intégration de l'activité du centre hospitalier de Douarnenez serait réalisée sans intégrer les effectifs du laboratoire privé au sein du GCS.

Projections des effectifs du laboratoire

Personnel	ETP
Techniciens labo	48
Biologistes CHIC	4
Biologistes HD	2
Secrétaires	3
Agents administratifs	7
Cadres de santé	2
Infirmières	3
Agents techniques	5

Les charges de personnel du laboratoire du CHIC s'élevaient en 2008 à 3 600 K€⁶³.

Le projet prévoit l'intégration dans l'équipe d'une partie du personnel de l'Hôtel Dieu de Pont l'Abbé, soit à minima 2 biologistes et 7 techniciens de laboratoires, ce qui correspond à une charge annuelle d'environ 760 K€⁶⁴. Le montant total des charges du futur laboratoire atteindrait alors 4 360 K€.

Evaluation des investissements et des amortissements

La définition du programme d'investissement du laboratoire sur le site de Quimper est actuellement en cours. Deux enveloppes ont été réservées sur la base d'une estimation qui devra être affinée, l'une pour l'opération de travaux et l'autre pour les équipements (dans l'hypothèse où ils sont achetés et non loués). Les investissements nécessaires à

⁶³ CHIC, 2009, *Compte de Résultat Analytique 2008*, p.4

⁶⁴ Selon les coûts moyens par catégorie d'agents calculés par le contrôle de gestion du CHIC

l'acquisition des appareils de biologie délocalisée ont été ajoutés (environ 50 K€ par site), ainsi que le montant lié à la mise en place du Système informatisé de Gestion des Laboratoires (SGL).

	Montant	Durée amortissement	Amortissement annuel
Travaux	700 000	20	35 000
Equipement	900 000	5	180 000
SGL	90 000	5	18 000
Total amortissement			233 000

Evaluation des charges hors personnel et amortissement

L'évaluation des charges hors personnel et amortissement applique un ratio en fonction du volume d'activité.

Charges hors personnel et investissement

Charges	
Médicales	2 279 948
Médico-techniques	2 670
Logistique clinique	40 023
Structure et logistique générale	1 589 596
Total	3 912 237

Evaluation des charges directes liées à l'accréditation

L'accréditation conduit à une dépense supplémentaire liée :

- à la démarche d'accompagnement du laboratoire,
- aux contrôles réguliers de l'AFNOR,
- aux surcoûts en réactifs induits par les nouvelles exigences de qualité.

Un biologiste et deux techniciens de laboratoire seront affectés à la démarche qualité par redéploiement de personnel, donc sans surcoût.

Les charges annuelles liées à l'accréditation peuvent être estimées à 30 000 €.

Impact sur le coût de l'activité de biologie

Projection du coût de l'unité d'œuvre

Total des charges

Personnel	4 360 200
Charges médicales	2 279 948
Charges médico-techniques	2 670
Logistique clinique	40 023
Charge structure	1 589 596
Amortissements	233 000
Charges accréditation	30 000
Total	8 535 437
Coût par unité d'œuvre	0,187

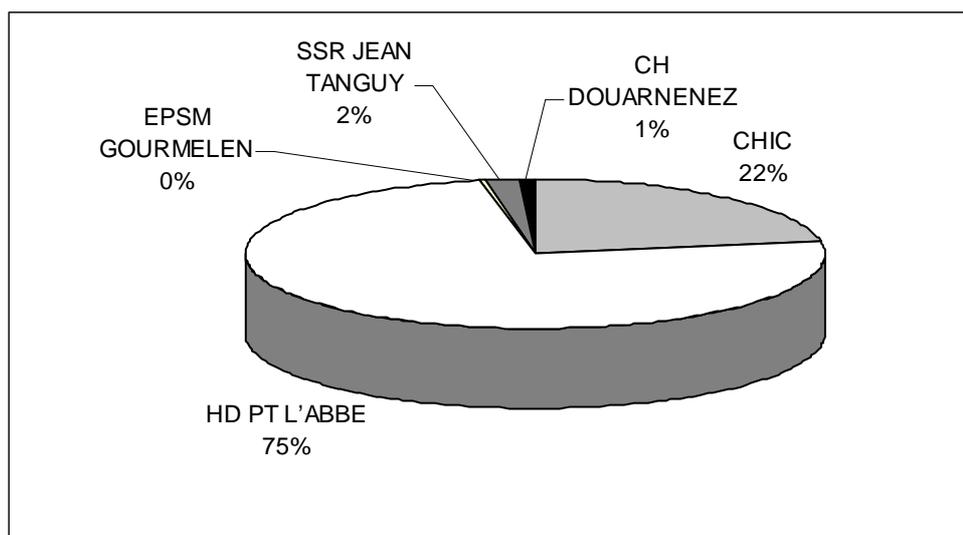
Certaines charges devront être précisées pour garantir la validité de ce coût par unité d'oeuvre, en particulier celles induites par la logistique (transport) et éventuellement les charges financières et de remboursement du capital associées à la dette du GCS.

Comparaison des coûts d'activité de biologie médicale actuels et futurs

	Activité en B	Coût de l'unité d'œuvre		Coût de l'activité		Différence		Répartition du gain
		Actuel	Projeté	Actuel	Projeté	Val. absolue	%	
CHIC	33 108 118	0,194	0,187	6 422 975	6 194 037	-228 937	-3,56%	22,35%
Hôtel Dieu de Pont l'Abbé	7 137 731	0,294	0,187	2 098 493	1 335 364	-763 129	-36,37%	74,52%
EPSM Gourmelen	841 424	0,19	0,187	159 871	157 418	-2 453	-1,53%	0,24%
CSSR J. Tanguy	270 000	0,26	0,187	70 200	50 513	-19 687	-28,04%	1,92%
Centre hospitalier de Douarnenez	3 400 000	0,19	0,187	646 000	636 090	-9 910	-1,53%	0,97%
TOTAL	44 757 273			9 397 538	8 373 422	-1 024 117	-10,90%	

Le projet de restructuration du laboratoire génère un gain financier global de 11% par rapport à l'organisation antérieure. Le gain pour chaque établissement varie, par rapport au coût initial de l'activité, de 1,5% pour l'EPSM Gourmelen à 36% pour l'Hôtel Dieu de Pont l'Abbé.

Répartition des gains liés à la restructuration



L'enjeu du prix du B

Selon l'article L6133-4 du code de la santé Publique, *la convention constitutive du groupement de coopération sanitaire de moyens précise la répartition des droits statutaires de ses membres, proportionnellement à leurs apports ou à leur participation aux charges de fonctionnement, ainsi que les règles selon lesquelles les membres du groupement sont tenus de ses dettes.* Ainsi, le GCS échappe à l'obligation imposée par l'ordonnance du 13 janvier de facturer la lettre clé B au prix fixé par la nomenclature, soit 0,27€⁶⁵. La participation de chacun des établissements variera selon un volume projeté d'activité auquel sera affecté un prix unitaire du B.

La détermination de ce prix sera librement fixée par les membres du GCS. Elle constituera un enjeu majeur de l'équilibre médico-économique du laboratoire et plus largement des établissements partenaires. Un tarif trop bas pourrait créer un effet d'aubaine et conduire les établissements à laisser leur demande en analyse s'accroître, conduisant à une dégradation de l'indicateur du volume produit par RSS et GHS. Il mettrait par ailleurs en difficulté financièrement le GCS. Un tarif trop haut pourrait amener à un glissement des coûts de production à la hausse. Il serait en outre opportun de distinguer le coût de production du B et le prix du B qui sera appliqué à chacun des membres du GCS, pour dégager une capacité d'autofinancement. De plus, au regard des bénéfices très variables tirés par chaque établissement de l'opération de restructuration, il pourrait être envisagé d'appliquer des tarifs différents selon les coûts initiaux de chacun, dans une logique de convergence progressive vers un tarif unique au terme d'une durée à déterminer.

⁶⁵ Ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Art.L. 6211-21

L'enjeu des consultations externes

Les consultations externes constituent pour les établissements la seule recette directe tirée de l'activité de biologie médicale. Ils continueront à les facturer après le transfert de la biologie médicale vers le GCS. Ce dernier sera en effet un GCS de moyens et ne pourra donc pas facturer les actes de biologie médicale.

Les établissements pourraient ainsi tirer un bénéfice direct de l'activité de biologie médicale si l'hypothèse retenue consistait à s'appuyer sur le coût de production du B pour calculer leur contribution au GCS, alors que le prix facturé serait celui de la nomenclature.

Estimation du bénéfice tiré de l'activité externe (activité en 2008)⁶⁶

	CHIC	Hôtel Dieu de Pont l'Abbé	Total
Activité externe (B)	7 663 126	3 601 830	11 264 956
Bénéfice avant la restructuration	582 398 €	- 86444 €	495 954 €
Bénéfice après la restructuration	643 702 €	302 553 €	946 256 €
Différence	61 304 €	388 997 €	450 302 €

Un débat pourrait porter sur l'éventuel prise en compte de ces bénéfices dans le calcul de la contribution annuelle de chaque établissement au fonctionnement du GCS.

Dans l'hypothèse où le bénéfice tiré de l'activité externe reviendrait à chacun des partenaires, elle devrait alors être organisée, pour la phase de prélèvement, non par le GCS mais directement par les établissements.

La maîtrise de la demande

Comme indiqué supra, l'accréditation impose au laboratoire de faire la preuve qu'il a mis en place une organisation permettant un dialogue avec le clinicien en phase pré et postanalytique. L'atteinte de cet objectif nécessitera une bonne articulation entre le plateau technique principal à Quimper et les différentes implantations du laboratoire. Cette configuration conduira à la mise en place d'un système d'information intégrant la prescription connectée et la présence régulière des biologistes sur les sites. Il pourra être suivi à travers l'indicateur du nombre de B par RSS, voire par GHS.

⁶⁶ Le bénéfice correspond à la différence entre les montants perçus au prix facturé (0,27€/B) et les dépenses liées au coût de production (0,186 €/B)

Le seuil de viabilité de l'activité

Dans le secteur public, le seuil de viabilité de l'activité est estimé à travers les critères suivants, énoncés par M. Ballereau⁶⁷ :

- le nombre de biologistes, qui doit être supérieur ou égal à cinq pour garantir la permanence des soins,
- la nature des activités, qui doivent couvrir au moins les secteurs de la biochimie, de l'hématologie et de la bactériologie,
- le volume d'activité, qui doit être supérieur à 15 millions de B.

Le laboratoire multisite permettra de satisfaire l'ensemble de ces critères et d'atteindre les objectifs de l'accréditation dans des conditions satisfaisantes.

