



La réforme de la Biologie Médicale en 2013 Implications pour les TLM

Michel Vaujourdolle

Pôle de Biologie Médicale et Pathologie
Site Saint-Antoine – HUEP – AP-HP – Paris

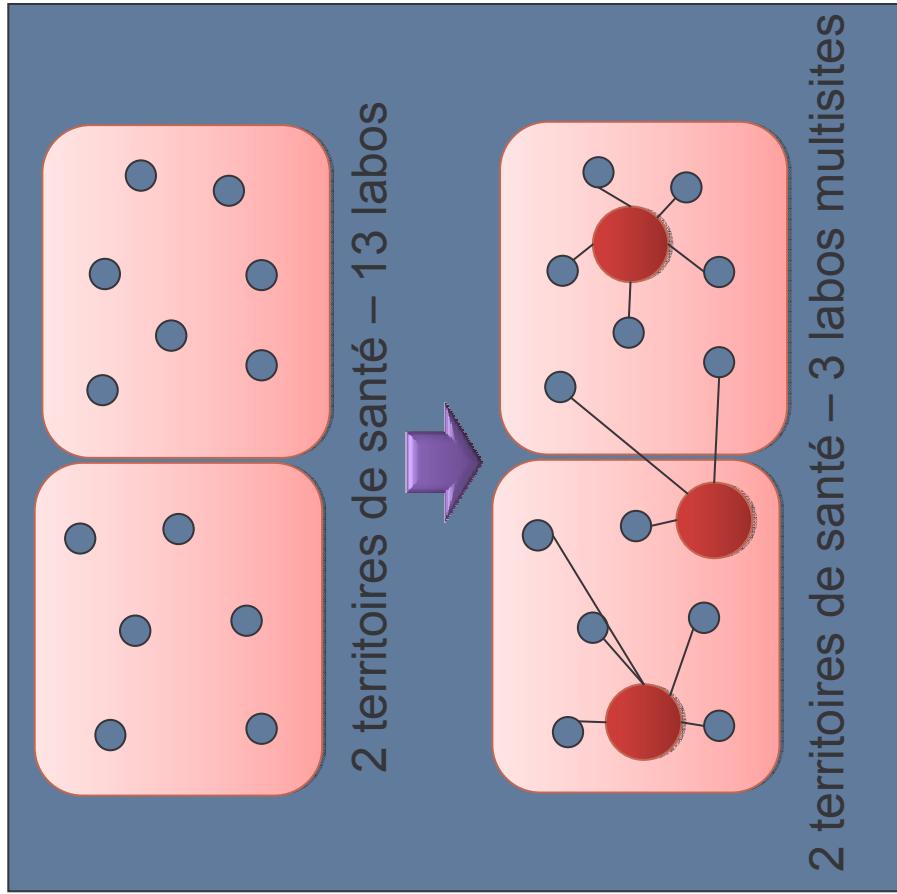
Animateur du Groupe de Travail SFBC
« Accréditation des laboratoires de Biologie Médicale »

Contexte précédent en France

- Deux mondes qui s'ignorraient avec des contextes réglementaires très différents
 - Laboratoires des hôpitaux publics
 - Ex LABM
- Atomisation de la Biologie Médicale
 - 5000 laboratoires
 - Avantages: maillage de proximité vs. patient et clinicien
 - Inconvénients: coûts élevés, difficultés pour le management de la qualité

2010 - 2013 : la réforme de la Biologie Médicale

- **Harmonisation** des pratiques publiques et privées
- Choix de la “**médicalisation**” vs. “**industrialisation**”
- Restructuration et distribution territoriale : **laboratoires multisites** avec maintien du maillage de proximité et présence de biologistes sur sites
- **Qualité prouvée par une accréditation obligatoire**



Harmonisation

Le métier de TLM

- Professionnel de santé défini par le CSP
 - L4352-1, L4352-2 et L 4352-3
 - Avancée décisive
- Référentiel d'activité
- Référentiel de compétences
 - Site de l'AFTLM

Médicalisation

- Périmètre de la Biologie Médicale
= périmètre de l'exercice du métier de TLM
- Examen de BM et ses 3 phases
 - Au-delà de l'analytique
 - Contact patient en pré et post analytique

Restructuration

- Laboratoire multi-sites de territoire
 - Regroupement de la phase analytique
 - Maintien en proximité de la biologie d'urgence
 - Maîtrise nouvelle de la biologie délocalisée
- Pour les TLM
 - Contextes de travail
 - Site périphérique : pré post-ana, urgence, biologie délocalisée
 - Plateforme centralisée + règle du 85/15 : développement d'activités spécialisées
 - Spectrométrie de masse
 - *Intervention Etienne Carbonnelle, Sabrina Scellier*
 - Pharmacogénétique
 - *Intervention Nicolas Picard*
 - Nouvelles compétences nécessaires
 - *Intervention Françoise Pivin*

Accréditation obligatoire

- Qualité prouvée – référentiel international
 - Contexte européen
 - *Intervention de Laura Renault*
 - Management de la qualité
 - Exigences techniques – « cœur de métier »
- Pour le TLM
 - Opportunité d'adhérer à un projet commun de l'équipe du LBM
 - Gestion des risques
 - *Intervention de Roland Desbordes*
 - Exigences nouvelles : métrologie
 - *Intervention Nelly Da Silva, Sophie Wade*
 - Outils nouveaux : Lean
 - *Intervention Olivia Richard*

Ouverture de la journée

- 09h30 Organisation et gestion de la métrologie dans un laboratoire de biologie médicale
 - Nelly DA SILVA, Sophie WADEL - HUEP
- 10h15 Appport du Maldi-TOF en Microbiologie : de l'identification à l'antibiogramme
 - Etienne CARBONNELLE, Sabrina SCELLIER - HEGP
- 11h30 Le LEAN : un outil d'optimisation pour les laboratoires
 - Olivia RICHARD
- 12h15 Débat et échanges autour du laboratoire de demain