3.2.4 La responsabilité envers les agents et la population

La responsabilité envers les agents

Comme toute démarche de changement, le projet sera générateur de stress parmi les agents, à travers notamment trois problématiques :

- le maintien des effectifs du laboratoire ;
- la mobilité du personnel entre les sites du laboratoire, avec la centralisation de l'activité sur Quimper ;
- l'évolution des métiers induite par la modernisation de la chaîne de production (en particulier pour les agents chargés de la phase préanalytique, mais aussi pour les techniciens qui auront de moins en moins à manipuler les prélèvements).

La responsabilité envers les agents recouvre deux dimensions, l'une orientée vers les conditions de travail et l'autre vers les carrières individuelles.

⁶⁷ Ballereau M., 17 septembre 2010, « Le point sur la réforme de la biologie médicale », 27^{ème} colloque IBS-CORATA, Faculté de médecine, Marseille

Le projet devrait améliorer sensiblement les conditions de travail par :

- la modernisation des locaux prévue dans le programme d'investissement,
- la modernisation des équipements avec la mise en place de chaînes automatisées,
- la prise en compte des critères définis dans le cadre de l'accréditation, qui préconise que le directeur du laboratoire assure « *un environnement sûr et conforme aux bonnes pratiques et à la réglementation* » et contribue « *au bon moral du personnel* » ; en outre, la norme fait référence à la sécurité et au confort du personnel.

Les carrières sont prises en compte, en particulier avec l'accréditation, qui impose une formation régulière du personnel pour améliorer les compétences. Elle demande par ailleurs qu'une politique de ressources humaines soit développée au sein du laboratoire (définition des fonctions décrivant les qualifications et les responsabilités). Il est de plus envisagé de réaliser un projet de service dans le cadre de la création du nouveau laboratoire. Il permettra d'accompagner les agents dans l'évolution des métiers induite par l'accréditation et par l'automatisation des processus de production.

La responsabilité envers la population

La responsabilité envers la population peut être traduite par :

- l'amélioration de l'accès aux examens de biologie médicale, aussi bien qualitativement que quantitativement ;
- l'optimisation de l'intégration de la biologie médicale dans le parcours de soins des patients.

La question de l'accès aux examens de biologie médicale

L'organisation proposée permet de garantir l'accès aux soins aussi bien pour l'activité externe que pour l'hospitalisation. L'amélioration de la qualité des analyses serait assurée grâce à la concentration de l'activité sur le site de Quimper et, surtout, à travers les moyens dégagés pour atteindre l'accréditation.

La nature des analyses maintenues sur les sites de proximité, représentés par l'Hôtel Dieu de Pont l'Abbé d'une part et le centre hospitalier de Douarnenez d'autre part, est liée plus globalement au type d'activité qui sera à terme préservé sur ces sites. La restructuration de la biologie médicale est donc dépendante du projet médical de territoire.

Le mode d'organisation actuellement envisagé pourrait induire une fragilisation des activités qui nécessitent, pour la sécurité des patients, la possibilité d'un accès urgent (moins d'une heure) aux analyses du laboratoire, même si la mise en place d'une activité de biologie délocalisée y répond en partie. Dès lors, la question porte sur l'adéquation du projet de territoire par rapport aux besoins de santé publique et, plus globalement, aux enjeux d'aménagement du territoire associés au maintien d'un maillage territorial des activités hospitalières. Comme le rappelle une récente note de veille du Centre d'Analyse Stratégique⁶⁸, une tension existe en effet dans le domaine de la santé publique entre les objectifs de sécurité, de proximité et d'efficacité médico-économique. Il n'apparaît par conséquent pas possible de distinguer objectivement un maillage territorial optimal, notamment en matière de biologie médicale.

La définition de ce maillage est par conséquent le fruit d'une décision politique portant sur les modalités de réponse aux besoins de santé publique de la population sur le territoire, formalisées notamment à travers le projet territorial de santé. Ce travail est actuellement en cours dans le cadre de l'élaboration du POMC. Le projet d'organisation de la biologie devra donc être affiné en fonction des orientations définies dans ce document.

L'intégration de la biologie médicale dans le parcours de soin

L'optimisation de l'intégration de la biologie médicale dans le parcours de soins des patients est liée à la relation entre le biologiste et le clinicien en phases pré et postanalytique. Il s'agit d'une exigence forte de la norme ISO 15189 et sa mise en œuvre devra être démontrée.

3.2.5 La sécurité

L'entrée dans l'accréditation et la concentration des activités sur un seul site de production permettront d'améliorer les garanties de qualité et de fiabilité des analyses.

⁶⁸ Gerber S.L., juin 2010, *Y a-t-il encore des marges d'efficience à l'hôpital ?*, Centre d'Analyse Stratégique

3.2.6 L'approche centrée sur le patient

Cette dimension est prise en compte dans la démarche d'accréditation à travers notamment :

- une procédure explicite de traitement des réclamations des patients,
- la garantie du secret médical (habilitation des personnes transmettant les informations au patient),
- la définition des modalités de diffusions directe et indirecte des résultats au patient,
- l'engagement éthique des laboratoires (annexe c de la norme ISO 15189).

3.3 Evaluation du processus

3.3.1 Le positionnement des établissements par rapport au projet

Centre hospitalier de Douarnenez

	Forces	Faiblesses
Situation actuelle	Laboratoire externalisé, à un coût du B compétitif, en proximité immédiate du site	Le renouvellement de la convention avec le secteur privé obligerait à tarifier le B à 0,27€ à partir de 2012 (contre 0,19 € aujourd'hui)
Effets du projet	Maintien d'un prix du B compétitif dans le cadre du GCS	Eloignement du site d'analyse centralisé à Quimper : accès aux examens complexifié et remise en question du maintien de certaines activités

CHIC

	Forces	Faiblesses
Situation actuelle	Laboratoire interne garantissant une réponse optimale aux besoins des patients Coût du B compétitif	La perspective de l'accréditation impose de concentrer les moyens pour garantir la viabilité du laboratoire
Effets du projet	Renforcement de la position de site de référence du CHIC Concentration de moyens facilitant l'atteinte de l'accréditation Maintien de la biologie médicale sur le territoire de santé, avec le plateau principal sur le site de Quimper	Renforcement des flux vers l'établissement et risque accru de suroccupation

Hôtel Dieu de Pont l'Abbé

	Forces	Faiblesses
Situation actuelle	Laboratoire interne garantissant une réponse optimale aux besoins des patients	Situation financière critique Déficit important identifié sur le laboratoire
Effets du projet	Activité externalisée vers le GCS et très forte réduction du prix du B Impact favorable sur l'équilibre financier de l'établissement Maintien du site du laboratoire	Eloignement du site d'analyse centralisé à Quimper pour une partie des examens, affaiblissant la position de l'établissement sur certains secteurs d'activités

CSSR Jean Tanguy et EPSM Gourmelen

	Forces	Faiblesses
Situation actuelle	Production externalisée à un prix maîtrisé	Eloignement par rapports au site d'analyse, à relativiser en raison de l'absence d'activités imposant des analyses urgentes
Effets du projet	Baisse ou maintien du prix du B	

L'analyse stratégique démontre que l'opération présente des avantages pour l'ensemble des acteurs ; elle permet pour les uns de réduire ou de maîtriser le coût de production du B (Centre hospitalier de Douarnenez, Hôtel Dieu de Pont l'Abbé, CSSR Jean Tanguy et EPSM Gourmelen) et pour le CHIC de maintenir sur le site de Quimper un plateau de biologie médicale accrédité, qui apparaît comme un enjeu majeur pour préserver sa position territoriale de site de référence.

Cependant, si globalement tous sont favorables à la mutualisation, des divergences pourraient apparaître sur deux points :

- la répartition des charges financières liées à la nouvelle organisation, en fonction du bénéfice financier très inégal tiré de l'opération par chacun des acteurs ;
- la nature des activités de biologie médicale maintenues sur les sites de proximité, qui conditionne le maintien d'activités emblématiques (notamment les urgences et la chirurgie) ; cet arbitrage devra prendre appui sur le POMC validé par les établissements.

3.3.2 La mobilisation des acteurs

Au stade actuel du projet, seules les fonctions de direction, d'expertise et logistique ont été mobilisées pour concevoir les grands principes d'organisation du futur laboratoire. Il apparaît nécessaire de mobiliser de nouveaux acteurs pour préciser les modalités de mise en œuvre de la restructuration et garantir ainsi l'adhésion des communautés médicales et soignantes.

La concertation pourrait ainsi être engagée avec :

- le personnel des laboratoires, afin qu'il soit informé des principes généraux du projet et qu'il participe à la réorganisation du service ;
- les cliniciens, qui pourront être consultés pour valider et préciser la nature des analyses qui doivent être maintenues sur les sites et celles qui peuvent être centralisées ;
- les personnels de soins, qui doivent intégrer les nouvelles exigences liées à l'accréditation en phase de prélèvement et seront consultés pour coordonner au mieux leur activité avec celle du laboratoire.

3.3.3 L'élaboration du projet

L'élaboration du projet de restructuration de la biologie médicale est suivie dans le cadre de quatre dispositifs :

- il a fait l'objet d'une fiche de proposition de projet qui devrait être intégrée au sein du projet d'établissement, sous réserve de sa validation par le comité de pilotage ;
- le volet immobilier du projet est intégré dans le plan directeur qui planifie les opérations immobilières pour la durée du projet d'établissement ;
- Le comité de pilotage de territoire a validé le principe du projet de restructuration territoriale de la biologie médicale ;
- Plusieurs réunions ont été consacrées à l'organisation de la biologie médicale sur le territoire de santé ; une fiche est consacrée à cette activité dans le POMC.

Ces dispositifs doivent être coordonnés pour que le projet de restructuration du laboratoire puisse être intégré à l'échelle de l'établissement d'une part et du territoire d'autre part.

Il devrait en principe être défini et décidé territorialement pour ensuite être décliné au sein du projet d'établissement et du plan directeur du CHIC. La réalité est plus complexe et procède par itération entre l'échelle territoriale et celle de l'établissement.

3.3.4 Le pilotage et l'accompagnement du projet

Le projet est piloté par le directeur du laboratoire du CHIC ; il est appuyé par la directrice du Département projet et par le directeur des affaires territoriales. Cette organisation révèle la difficulté posée par les projets territoriaux dont l'impact sur l'établissement est très important. Ils relèvent en effet à la fois des échelons interne et territorial, ce qui complexifie la délimitation du périmètre d'intervention de chacun des deux départements.

Un groupe territorial a par ailleurs été constitué pour suivre et valider les étapes de réalisation du projet relatif au laboratoire territorial. Il est composé d'une à deux personnes désignées librement par chaque établissement partenaire (dans l'idéal un administratif et un biologiste). Il s'est notamment réuni pour valider le cahier des charges de l'accompagnement de la démarche d'accréditation territoriale⁶⁹ et pour sélectionner le prestataire chargé d'assurer cette mission.

Ce groupe technique doit travailler en lien avec le comité de pilotage territorial chargé de valider les décisions relevant du projet territorial.

A cette organisation territoriale vient se juxtaposer une organisation interne dans le cadre de la démarche projet :

- validation de la fiche de proposition de projet du laboratoire par le comité de pilotage des projets et intégration dans le projet d'établissement,
- étude de faisabilité technique et médico-économique interne sous l'égide des commissions spécialisées,
- accompagnement dans le cadre de la commission de coordination des projets.

Une solution consisterait à construire un seul circuit décisionnel pour les projets territoriaux, dans le cadre d'instances regroupant des représentants des cinq établissements. Les décisions adoptées seraient intégrées et déclinées sur le plan opérationnel dans les projets d'établissement de chacun des partenaires.

Cette organisation permettrait :

- de coordonner les rythmes de décision territoriaux et internes ;
- de légitimer la prise de décision territoriale afin qu'elle soit mise en œuvre efficacement au sein de chaque établissement.

⁶⁹ Dont le Cahier des Clauses Techniques Particulières est présenté en annexe 3

3.3.5 La démarche de projet

L'intégration de l'opération de restructuration du laboratoire dans une démarche de projet globale garantit son intégration dans la stratégie de l'établissement. Elle permet en outre de disposer d'une plus grande visibilité sur les objectifs, les moyens et les résultats attendus de la réorganisation de la biologie médicale sur le territoire.

Une coordination de projet territoriale pourrait ainsi être développée afin d'articuler les actions menées par chaque établissement en faveur de la restructuration de la biologie médicale.

Le déploiement des projets territoriaux pourrait ainsi suivre le déroulement suivant :

- définition et validation des principes du projet à l'échelle territoriale,
- définition et validation territoriale du phasage du projet, avec une déclinaison sous la forme d'une commande passée par le siège territorial à chaque établissement,
- intégration du projet au sein de l'établissement, qui en définit les modalités de mise en œuvre opérationnelle,
- validation des propositions des établissements et coordination à l'échelle territoriale,
- mise en œuvre opérationnelle par les établissements.

3.4 Comparaison avec d'autres projets de restructuration

De nombreux laboratoires se sont engagés dans des opérations de restructuration, aussi bien dans le secteur public que dans le secteur privé. Les laboratoires hospitaliers ont généralement mis en œuvre des réorganisations internes, pour l'essentiel au sein des CHU, visant à réduire le nombre de laboratoires, voire à créer un site unique. Les réorganisations interétablissement sont plus rares.

La graduation de l'activité

Les réorganisations ont privilégié des approches territoriales de proximité, essentiellement en interne, mais aussi dans le cadre de coopérations interhospitalières. Ainsi, la majeure partie des CHU s'est engagée dans une restructuration des laboratoires de biologie médicale. Elle est en effet apparue comme une nécessité pour améliorer l'efficacité des établissements.

En 2003 l'activité de biologie médicale de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) représentait 6% des dépenses ⁷⁰. Au terme d'un audit de cette activité a été défini un nouveau schéma d'organisation dans le cadre du plan stratégique 2005-2010⁷¹. Il a pris la forme d'un programme d'actions portant notamment sur la réorganisation et la restructuration de l'activité de biologie médicale. Il intègre des aspects logistiques (transport, accueil, acheminement automatisé), la mise en commun du préanalytique, la mutualisation des moyens humains et matériels ainsi que la création d'un laboratoire unique de garde et d'urgence. Par ailleurs, il préconise de mutualiser la production des analyses, en veillant à spécialiser les sites et à identifier ceux sur lesquels sont réalisées les analyses très spécialisées. La mise en oeuvre de ces opérations a notamment nécessité le lancement de programmes architecturaux et l'unification des SGL. L'application de ce programme a généré 25 millions d'économies en quatre ans. Un nouveau schéma est en cours d'élaboration dans le cadre du plan stratégique 2010-2014. La restructuration de la biologie médicale devrait ainsi se poursuivre vers une concentration accrue de l'activité sur quelques sites.

Le CHU de Brest a lui aussi restructuré l'activité de biologie dans le cadre du plan «Hôpital 2007 »⁷². Elle est aujourd'hui réalisée sur deux sites, l'un portant sur des analyses très spécialisées et l'autre réalisant les analyses de routine et spécialisées. Sur ce second site a été construit une plateforme regroupant trois laboratoires. La concentration de l'activité a permis de développer une chaîne d'automates garantissant d'importants gains de productivité. Le site produit près de 72 millions de B avec 35 ETP médicaux et 92 ETP médico-techniques. Le coût brut du B atteint 0,27 €.

Quelques coopérations entre établissements se sont développées, notamment entre les centres hospitaliers de Cahors, de Gourdon et de Montauban qui ont engagé un partenariat dans ce domaine dès 1993. Aujourd'hui, chacun des trois sites conserve la biologie d'urgence (prise en charge inférieure à une demi-heure) et de routine (délais inférieurs à 3 heures) ; les sites de Montauban et de Cahors se partagent les activités spécialisées ; les transports de prélèvements sont assurés par une société privée⁷³.

Le secteur privé développe lui aussi d'importantes opérations de restructuration, toujours selon une approche territoriale de proximité. Ainsi, la société Biologie Bretagne Sud réunit

⁷⁰ « Réforme de la biologie médicale et accréditation », Dossier, 2009, Revue hospitalière de France, N°531, p. 21

⁷¹ Assistance Publique –Hôpitaux de Paris, 2006, *Schéma cadre de la biologie, présentation*, 10 p.

⁷² « Réforme de la biologie médicale et accréditation », Dossier, 2009, Revue hospitalière de France, N°531, p. 21

⁷³ Grasmick C., organisation pôle en biologie, exemple du CH de Cahors *in* Fédération Hospitalière de France, *Quelle avenir pour la biologie hospitalière*, 14 février 2008

aujourd'hui 10 laboratoires sur le territoire de santé de Lorient/Quimperlé représentant une activité de 1 500 dossiers par jour. Dans la perspective de l'accréditation et conformément aux orientations de l'ordonnance du 13 janvier 2010, le groupement a décidé de constituer une plateforme de biologie médicale à proximité du nouvel hôpital de Lorient qui traitera, à partir de 2012, 95% des analyses de routine et spécialisées. Cette réorganisation va conduire à la fermeture de l'ensemble des sites de Lorient. Les prélèvements et une petite partie des analyses seront cependant maintenus en dehors de l'agglomération.

L'optimisation des pratiques et des coûts

Au-delà de la restructuration immobilière et matérielle, les réorganisations ont permis d'intégrer les exigences de l'accréditation et d'améliorer l'efficacité de l'activité de biologie médicale. Ainsi, dans le cadre de l'audit réalisé par l'AP-HP, un niveau de surprescription estimé à 40% par rapport à l'ENCC avait été constaté. C'est pourquoi le schéma d'organisation de la biologie médicale a intégré un volet consacré à la juste prescription en biologie, avec à l'appui des contrats d'objectifs de régulation des B et BHN par site.

La restructuration de la biologie médicale ne se réduit donc pas à un simple regroupement d'activité, mais doit conduire à une réflexion globale intégrant notamment des actions visant à promouvoir la qualité et à renforcer la relation entre les cliniciens et les biologistes en vue de l'optimisation des prescriptions.

L'accompagnement social

Les porteurs de projets de restructuration soulignent les bouleversements importants induits par la réorganisation géographique des sites, la réduction des effectifs et l'évolution profonde des pratiques professionnelles qui est demandée au personnel médico-technique des laboratoires. C'est pourquoi certains projets de restructuration ont intégré des actions d'accompagnement social, comme à l'AP-HP.

3.5 Synthèse de l'évaluation et perspectives

3.5.1 La démonstration de l'intérêt de la coopération territoriale

L'efficacité du projet : un prix du B adapté et une demande maîtrisée

L'efficacité apparaît globalement démontrée et elle est confirmée par les opérations de restructuration réalisées par d'autres établissements.

Cependant, trois points devront particulièrement être examinés :

- les gains financiers à court terme, variables selon les situations initiales de chacun des partenaires, qui devront conduire à un arbitrage entre les établissements au sujet de leur contribution financière respective, qui pourrait se traduire par une négociation autour du prix du B ;
- la maîtrise de la demande en analyse, qui pourrait d'une part se traduire par une programmation d'actions en vue de renforcer la relation entre cliniciens et biologistes et d'autre part en contractualisant un volume de prescriptions d'analyses par pôle ;
- les gains générés par l'activité externe, pour lesquels un débat est à engager sur leur éventuelle prise en compte dans le calcul des contributions de chaque établissement au GCS.

La réponse aux besoins des patients : des garanties de qualité et de sécurité

Un consensus devra être dégagé dans le cadre du projet territorial de santé sur la nature des activités maintenues sur les sites de proximité afin de définir le type d'analyses de biologie médicale qui sera réalisé au sein de ces établissements. La graduation des activités entre le site de référence de Quimper et les sites secondaires permettra ainsi d'assurer un niveau de service satisfaisant et accepté par les acteurs du territoire, ce qui nécessite de développer la concertation dans le cadre du POMC avec les professionnels de santé, les élus et plus largement la population.

Une relation efficace entre le site de recours de Quimper et les sites secondaires devra en outre être garantie grâce à la logistique de transport et au SGL.

Par ailleurs, la concentration de l'activité permettra d'atteindre plus facilement et à un coût acceptable les objectifs fixés par l'accréditation. Cette dernière offre de nouvelles garanties pour la sécurité et l'information des patients.

L'accompagnement social du projet : faire adhérer les acteurs

Les expériences menées par d'autres établissements révèlent qu'il convient de veiller particulièrement à l'accompagnement social du projet, sa réussite nécessitant l'adhésion du personnel. La construction du projet de service du futur laboratoire est ainsi un élément très important de la restructuration. L'amélioration de la qualité pourrait en constituer l'objectif majeur, avec pour finalité l'accréditation en 2016.

3.5.2 L'intégration territoriale : du temps et des outils

L'analyse du processus met en évidence la difficulté à sortir des logiques d'établissement pour entrer dans une approche territoriale. Cependant, l'intégration progressive des activités et l'émergence d'une direction commune devrait permettre d'éclaircir le pilotage des projets à travers une articulation plus forte entre l'échelle des établissements et celle du territoire.

La mise en place d'une union hospitalière, aujourd'hui envisagée, permettrait de régler la question du positionnement du pilotage des projets territoriaux. Leur légitimité serait alors mieux garantie et ils seraient par conséquent déclinés plus facilement au sein de chaque établissement.

Selon cette approche, la future coopération hospitalière pourrait se structurer autour de plusieurs pôles :

- un pôle activité médicale, dans lequel serait dans un premier temps mutualisées la chirurgie et la médecine d'urgence ; il pourrait progressivement intégrer de nouvelles spécialités ;
- un pôle de moyens, réservé aux activités médico-techniques, au sein duquel serait intégré la biologie médicale et la pharmacie ; il pourrait être élargi aux activités logistiques (en particulier les transports) ;
- un pôle réservé à la direction commune, qui regrouperait notamment la direction des projets et le département territoire et système d'information.

Il apparaît en outre nécessaire de renforcer le projet territorial dans son ensemble pour construire une stratégie de territoire répondant aux besoins de santé publique de la population. C'est l'objet du POMC, qui déterminera, lorsqu'il sera validé par l'ensemble des partenaires, un intérêt du territoire dépassant les intérêts spécifiques de chaque établissement.

3.5.3 Vers une intégration régionale pour une performance accrue ?

La concentration des activités permet d'améliorer la performance des établissements de santé. Poursuivant cette logique d'intégration des activités, les réflexions relatives à l'organisation de l'activité de biologie médicale dépassent le territoire de santé pour devenir départementales voire régionales. Les organisations préconisées portent notamment sur les activités de biologie spécialisée. Le laboratoire du CHIC pourrait ainsi développer de nouvelles coopérations avec Lorient, Quimperlé, Vannes et Brest.

Il n'existe pas de modélisation économique permettant de fixer une limite à l'intégration des activités de biologie médicale. Dans certains pays d'Europe comme l'Allemagne, la notion de proximité est quasiment absente des réflexions : les prélèvements peuvent ainsi parcourir des distances importantes pour accéder à des plateaux techniques produisant des volumes industriels (167 laboratoires en Allemagne contre 3 900 en France). Une telle concentration est rendue possible par une prise en charge du pré et du postanalytique par les médecins prescripteurs. Or, l'ordonnance du 13 janvier 2010 confirme le rôle médical que doit jouer le biologiste dans ces deux étapes, à travers un dialogue avec les cliniciens. Cette exigence ne permet donc pas d'envisager une concentration sans limite de la biologie médicale en France. De plus, alors que l'accréditation impose que les prélèvements soient transportés vers les laboratoires dans « *délais appropriés* »⁷⁴, la concentration excessive de l'activité risque d'accroître les risques de non conformité.

S'il est légitime de développer des partenariats régionaux pour les analyses spécialisées, il n'apparaît donc pas opportun de sortir du territoire de proximité pour les analyses représentant les volumes de production les plus importants. Cette préoccupation apparaît d'ailleurs dans l'ordonnance : « *les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur le même territoire de santé infrarégional, soit sur deux et au maximum sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes* »⁷⁵. Ainsi que l'ont rappelé certains intervenants lors du colloque du 26 mai 2010 organisé par la Fédération Nationale des Syndicats des Praticiens Biologistes Hospitaliers et hospitalo-Universitaires (FNSPBHU), « *ne pas tenir compte des besoins en terme de biologie d'urgence, de biologie spécialisée, de dialogue avec les équipes de soins...peut aboutir à des pertes de chances pour les patients, et des résultats à l'exact inverse du but poursuivi par la réforme de la biologie médicale* »⁷⁶

⁷⁴ Agence française de normalisation, Norme NF ISO 15189, Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, août 2007, p.21

⁷⁵ Ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Art.L. 6222-4

⁷⁶ Dépêche Hospimédia, 2 juin 2010, « Les biologistes hospitaliers pris entre réforme et restructuration »

Conclusion

La restructuration de l'activité de biologie médicale répond à une double injonction, qui peut apparaître à priori contradictoire. Elle doit permettre d'une part d'améliorer la qualité du service rendu par les laboratoires, avec en perspective l'accréditation à l'horizon 2016, et d'autre part de concentrer l'activité pour réduire les coûts de production. La norme ISO 15189 relative à l'organisation de la biologie médicale demande ainsi au biologiste de prendre toute sa place dans le parcours de soins du patient, alors que l'ordonnance du 13 janvier 2010 incite explicitement au regroupement des laboratoires, notamment pour disposer d'un niveau de production permettant de dégager des moyens suffisants pour atteindre les objectifs de l'accréditation. Or, la concentration de l'activité est susceptible de remettre en cause la relation de proximité entre les biologistes, les cliniciens et les patients. Elle peut en outre conduire à limiter l'accès aux soins pour une partie de la population, en réduisant l'activité de biologie médicale sur les sites de proximité.

Ainsi que le montre le projet de restructuration de la biologie médicale sur le territoire de santé n°2 de Bretagne, un équilibre peut être trouvé en développant une organisation territoriale graduée au sein de laquelle est mutualisée la biologie médicale hospitalière dans le cadre d'un laboratoire multisite. La réussite de cette opération dépend notamment de son adéquation avec un projet territorial de santé partagé entre les établissements partenaires et plus largement avec les acteurs locaux. Il apparaît dans ce cadre nécessaire de construire un consensus relatif au rôle dévolu aux hôpitaux de proximité.

Par ailleurs, la territorialisation de l'activité nécessite de construire de nouveaux outils de pilotage afin de donner une lisibilité plus grande aux projets territoriaux et de mieux les articuler avec les outils de planification de chaque établissement. Elle doit en outre être accompagnée auprès du personnel hospitalier, afin qu'il participe à la construction des nouveaux modes d'organisation des services. Pour qu'elles réussissent, ces démarches doivent s'inscrire dans un projet territorial fondé sur des valeurs partagées par l'ensemble des acteurs.

Le projet de restructuration de la biologie médicale conduit ainsi à s'interroger sur l'équilibre optimal entre efficacité économique et qualité des soins. Au-delà du débat technique, cet équilibre dépend des priorités données aux objectifs de santé publique : accès aux services de santé, sécurité des soins ou équilibre médico-économique. C'est pourquoi il relève finalement d'arbitrages politiques, à la fois locaux, régionaux et nationaux, sur lesquels doivent s'appuyer les directeurs pour construire les coopérations entre les établissements sur le territoire de santé.

Bibliographie

Textes législatifs, réglementaires et normatifs

- Ministère de la santé et des sports. Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Journal officiel n°0012 du 15 janvier 2010
- Ministère de la santé et des sports. Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation. JORF n°206 du 6 septembre 2003
- Ministère de la santé et des sports. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Journal officiel n°0167 du 22 juillet 2009
- Ministère de la santé et des sports. Décret n° 2010-862 du 23 juillet 2010 relatif aux groupements de coopération sanitaire. Journal Officiel n°0170 du 25 juillet 2010
- Communauté européenne. Règlement n° 1083/2006 du Conseil du 11 juillet 2006 portant dispositions générales sur le Fonds européen de développement régional, le Fonds social européen et le Fonds de cohésion, et abrogeant le règlement (CE) no 1260/1999
- Cour de justice des communautés européennes, 11 mars 2004, Affaire C-496/01, Commission des Communautés européennes c/République française
- Agence française de normalisation, Norme NF ISO 15189, Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, août 2007

Articles et communications

- Ballereau M., 17 septembre 2010, « Le point sur la réforme de la biologie médicale », 27^{ème} colloque IBS-CORATA, Faculté de médecine, Marseille
- Bonnici B., 2009, « Hôpital et territoires : mieux adapter les soins aux besoins locaux », *Regards sur l'actualité*, n°352, pp. 47-60
- Budet J.M., 2009, « Les territoires de la loi HPST », *Gestions hospitalières*, N°489, pp. 476-480
- Chrétien M.C., 2010, « Laboratoires de biologie. Gestion de l'accréditation par les directions hospitalières », *Gestions hospitalières*, N°492 - pp. 43-47

- « Coopération et territoire », Dossier, 2010, *Revue hospitalière de France*, N°533
- « Réforme de la biologie médicale et accréditation », Dossier, 2009, *Revue hospitalière de France*, N°531, pp. 8-35
- Dépêche APM, juillet 2010, «La CNAMTS propose de réaliser 2,2 milliards d'euros d'économies sur l'Ondam 2011 »
- Dépêche Hospimédia, 2 juin 2010, « Les biologistes hospitaliers pris entre réforme et restructuration »
- Dreux Claude, juin-juillet 2008, « L'avenir de la biologie médicale en France », *Bull. Acad. Natle Méd*, Tome 192, No 6, pp. 1261 à 1276
- Manager C., 2009, « Pôles et stratégie territoriale. Une démarche d'appropriation », *Revue hospitalière de France*, N°531, pp. 52-56

Rapports

- Assistance Publique –Hôpitaux de Paris, 2006, *Schéma cadre de la biologie, présentation*, 10 p.
- Agence Régionale d'Hospitalisation, décembre 2005, *Synthèse du tableau de bord du territoire de santé n°2*, 6 p.
- Agence Régionale d'Hospitalisation, 2006, *Schéma Régional d'Organisation des Soins III*, 434 p.
- Agence Régionale d'hospitalisation, Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille, Centre hospitalier de Douarnenez, Centre de Soins de Suite et de Réadaptation Jean Tanguy, Etablissement Public de Santé Mentale de Gourmelen, Hôtel Dieu de Pont l'Abbé, 2009, *Accord cadre pour une offre publique de soins de qualité du Sud Finistère*, 12 p.
- Assurance maladie, octobre 2008, *Biologie médicale : évolution des dépenses et des actes sur l'année 2007*, communiqué, 8 p.
- Ballereau M., Septembre 2008, *Rapport sur un projet de réforme de la biologie médicale*, Conseil général des établissements de santé, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, 88 p.
- Bureau européen de l'OMS, 2007, *Performance Assessment Tool for quality improvement in Hospital*, 20 p.
- Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille, 2009, *Compte de Résultat Analytique 2008*, 50 p.
- Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille, 2010, *Cadrage du Plan Global de Financement pluriannuel 2010-2015*, 3 p.
- Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille, avril 2010, *Diagnostic stratégique externe dans le cadre de la réécriture du projet des aînés*

- Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille – *Etat Prévisionnel des Recettes et des Dépenses 2010 synthétique*, pp. 57 à 83
- Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille, 2005, *Projet d'établissement du Centre Hospitalier intercommunal de Cornouaille 2006-2010*, 362 p.
- Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille, 2010 *Rapport d'activité 2009*, 325 p.
- Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille, 2010, *Rapport d'activité médicale 2009*, 538 p.
- Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille, Centre hospitalier de Douarnenez, Centre de Soins de Suite et de Réadaptation Jean Tanguy, Etablissement Public de Santé Mentale de Gourmelen, Hôtel Dieu de Pont l'Abbé, Novembre 2009, *L'offre publique de soins du Sud Finistère, Eléments de préfiguration*, 13 p.
- Commission des comptes de la sécurité sociale, septembre 2008, *Les fiches éclairages des rapports à la Commission des comptes de la sécurité sociale 2008*, pp. 132 à 137
- Gerber S.L., juin 2010, *Y a-t-il encore des marges d'efficience à l'hôpital ?*, Centre d'Analyse Stratégique
- Lalande F., Yeni I., Laconde C., 2006, *La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives*, Inspection Générale des Affaires Sociales, 161 p.
- Robert-Bobée Isabelle, 2007, *Projections de population 2005-2050, Vieillesse de la population en France métropolitaine*, INSEE, 4 p.

Mémoires

- Chauchat Aymeric, 2009, *La modélisation économiques des coopérations sanitaires en soutien à une stratégie de groupe hospitalier public*, Mémoire de l'EHESP, 78 p.
- Devillers Marie, 2005, *La mise en place d'un groupement de coopération sanitaire : un simple changement de structure juridique ?*, Mémoire de l'ENSP, 93 p.
- Dufourg Claire, 2009, *Le groupement de coopération sanitaire : au service d'une offre de soins plus efficiente ? L'exemple du Lot-et-Garonne*, Mémoire de l'EHESP, 76 p.

Sites Internet

- Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. Présentation de données cartographiques MCO. Disponible sur internet : <http://stats.atih.sante.fr/mco/selcartemco.php>
- Bureau européen de l'OMS, *Performance Assessment Tool for quality improvement in Hospital*. Disponible sur internet : <http://www.pathqualityproject.eu/>
- Agence régionale de l'hospitalisation. Cartographie de l'activité médicale. Disponible sur internet : <http://www.parhtage.sante.fr/re7/bre/site.nsf>
- DREES. Statistiques annuelles des établissements de santé. Disponible sur internet : http://www.sae-diffusion.sante.gouv.fr/Collecte_2009/dwd_dwsgen3.aspx
- DREES. Statistiques et indicateurs de la santé et du social. Disponible sur internet : <http://www.sante.gouv.fr/drees/statiss/default.htm>
- Fédération Hospitalière de France, Actes de la conférence, *Quelle avenir pour la biologie hospitalière*, 14 février 2008, disponible sur internet : <http://www.fhf.fr/Informations-Hospitalieres/Colloques/14-02-2008-Quel-avenir-pour-la-Biologie-hospitaliere>
- INSEE. Statistiques locales. Disponible sur internet : www.statistiques-locales.insee.fr/esl/accueil.asp

Liste des annexes

Annexe 1 - Accord cadre pour une offre publique de soins de qualité du Sud Finistère

Annexe 2 - Fiche de proposition de projet de restructuration territoriale de la biologie médicale

Annexe 3 – Cahier des Clauses Techniques Particulières du marché d'accompagnement de l'accréditation du laboratoire territorial

ANNEXE 1

ACCORD CADRE POUR UNE OFFRE PUBLIQUE DE SOINS DE QUALITE DU SUD FINISTERE

Le présent accord cadre entre le Directeur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation de Bretagne et les cinq directions des établissements publics de santé et des établissements privés PSPH, du territoire de santé n°2, constitue un acte d'engagement pour réaliser une nouvelle organisation de l'offre publique de soins de qualité du Sud Finistère. L'accord cadre rassemble les éléments constitutifs d'un pré projet.

Ce pré projet, qui a déjà obtenu l'accord du conseil de communauté de l'Hôtel Dieu de Pont l'Abbé, en date du 23 novembre 2009, et qui engage financièrement l'ARH pour l'exercice 2009 dans le contrat de retour à l'équilibre de l'établissement, sera présenté devant les instances des autres établissements signataires au cours du mois de décembre 2009.

Il en résultera seulement après, un projet fondateur de l'offre publique de soins du territoire.

Il appartiendra aux directions, en lien avec les personnalités élues des collectivités locales et territoriales concernées, d'associer l'ensemble des personnels des établissements, les membres des assemblées consultatives et délibératives des établissements pour élaborer d'ici juin-juillet 2010, le projet définitif de la nouvelle organisation de l'offre publique.

I - LES PRINCIPES DE L'ORGANISATION DE L'OFFRE

Le CH de Douarnenez, l'Hôtel Dieu de Pont l'Abbé, l'EPSM Gourmelen de Quimper, le CHIC de Quimper-Concarneau, le Centre SSR Jean Tanguy de Saint Yvi s'engagent à construire de façon conjointe et solidaire une offre répartie sur les quatre bassins de vie du territoire, Concarneau, Douarnenez, Pont l'Abbé et Quimper. Les cinq établissements souhaitent à partir d'un projet d'orientations médicales commun constituer :

- 1- Une offre publique de soins de qualité et efficiente du territoire Sud Finistère, garante de l'indépendance financière des établissements de santé qui la composent. Les établissements poursuivent leurs missions distinctives de service public, d'égal accès de la population aux soins, de la permanence des soins aux patients et d'adaptation constante de l'offre de soins, selon le principe de l'aménagement du territoire, des emplois et des activités des établissements de santé.
- 2- Une prise en charge de qualité et de haut niveau sur chacun des sites hospitaliers de proximité et de recours autour de leurs plateaux techniques et selon une approche par filières de soins grâce à :
 - Un regroupement des activités de chirurgie et de médecine d'urgence (SMUR et unité d'accueil des urgences) au sein d'un Groupement de Coopération Sanitaire d'activité de soins composé du CH de Douarnenez, de l'Hôtel Dieu de Pont l'Abbé, du CHIC de Quimper-Concarneau. Ce GCS devra dans ses règles préserver les principes de

partition entre partenaires et constituer sa gouvernance à partir des établissements membres.

- Un groupement des moyens d'imagerie, de biologie, de pharmacie et de stérilisation ainsi que d'expertises, du système d'information hospitalier et des plates-formes logistiques, sous la forme d'un GCS de moyens composé du CH de Douarnenez, de l'Hôtel Dieu de Pont l'Abbé, de l'EPSM Gourmelen de Quimper, du CHIC de Quimper-Concarneau, du Centre SSR Jean Tanguy de Saint Yvi.
- Une coopération des cinq établissements pour leurs activités médicales, de psychiatrie et de SRR.
- Le projet d'une CHT sera engagé mais laissera la possibilité aux établissements qui le sollicitent de conserver les voies de la coopération.

Les termes de la convention constitutive, le règlement intérieur et avenants des GCS devront recueillir l'accord unanime des établissements membres.

Compte tenu de la particularité de l'Hôtel Dieu, appartenant à la congrégation des Augustines de la Miséricorde de Jésus en son Hôtel Dieu, les établissements de santé qui composent l'offre publique de soins territoriale, s'engagent à respecter le vœu perpétuel d'hospitalité des sœurs, lequel constitue une condition sine qua non fondamentale et permanente à tout engagement qui implique nécessairement l'action et le service direct des religieuses auprès des malades dans le soin et le prendre soins.

3- Une offre de soins territoriale qui intègre la situation de l'Hôtel Dieu.

Concernant l'Hôtel Dieu, l'ARH s'engage, dans le cadre du respect du contrat du retour à l'équilibre, à un accompagnement financier non reconductible de 700.000€ en 2009, 1.040.000 € en 2010.

L'accompagnement financier du GCS d'activité de soins, des établissements constitutifs du GCS de moyens, des établissements du fait de leur participation en propre à l'offre de soins, fera l'objet d'une négociation dans l'hypothèse de surcoûts constatés.

II - LES MODALITES DE MISE EN ŒUVRE DE L'OFFRE

Outre le présent acte d'engagement signé par le Directeur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation de Bretagne, les cinq Directeurs des établissements de santé, l'accord cadre comprend :

- La préfiguration de l'offre publique de soins du Sud Finistère, signée par les directeurs et visée par les Présidents des CME des établissements de santé.
- La note d'opportunité sociale, économique et financière de l'offre publique de soins du territoire, tenant compte de la situation de l'Hôtel Dieu de Pont l'Abbé et de son intégration aux dispositifs de l'offre publique.

Le calendrier de la rédaction de la note tient lieu de calendrier des instances des cinq établissements de santé, appelées à donner leurs avis et à délibérer à chaque étape de l'élaboration du projet définitif.

La note d'opportunité comprend trois ensembles :

1° Au stade du pré projet (instances de décembre 2009) :

- L'exposé des motifs des établissements tendant à l'attribution d'une aide financière ponctuelle à l'Hôtel Dieu et d'un accompagnement financier de l'offre publique de soins du territoire, signé par les Directeurs et visé par les Présidents des CME des établissements de santé.
- Les éléments de faisabilité du pré projet tenant compte des surcoûts structurels de l'hôtel Dieu et des capacités de compensation dans le temps grâce à la mise en commun des activités et des moyens de l'offre publique de soins.

2° Au stade de projet (instances d'avril 2010) :

- La valorisation définitive des surcoûts de l'Hôtel Dieu à intégrer dans l'offre de soins. Les surcoûts seront composés de l'incidence des travaux de sécurité, de remise aux normes des bâtiments et installations, des dépenses de fonctionnement supérieures à celles du CHIC structurellement en équilibre financier, des dépenses de mise aux normes des activités ; livrable en février 2010.
- La valorisation financière du projet d'orientations médicales commun et sa répartition entre les établissements de santé et GCS d'activité de soins, livrable en février 2010.
- La valorisation des composantes économiques de l'offre publique de soins, grâce à la répartition des moyens dont le surcoût de l'Hôtel Dieu, entre les dispositifs de l'offre publique de soins (sites hospitaliers, GCS d'activité de soins, GCS de moyens) ; livrable en avril 2010.
- La finalisation des opérations d'intégration des éléments de surcoût de l'Hôtel Dieu à l'offre publique de soins ; livrable en avril 2010.

3° Au stade de projet définitif (instances de juin-juillet 2010) :

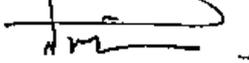
- Le schéma d'équilibre financier de l'offre publique de soins au regard de la valorisation des activités et des moyens et le surcoût de l'Hôtel Dieu ; livrable en juin 2010
- Le plan opérationnel pluri annuel du développement des activités et de l'organisation des moyens de l'offre publique de soins ; livrable en juin 2010
- Le plan opérationnel est complété de l'éventuel accompagnement financier de l'offre publique de soins, au titre de l'intégration du surcoût de l'Hôtel Dieu, arrêté au terme des études d'expertises en février 2010 ; livrable en juillet 2010.

Il sera recherché pour consolider l'ensemble des éléments de l'accord cadre, la forme d'un projet de contrat pluri annuel d'objectifs et de moyens, ayant vocation à être commun aux établissements de l'offre publique de soins du territoire.

Par la présente, les signataires s'engagent à réunir les conditions pour finaliser en juillet 2010 l'offre publique de soins de qualité du Sud Finistère.

Fait à Quimper, le 30 novembre 2009,

L'ARH Bretagne,
Antoine Perrin, Directeur



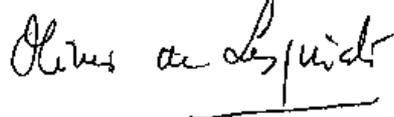
Le CH intercommunal de Cornouaille,
Jean-Roger Pautonnier, Directeur



L'Hôtel-Dieu de Pont-L'Abbé
Sœur Myriem, Prieure

Sœur Myriem Prieure

Olivier Chebrou de Lespinats, Directeur



Le CH de Douarnenez,
Eric Guyader, Directeur



L'EPSM E. Gourmelen
André Labbat, Directeur



Le Centre Jean Tanguy de Saint Yvi,
Pour l'UGECAM, André Pochet, Directeur



Par la présente, les Présidents de CME prennent acte de l'accord cadre et s'engagent à le présenter auprès de leur assemblée médicale respective.

Le Président de la CME
CH intercommunal de Cornouaille,
Gilles Melu



Le Président de la CME
CH de Douarnenez,
Gilles Piriou



Le Président de la CME
Hôtel Dieu de Pont l'Abbé
Tristan Appamon



Le Président de la CME
EPSM Gourmelen de Quimper
Gérard Hue



ANNEXE 2

	FICHE DE PROPOSITION DE PROJET		Référence
			08/06/10
Intitulé du Projet		Nature du Projet	
Restructuration des laboratoires de biologie médicale du territoire de santé		Polaire	Territorial
		Transversal	
		Pôle	Hospitalisations non programmées

<p>PRINCIPAUX OBJECTIFS DU PROJET</p> <p>Le CH de Pont l'Abbé, le Centre Hospitalier de Douarnenez, l'Établissement Public de Santé Mentale Gourmelen, le Centre de Soins de Suite et de Réadaptation Jean Tanguy et le Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille se sont engagés dans une démarche de coopération, qui va notamment se concrétiser par la mutualisation de l'activité de biologie médicale. L'Ordonnance du 13 janvier 2010 relative à l'organisation de la biologie médicale incite au regroupement des laboratoires au sein de Groupement de Coopération Sanitaire (GCS). Elle impose en outre l'accréditation des laboratoires en novembre 2016, avec la preuve d'un engagement effectif dans la démarche d'accréditation en novembre 2013.</p> <p>Le projet vise ainsi :</p> <ul style="list-style-type: none"> à mutualiser sur le territoire de santé l'activité de biologie médicale entre les cinq établissements partenaires, à améliorer la qualité du service rendu à la population à un coût maîtrisé dans la perspective de l'accréditation. <p>Pour atteindre ces objectifs, il est donc proposé de créer un laboratoire unique pour les établissements du territoire qui sera :</p> <ul style="list-style-type: none"> multisite : Concarneau, Pont l'Abbé et Quimper, interétablissement : HD de Pont l'Abbé, EPSM Gourmelen, CH Douarnenez, SSR Jean Tanguy, CHIC. <p>Ce laboratoire sera intégré au sein d'un GCS rassemblant les cinq établissements partenaires.</p>
<p>RESULTATS ATTENDUS</p> <p>Amélioration de la qualité du service rendu à la population du territoire de santé par :</p> <ul style="list-style-type: none"> une plus grande efficience : amélioration de la qualité par la modernisation des équipements, maîtrise des prescriptions (prescription connectée), suivi de l'indicateur nombre de B/RSS et par GHS, baisse des coûts de production du B par la centralisation des examens, (nombre de B /tech de labo) et la reprise de certains examens concédés ; Meilleure maîtrise des risques : sécurité et protection des personnes (personnel du laboratoire - patient - personne extérieure) ; Harmonisation des systèmes de gestion des laboratoires ; Mise en commun des marchés réactifs et système informatique commun de commande et de gestion des stock ; Accréditation des laboratoires en 2016.

DESCRIPTION DU CONTEXTE DU PROJET

Activité du laboratoire du CHIC (2008)

ACTES	NOMBRE DE B		
	HOSPITALISES	EXTERNES	TOTAL
BIOCHIMIE - HEMATO	21 581 193	6 918 745	28 499 938
BACTERIOLOGIE – VIROLOGIE - SEROLOGIE	3 845 939	762 241	4 608 180
TOTAL	25 427 132	7 680 986	33 108 118

Activité de biologie médicale des autres établissements (nombre de B)

	HD PT L'ABBE	EPSM GOURMELEN	CC JEAN TANGUY	CH DOUARNENEZ	TOTAL
hospitalisés	3 435 901				3 435 901
Externe	3 601 830				3 601 830
Externalisé	Env. 100 000	841 424	270 000	3 400 000	4 611 424
TOTAL	7 137 731	841 424	270 000	3 400 000	11 649 155
Commentaires		Réalisé par le CHIC	Réalisé par labo de ville	Réalisé par labo de ville	

CREA du laboratoire du CHIC (2008)

Nature des charges	Montant des charges	Nature des produits	Montant des produits
Charges de personnel – Charges à caractère médical	5 254 723,7	Produits versés par l'Assurance Maladie	1 602 945,7
Prestations médico-techniques	1 937,3	Autres produits de l'activité hospitalière	580 103,7
Prestations de logistique clinique	29 044,1	Recettes subsidiaires	33 577,5
Charges à caractère hôtelier et général – Charges de structure	1 153 546,2	Prestations médico- économiques	5 586 369,5
TOTAL	6 439 251,3	TOTAL	7 802 996,5

RESULTAT	1 363 745,2
----------	-------------

Coût du B du laboratoire du CHIC

	Dépenses	Nb UO	Coût UO
2006	5 255 678	27 538 013	0,19
2007	5 312 323	29 863 913	0,18
2008	5 214 527	29 153 489	0,18
Evol. 2007-2008	-1,84%	-2,38%	0,55%

Estimation des volumes financiers des établissements (hors CHIC)

	HD PT L'ABBE	EPSM GOURMELEN	C C JEAN TANGUY	CH DOUARNENEZ	TOTAL
Nombre de B	7 137 731	841 424	270 000	3 400 000	11 649 155
Prix du B	0,29	0,19*	0,26	0,19	
Produits du B	2 069 942	159 871	70 200	646 000	2 946 013

* Selon avenant de 1990 à la convention de 1985 entre le CHIC et Gourmelen, le tarif appliqué correspond au tarif de la nomenclature diminué de 30%

Organisation des ressources humaines du laboratoire du CHIC

Effectifs

	PH	A. adm	Cadre santé	IDE	Ouv. prof.	Sec. méd	Tech. labo	TOTAL
QUIMPER	3,66	7	2	2,5	4,8	2,4	39,13	61,49
Bactério							7	7
Biochimie		3	1		2		16,58	22,58
Hémato		4	1	2,5	2,8	2,4	15,55	28,25
CONCARNEAU							2	2
TOTAL	3,66	7	2	2,5	4,8	2,4	41,13	63,91

Site de Quimper

Il est organisé historiquement en deux secteurs correspondant chacun à une UF, avec d'une part la biochimie et d'autre part l'hématologie et la bactériologie. Un cadre est affecté à chacune de ces unités.

Serologie – Hématologie – Bactériologie

semaine	Samedi	Dimanche
11 postes de 8h à 15h50 1 poste de 11h à 19h 1 poste de 13h45 à 20h20 1 poste de 20 h à 8h	4 postes de 8h à 15h50 1 poste de 13h45 à 20h20 1 poste de 20 h à 8h	2 postes de 8h à 14h30 1 poste de 13h45 à 20h 1 poste de 20 h à 8h

Biochimie

semaine	Samedi	Dimanche
8 postes de 8h à 15h55 1 poste de 9h05 à 17h05 1 poste de 14h à 20h 1 poste de 20 h à 8h	1 poste de 8h à 15h55 1 poste de 9h à 19h 1 poste de 19h à 8h	1 postes de 8h à 14h30 1 poste de 14h à 20h20 1 poste de 20 h à 8h

Le site de Concarneau emploie deux contractuel et un titulaire pour deux ETP. Il dispose en outre d'un biologiste référent, qui reste cependant affecté au site de Quimper. Le service est ouvert de 8h30 à 16h05. Une astreinte d'urgence débute à 16h05 pour se terminer à 21h. Des consultations externes sont ouvertes de 8h à 10h.

Le niveau d'activité du site est faible. C'est pourquoi un nouveau mode d'organisation sera prochainement opérationnel dans le cadre du laboratoire de biologie délocalisée. En journée, seul l'agent titulaire sera maintenu et l'astreinte sera abandonnée. Les actes de biologie relevant des urgences seront réalisés directement par les personnels soignants.

Organisation des ressources humaines du laboratoire de l'HD de Pt L'Abbé

PH	A. adm	Cadre santé	IDE	Sec. méd	Tech. labo	TOTAL
2	1	0,5	1,67	4	10,5	19,67

L'organisation se fonde sur la présence quotidienne en semaine de 5 techniciens de laboratoire, et 3 secrétaires médicales, de 8h00 à 19h00. Il existe une garde sur place de TL de 19h00 à 8h00, du lundi au dimanche. Durant cette même tranche horaire est mise en place une astreinte biologique. On note par ailleurs que le laboratoire exerce des activités transversales, en particulier l'hémovigilance et l'infectiovigilance comprenant à la fois l'hygiène hospitalière, l'activité au sein du CLIN et le rôle de conseil dans le bon usage des antibiotiques. Le laboratoire possède en outre un dépôt de sang qui fonctionne 24/24h avec une activité technicienne estimée à ½ poste de technicienne. Il s'agit d'une activité non productive, intégrée dans le coût du B. La moitié de l'activité du laboratoire est d'origine externe avec un centre de prélèvement effectuant en moyenne 900 prélèvements par mois (2 IDE). Le laboratoire réalise également des saignées thérapeutiques.

Synthèse de l'état initial

	FORCES	FAIBLESSES
Activité	Coût du B compétitif au CHIC Situation financière satisfaisante au CHIC (cf. CREA) Nombre de B /RSS inférieur à la moyenne nationale des CHG particulièrement à Pont L'Abbé	Coût du B élevé pour l'Hôtel Dieu Une partie de l'activité du territoire concédée au privé Faible activité du laboratoire de Concarneau, qui va être résolue avec la création du laboratoire délocalisé
Organisation – ressources humaines	Productivité satisfaisante au CHIC (nombre de B par technicien > 800 000)	Hôtel Dieu : productivité insuffisante à (650 000 / technicien), absence de contrôle de gestion Difficultés d'organisation au CHIC : plannings générateurs de difficultés d'organisation et de baisse de productivité, manque de polyvalence des techniciens, horaires de travail en décalage par rapport aux besoins des services (délais de transmission internes incompatibles avec l'accréditation), glissements de tâches, absentéisme
Localisation géographique	Proximité entre les labos et les services de soin	Niveau d'activité insuffisant pour garantir l'équilibre financier sur certains sites (Pont l'Abbé et Concarneau)
Locaux		Incompatibles en l'état avec l'accréditation exigée à l'horizon 2016
Equipements		
Logistique	Système informatique du CHIC efficace (prescription connectées et dématérialisation des résultats entre le labo et les services avec Molis et Actipidos) Prescriptions connectées et dématérialisation des résultats entre le IMolis et le DPI Cariatides à l'EPSM Gourmelen Projet d'un système d'information avec le SSR J. Tanguy	Systèmes d'information hétérogènes Le transport des prélèvements entre les sites ne répond pas aux besoins (pb délais de transmission Q/C)

Contexte règlementaire (textes de référence – lien avec le SROS) :

Articles L 6211-1 à L 6242-1 du code de la santé publique modifiés par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010

Code de la santé publique – Partie réglementaire – Sixième partie – Livre II : Laboratoires d'analyse de biologie médicale

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, notamment les points suivants : « un même laboratoire peut être implanté sur un ou plusieurs sites » (Art.L. 6212-1). « L'art.L. 6222-5 précise les limites de cette implantation : « les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur le même territoire de santé infrarégional, soit sur deux et au maximum sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes, sauf dérogation prévue par le schéma régional d'organisation des soins et motivée par une insuffisance de l'offre d'examens de biologie médicale ». De plus, le laboratoire peut « être commun à plusieurs établissements de santé » (art.L. 6222-4)

Norme NF EN ISO 15189 – AFNOR - Août 2007

Articles L6133 et suivants du code de la santé publique relatifs aux groupements de coopération sanitaire

Organisation territoriale de l'activité :

L'Hôtel Dieu de Pont l'Abbé et le CHIC disposent chacun d'un laboratoire avec une activité interne et de consultation externe.

Le laboratoire du CHIC réalise depuis 1985 les analyses de l'EPSM Gourmelen dans le cadre d'une convention

Le CH de Douarnenez et le Centre SSR Jean Tanguy ont externalisé leur activité de biologie médicale vers des laboratoires privés sous forme de conventions

Impact sur les organisations du Centre hospitalier de Cornouaille :

Le projet a un impact :

sur la localisation de certains services (déplacement pour permettre l'extension du laboratoire),
sur l'organisation des ressources humaines du laboratoire (nouveaux plannings, nouvelles tâches, intégration dans le GCS),

sur les relations entre les services de l'hôpital et le laboratoire qui deviendra territorial et sera intégré au GCS,
sur les relations entre le site de Quimper et les établissements partenaires du territoire.

PHASAGE ET LIVRABLES DU PROJET

PHASE 1 : ORGANISATION DES PARTENARIATS TERRITORIAUX

Organisation des partenariats institutionnels

	CC JEAN TANGUY	EPSM Gourmelen	HD Pont l'Abbé	CH Douarnenez
Avant l'intégration de l'activité des laboratoires dans le GCS	Statu quo : poursuite de la convention antérieure avec le prestataire privé (tarif du B à 0,26)	Poursuite du conventionnement entre le CHIC et l'EPSM Gourmelen selon les mêmes conditions (tarif du B à 0,19) jusqu'en 2013	Eventuellement mise en place d'une convention dans l'attente de la mise en place du GCS au tarif de la nomenclature (0,27)	Pas de partenariat avant la mise en place du GCS – Tarif du B à 0,19
Après l'intégration de l'activité des laboratoires dans le GCS	Intégration dans le GCS dans la continuité de la convention	Intégration dans le GCS selon les mêmes termes que le CC Jean Tanguy	Intégration dans le GCS avec reprise de l'activité sur le site du CHIC et maintien d'une activité de biologie sur place	Reprise de l'activité par le CHIC avec intégration du CH dans le GCS au terme de la convention avec le labo privé
Financement ne s'appuyant sur une contribution aux charges du GCS, financière et en nature (mise à disposition de personnel et d'équipements)				

Organisation des partenariats médicaux : concertation avec la communauté médicale de chaque établissement pour affiner les besoins par site – A relier au Projet d'Orientation Médical Commun

PHASE 2 : ACCOMPAGNEMENT EN VUE DE LA RESTRUCTURATION ET DE L'ACCREDITATION DU LABORATOIRE

Définition des besoins : construction du cahier des charges selon les objectifs de l'accréditation
 Maîtrise d'ouvrage assurée en groupement avec les 4 partenaires territoriaux
 Organisation du marché pour la sélection d'un prestataire externe chargé de mener la démarche d'accompagnement
 Accompagnement dans la constitution du laboratoire multisite et interétablissement
 Restitution des résultats : préconisations relatives à l'organisation globale et par site, aux opérations de restructuration, à l'organisation logistique en vue d'accréditer le laboratoire multisite et interétablissement

PHASE 3 : PREPARATION DES TRAVAUX DE RESTRUCTURATION DU SITE DE QUIMPER

Transfert du laboratoire d'hygiène vers de nouveaux locaux (ex SBRA)
 Installation du planning familial et de l'EMEG de façon quasi définitive dans l'aile nord ouest en lieu et place partielle du futur pôle de santé public

PHASE 4 : TRAVAUX DE RESTRUCTURATION DU SITE DE QUIMPER

Définition du projet en interne
 Préparation des marchés de travaux
 Exécution des travaux

PHASE 5 – EQUIPEMENT DU LABORATOIRE

Définition des besoins par site
Préparation des marchés d'équipement
Installation et exploitation des équipements

PHASE 6 : LOGISTIQUE DU PROJET TERRITORIAL

Prélèvement

Définition conjointe de protocoles de prélèvements pour l'ensemble des établissements partenaires

Transport

Organisation générale des flux entre les sites
Organisation par site : flux entre les services et le labo du site
Moyens en matériel et en personnel

Informatique

Définition des modalités d'échanges de données entre les sites pour les données administratives, les prescriptions et les résultats
Mise en œuvre du système d'information vers un seul SGL et une GAM commune

PHASE 7 : ORGANISATION DES ACTIVITES ET DES RESSOURCES HUMAINES

Mise en place d'une démarche d'information et de participation des agents à la réorganisation du laboratoire
Définition de l'organisation des activités par site (Quimper, Concarneau et Pont l'Abbé)
Réorganisation des plannings par site
Formations :

- accompagnement dans la prise de nouveaux postes,
- accompagnement de l'accréditation.

PHASE 8 : ACCREDITATION DU LABORATOIRE MULTISITE ET INTERETABLISSEMENT

Mise en œuvre des préconisations définies en phase d'accompagnement
Constitution du dossier intermédiaire d'accréditation (dépôt des preuves d'entrée dans la démarche et demande d'accréditation partielle)
Constitution du dossier définitif d'accréditation
Accréditation par le COmité Français d'ACcréditation (COFRAC)

PHASE 9 : COMMUNICATION

Communication interne aux établissements :

- agents des laboratoires,
- information des prescripteurs,
- information générale du personnel des établissements

Communication entre les établissements (cf. système d'information territorial)

Communication territoriale :

- communication vers la population,
- communication vers la médecine de ville

CALENDRIER PREVISIONNEL

Phase	Date début	Date fin	Durée
Organisation des partenariats	Mai 2010	Janvier 2010 (création du GCS)	9 mois
Accompagnement accréditation	Juin 2010		
Préparation restructuration	Juin 2010		
Travaux restructuration	Juin 2010		
Equipements	Juin 2010		
Logistique			
Organisation des activités et des ressources humaines	Juin 2010		
Accréditation : Dossier intermédiaire Dossier définitif		<p>Date limite accréditation intermédiaire : novembre 2013 (dépôt des preuves d'entrée dans la démarche avant mai 2013 - dépôt de la demande d'accréditation partielle avant octobre 2012)</p> <p>Date limite accréditation définitive : novembre 2016</p>	
Communication	Juin 2010	En fonction de l'accréditation définitive	Toute la durée du projet

RESSOURCES A MOBILISER

Ressources humaines :

	PH	A. adm	Cadre santé	IDE	Ouv. prof.	Sec. méd	Tech. labo	TOTAL
Quimper								
Concarneau								
Pont l'Abbé								
TOTAL								

Organisation architecturale pour le site de Quimper

Extension du site existant dans dans la zone centre / ouest niveau 0 Fontenoy en continuité du laboratoire actuel. Les actuels locaux de l'extension sud-ouest (0371, 0372, 0373, 0374 et bureaux), pourront être alors affectés à des activités type hygiène, repos et bureaux

Les services du planning familial et de l'EMEG sont positionnés de façon quasi définitive dans l'aile nord ouest en lieu et place partielle du futur pôle de santé public.

Le laboratoire d'hygiène est transféré vers d'autres locaux (ex SBRA dans un premier temps)

Equipements et logistique

A préciser

PREVISION D'ACTIVITES ENGENDREES PAR LE PROJET

Type d'activité : Actes de biologie médicale

Site	Volume annuel de B
QUIMPER	37 800 000
CONCARNEAU	
PONT L'ABBE	2 700 000
TOTAL	40 500 000

Base de calcul : activité en 2008-2009

ACTEURS PRESENTIS

1°) Acteurs CHIC

Chef de projet (responsable de la dimension fonctionnelle du contenu du projet) :
Dr Ian DORVAL

Chef de Projet Adjoint (responsable de la conduite opérationnelle du projet) :
Sylvie LE MOAL et Olivier DESCAZOT

Directions / services à mobiliser sur le projet	Objet
Ressources humaines	Intégration de nouveaux personnels, réorganisation des planning, mise en place d'une GPMC, mise à disposition du personnel pour le GCS
Ressources matérielles	Marché de travaux et d'équipements
Ressources financières	Evaluation médico-économique de la restructuration
Ressources informatiques	Mise en place du système d'information territorial de biologie médicale
Ressources affaires générales (autorisation) – affaires médicales	
Ressources information médicale	
Ressources structure de l'établissement (UF)	Révision du périmètre des UF du laboratoire
Ressources qualité et gestion des risques	Accompagnement de l'accréditation
Ressources hygiène hospitalière et épidémiologie	Réorganisation du laboratoire d'hygiène
Ressources accueil et relations avec les usagers	
Affaires territoriales	Organisation des partenariats territoriaux et intégration dans le GCS

2°) Acteurs d'autres établissements du Territoire

Centre de Soins de Suite et de Réadaptation Jean Tanguy
Hôtel Dieu de Pont l'Abbé
Centre Hospitalier de Douarnenez
Etablissement Public de Santé Mentale Gourmelen

AUTOEVALUATION DU PROJET

Critère de valeur	Force (s)	Faiblesse(s)
Inscription dans les plans de santé publique nationaux et/ou programmes de santé publique régionaux	<p style="text-align: center;">***</p> Le rapport Ballereau et l'ordonnance du 13 janvier 2010 incitent au regroupement territorial des activités dans l'objectif d'améliorer la qualité des analyses, de développer de nouvelles technologies et de maîtriser les coûts.	
Renforcement de l'image d'excellence de l'établissement	<p style="text-align: center;">***</p> Le projet permettra de disposer d'un laboratoire doté d'équipements performants avec une organisation territoriale. Il contribuera à développer une image d'excellence du territoire et du CHIC comme établissement de référence.	
Contribution à la création d'une équipe médicale de territoire pour une prise en charge territoriale	<p style="text-align: center;">***</p> le projet vise à constituer un laboratoire territorial intégré dans le GCS	
Performance du projet (qualité, sécurité, efficience)	<p style="text-align: center;">***</p> L'accréditation est une des finalités du projet. La mutualisation des moyens dans le cadre du GCS vise en outre à maîtriser durablement les coûts de production du B	
Inscription dans le parcours de soins des patients au sein des bassins de vie et du territoire	<p style="text-align: center;">**</p> La mise en place d'un système d'information partagé dans le domaine de la biologie médicale favorise l'inscription territoriale du parcours de soins des patients	
Contribution à la régulation du flux patient (lutte contre la suroccupation, diversification des prises en charge programmées, alternatives à l'hospitalisation conventionnelle)		
Adhésion sociale au projet	<p style="text-align: center;">**</p> Les travaux d'aménagements, l'acquisition de nouveaux équipements et la réorganisation de l'activité permettront d'améliorer les conditions de travail des agents et la qualité de leur travail.	<p style="text-align: center;">**</p> Risques liés à la réorganisation des activités du personnel à l'échelle du territoire (planning, tâches, lieu de travail, déplacements)
Evaluation quantitative et qualitative du projet au regard des 7 critères ci-dessus	<p style="text-align: center;">Indicateurs d'efficience :</p> équilibre financier (CREA) évolution du coût du B évolution du nombre de B produit / TL évolution du nombre de B/RSS et par GHS évolution de la part des dépenses du labo / dépenses des comptes administratifs évolution du nombre de B en consultation externe, en hospitalisation et externalisés (vers secteur public et secteur privé)	
	<p style="text-align: center;">Indicateurs de qualité :</p> évolution du nombre de réclamations des utilisateurs du service, du nombre d'analyses non conformes délai moyen de réponse aux prescriptions	
	<p style="text-align: center;">Indicateurs sociaux :</p> évolution de l'absentéisme évolution du nombre de signalements d'évènements indésirables	

ANNEXE 3

MARCHES PUBLICS DE PRESTATIONS INTELLECTUELLES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

(C.C.T.P.)

Le pouvoir adjudicateur :

Objet du marché

**Mission d'accompagnement d'un laboratoire de biologie médicale territorial
pour la préparation à l'accréditation COFRAC**

**N°
Règlement établi en application du Code des Marchés Publics
Décret n° 2006-975 du 1er août 2006**

**La procédure utilisée est la suivante :
Procédure adaptée en application de l'article 26-II-4 du Code des Marchés Publics**

Date et heure limites de remise des propositions :

Le présent CCTP comporte 44 pages, annexes comprises

Dans le cadre de l'Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, cinq établissements de santé du territoire breton N°2 réunis en groupement de coopération sanitaire (GCS) pour l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale au titre de l'Art. L. 6223-2. selon les règles définies au chapitre III du titre III du livre I^{er} de la sixième partie, souhaitent se faire accompagner pour préparer une accréditation Cofrac selon les normes

- ISO EN 15189 et ISO EN 22870

I - Objet de la mission d'assistance

1) Finalités :

La mission d'accompagnement porte sur une prestation couvrant l'ensemble de la démarche d'accréditation du laboratoire conformément à la norme ISO EN 15189 et ISO EN 22870, s'échelonnant selon le calendrier suivant :

- pour la tranche ferme, sur une durée de **30 mois** jusqu'au dépôt du dossier de demande d'accréditation partielle au 31 octobre 2012 et du dépôt des preuves d'entrée dans la démarche au 31 mai 2013, avec une préparation forte lui permettant d'aller à l'accréditation totale en 2016 ;
- pour la tranche conditionnelle, sur une durée de **36 mois** à partir du 01 juin 2013 et jusqu'au 31 mai 2016, en vue de l'accréditation totale au 31 octobre 2016.

Cette mission comprend la conduite de projet et la mise en place des structures du SMQ, l'aide à la rédaction des procédures et la mise en place d'un système documentaire informatisé et adapté.

2) Apports exigés :

Compte tenu du niveau d'exigence des normes ISO 15189 et 22870, et de la spécificité de son terrain d'application, il faut comprendre par « mission d'accompagnement » :

- un accompagnement méthodologique en termes de conduite de projet
 - conseils pour améliorer la pertinence du SMQ du laboratoire conformément aux normes ISO en cohérence avec les orientations de la politique qualité d'Etablissement.

conseils pour articuler l'ensemble des parties prenantes à la démarche d'accréditation, et notamment les compétences ne relevant pas des laboratoires mais de services logistiques et cliniques : Biomédical, Direction des Ressources Humaines, Direction des Soins, Services Techniques, Service Informatique...

- un accompagnement technique nécessitant une maîtrise du domaine de la Biologie Médicale. Le candidat retenu devra être en mesure d'alimenter un dialogue d'expert sur le fond : détection des points critiques et propositions de solutions techniques adaptées, de la prescription des examens à la restitution des résultats via l'architecture du SIH du GCS.

La mission confiée au titulaire du marché exige donc obligatoirement :

- **une compétence méthodologique**
- **une compétence métier,**

3) Périmètre d'accréditation :

Le périmètre d'accréditation regroupe l'ensemble des activités de biologie médicale des établissements du CHIC de Cornouaille Quimper*-Concarneau (MCO, AMU SSR Ehpad), de l'Hotel Dieu de Pont l'Abbé (MC, SSR,Ehpad), de l'EPSM Gourmelen à Quimper, du SSR Jean Tanguy à Saint Yvi dans un premier temps, et à terme du CH de Douarnenez (MC, SSR,,Ehpad).

cf annexe 1 : fiche projet du laboratoire territorial

II - contenu des prestations d'assistance

La mission d'accompagnement devra aborder l'ensemble des exigences décrites par les norme ISO 15189 et 22870, et conseiller le GCS dans la formalisation de réponses adaptées.

Notamment,

- aide à l'élaboration d'un système de management de la qualité conforme à l'ISO EN 15189 et 22870, en tenant compte de la politique générale du GCS ;
- accompagnement du laboratoire sur le choix du domaine d'accréditation : le laboratoire travaillera probablement sur l'accréditation d'une analyse dans chaque domaine de la biologie de manière à avoir une implication forte de l'ensemble des secteurs, et le choix du domaine accrédité pour 2013 sera fait courant 2012 ;
- mise en place de modalités de formation du personnel (Techniciens de laboratoires secrétaires personnel soignant (Médecins, IDE, AS) aux exigences de la norme ;
- contrôle des exigences réglementaires : sécurité, personnel, locaux, environnement tels que stipulés dans la norme ;
- mise en place d'un système documentaire permettant d'assurer la maîtrise des documents. Le laboratoire a le projet de se doter d'un logiciel de gestion de la qualité incluant la gestion documentaire ;
- mise en place d'un système de gestion des stocks informatisé permettant d'assurer cette gestion à l'échelle du GCS ;
- aide à la mise en place des interrelations avec les services logistiques et cliniques des Etablissements ;
- mise en place de modalités d'exploitation des non-conformités, des résultats des actions préventives/correctives, qui permettront d'évaluer l'adéquation des procédures aux exigences de la norme ;
- mise en place d'indicateurs permettant d'apprécier la contribution du laboratoire à la qualité des soins ;

- aide à l'exploitation de la biologie délocalisée ;
- aide à l'implantation d'un plateau technique territorial au sein du laboratoire de Quimper (aménagement des locaux, définition des postes de travail, automatisation...);
- mise en conformité avec l'Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement à mettre en œuvre dans les laboratoires de biologie médicales où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes ;
- aide à l'organisation d'un système de transport inter sites ;
- aide et accompagnement à la validation de méthodes et à la gestion de l'aspect métrologique ;
- aide à la constitution du catalogue des analyses à accréditer.

III - Mode opératoire de la mission

L'organisme déclinera la méthodologie décrite dans son offre. Celle-ci doit respecter le découpage et les finalités suivantes :

L'évaluation du SMQ en place par rapport aux exigences de les normes ISO 15189 et 22870

Cf Manuel qualité en annexe 2

Tranche ferme : phase préalable au dépôt du dossier d'accréditation

La durée de cette phase devra être cohérente avec les délais impartis par les textes régissant l'accréditation des laboratoires. Elle couvrira le contenu suivant :

- formation sur la conduite d'un projet d'accréditation pour une vingtaine de personnes (Direction Qualité, Responsables Assurance Qualité, Biologistes,

Cadres de Santé et Cadre de Pôle, Techniciens de Laboratoires, secrétaires, IDE) ;

- cartographie des processus (management, réalisation, supports), la désignation de pilotes de processus, formalisation des indicateurs techniques et de performance pertinents, ainsi que des tableaux de bord appropriés ;
- formalisation des objectifs de la politique qualité du laboratoire / articulation avec la politique générale de qualité de l'Établissement ;
- mise en place des structures du SMQ exigées par les normes ISO 15189 et 22870: revues de direction, revues de processus et de procédures, revues de contrats, formalisation d'un système d'amélioration continue cohérent avec la politique de qualité l'établissement (traitement des non-conformités, actions correctives, actions préventives)... ;
- mise en place d'un système documentaire et de règles d'utilisation ;
- mise en exploitation du système qualité version ISO 15189, audits d'accréditation « à blanc », ajustements du SMQ en fonction des résultats de ces audits, formalisation d'un plan d'amélioration à partir de leurs conclusions ;
- formalisation et dépôt du dossier d'accréditation pour le 31 octobre 2012 ;
- formalisation et dépôt des preuves d'entrée dans la démarche pour 31 mai 2013.

Tranche conditionnelle : après le dépôt du dossier d'accréditation, une phase d'accompagnement à l'exploitation du nouveau système de management de la qualité en conditions réelles

- Assistance méthodologique à l'exploitation du SMQ en conditions réelles : revues et audits de routine prévus par les normes ISO 15189 et 22870.
- Assistance technique et méthodologique à la conduite du plan d'amélioration.
- Audit à blanc d'accréditation.

- Préparation du plan d'action pour la préparation à l'accréditation totale du laboratoire pour la période 2013-2016.

Divers

En outre, l'organisme précisera :

- le nombre de jours d'interventions sur site, sur une base de 6 à 10 visites annuelles de 1 à 2 jours ;
- L'aide matérielle (documents en ligne, sites Internet, visioconférences, etc.) ;
- le temps qu'il consacrera à la transmission des informations à la cellule qualité et aux biologistes ;
- le nom, la fonction et les diplômes de tous les intervenants dans la démarche sur le site (cf. annexe 5) ;
- l'expérience d'accréditation sur les normes ISO EN 15189 et 22870 et le nombre d'engagements en cours à ce jour ; la liste des références avec les coordonnées d'un contact (nom + téléphone) par site référencé sera fournie (cf. annexe 6) ;
- l'organisme formulera, sur le contrat, son engagement sur la réussite de l'accréditation du laboratoire au 1^{er} semestre 2013 ;
- l'organisme s'engagera à respecter la confidentialité des données concernant le projet.