

ANAP

appui santé & médico-social

**ANTICIPER ET
COMPRENDRE**

L'ESSENTIEL

COOPÉRATION
TERRITORIALE
EN BIOLOGIE MÉDICALE

SEPTEMBRE 2013

La biologie médicale face à de nombreux défis

La biologie médicale est une spécialité en évolution profonde.

LES MULTIPLES ÉVOLUTIONS DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

- ▶ Sur le plan de la santé publique, le vieillissement de la population, le développement des pathologies chroniques et un niveau d'exigence accru sollicitent de plus en plus le recours à la biologie.
- ▶ Sur le plan technologique, l'automatisation se développe sur toutes les phases de l'analyse et pour l'ensemble des domaines de la biologie. La culture des *home tests* et des *doctor's tests* pourrait se développer. Des disciplines comme la génétique, la pharmacogénomique et les puces à ADN ou à protéines sont promises à être utilisées dans des prises en charge médicales courantes.
- ▶ Sur le plan démographique, les projections laissent envisager une baisse des effectifs de biologistes.
- ▶ Sur le plan économique, la pression sur la régulation des dépenses de biologie médicale ne cesse de croître.
- ▶ Sur le plan stratégique, le modèle de la « biologie à la française » est mis en question par des logiques portées par des investisseurs nationaux et internationaux.

UNE LOI QUI CONTRIBUE À STRUCTURER L'OFFRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

Le contexte réglementaire accompagne ces évolutions, en définissant l'exigence de qualité prouvée et les opportunités économiques de la sous-traitance.

Après la publication de l'ordonnance n°2010-429 du 13 janvier 2010 dite « Ordonnance BALLEREAU », la loi n°2013-442 du 31 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale a inscrit l'accréditation au cœur de la réforme de la biologie médicale, tout en encourageant économiquement les coopérations entre laboratoires.

La démarche d'accréditation s'imposant à tous les laboratoires de biologie médicale se déroule dans un calendrier contraint :

- à compter du 1^{er} novembre 2016, les laboratoires de biologie médicale doivent disposer d'une accréditation portant sur 50 % des examens qu'ils réalisent ;
- à compter du 1^{er} novembre 2018, le seuil sera porté à 70 % ;
- à compter du 1^{er} novembre 2020, l'intégralité des examens de biologie médicale réalisés par un laboratoire devra être accréditée.

Par ailleurs, la loi met fin aux ristournes pratiquées lors de la sous-traitance d'examens de biologie médicale, tout en les maintenant pour les coopérations structurées autour de conventions, de groupements de coopération sanitaire, de communautés hospitalières de territoire et de contrats de coopération. Cet élément amène chaque laboratoire à revoir sa politique de sous-traitance, notamment pour pallier l'augmentation inévitable de ses coûts.

« L'exigence de l'accréditation de l'intégralité des examens de biologie médicale, ainsi que l'encadrement des dérogations tarifaires, ont pour conséquence de réorganiser l'offre de biologie au niveau des territoires.

Ainsi, en fonction des exigences cliniques liées aux disciplines médicales prescriptrices, des délais de réponse attendus, des volumes prescrits, de la situation géographique du laboratoire sur son territoire, chaque laboratoire est amené à s'interroger sur le maintien d'une internalisation de tout ou partie de ses examens ou bien sur le recours à une externalisation. »

Ces réflexions, dont la dimension économique est essentielle mais ne saurait suffire, vont conduire les laboratoires à rechercher des volumes plus importants leur permettant de maintenir une activité sur place pour telle ou telle spécialité biologique ou, au contraire, à se rapprocher d'un autre laboratoire pour lui

proposer de traiter ces examens. Dans cette perspective, la possibilité de dérogation aux tarifs de la nomenclature des actes de biologie médicale, permise par la loi dans le cadre de coopérations structurées, est un encouragement indéniable à l'élaboration de coopérations territoriales.

L e développement des coopérations territoriales en biologie est une réponse majeure à ces défis

Dans ce contexte de recherche d'efficacité et de qualité garantie par l'accréditation, le développement des coopérations entre laboratoires et à l'échelle d'un territoire est incontournable.

De plus, la Cour des Comptes, dans son rapport de juillet 2013, confirme les exigences économiques reposant sur la biologie médicale, à la fois en termes de juste prescription, de productivité et de coûts de production.

LA TERRITORIALISATION DE LA BIOLOGIE MÉDICALE, UNE RÉALITÉ INITIÉE MAIS ENCORE À MENER

Les partenariats et regroupements sont non seulement facilités et encouragés par la réglementation mais ils représentent l'avenir de la biologie médicale. Cette incitation est d'autant plus pertinente que la biologie française est constituée majoritairement de structures de taille modeste.

Les réorganisations à un niveau territorial sont déjà une réalité. De nombreux établissements hospitaliers, publics ou privés, ne disposent déjà plus d'un laboratoire sur place.

► Certaines structures transmettent à des laboratoires privés de ville l'intégralité de leurs échantillons biologiques, pour des volumes pouvant aller jusqu'à 7 à 8 millions de B.


► D'autres s'appuient sur un laboratoire public dans un cadre conventionnel. D'autres hôpitaux disposent d'un laboratoire de biologie assurant uniquement une activité biologique en période diurne et adressent leurs échantillons biologiques à un autre laboratoire la nuit et le week-end.

► Certains encore ont décidé d'une répartition de certains domaines ou sous-domaines d'activité biologique entre deux laboratoires hospitaliers afin d'essayer de réduire les coûts.

► Sur d'autres territoires, le Centre hospitalier universitaire (CHU) va chercher à développer une offre d'examens spécialisés ou hyperspécialisés permettant de lui assurer un volume suffisant pour amortir ses coûts et proposer une tarification incitative aux établissements de la région.

Ces exemples montrent que les restructurations en biologie médicale sont déjà initiées sur certains territoires et que les acteurs, établissements de santé et laboratoires de biologie médicale imaginent des solutions garantissant une biologie de qualité à coût supportable pour les établissements.

Mais elles sont plus développées dans le secteur de la biologie privée que dans celui de la biologie hospitalière où le chantier reste encore en grande partie à mener.



43 % des laboratoires hospitaliers publics ne sont pas encore engagés dans la restructuration en biologie médicale. //

Une enquête du Syndicat national des Biologistes hospitaliers parue à l'occasion de son 41^e colloque en septembre 2012, et conduite auprès de 251 laboratoires hospitaliers publics, révèle que si 13 % s'étaient restructurés et 40 % étaient en cours de processus, 4 % se considéraient en situation d'échec et 43 % n'y étaient pas encore engagés.

AVANCER VERS DAVANTAGE DE COOPÉRATION, UNE DYNAMIQUE À ENCLENCHER SANS DÉLAI

Compte tenu de la double contrainte apportée par la pression économique d'une part et l'accréditation d'autre part, le développement des coopérations n'est plus seulement une option pour les laboratoires publics de biologie médicale. C'est une condition de survie pour beaucoup de structures, en particulier publiques.

Dans une perspective positive, coopérer va permettre de garantir le maillage territorial de l'offre de biologie, de conforter une réponse biologique adaptée aux besoins cliniques, de réussir l'accréditation par le Comité français d'accréditation (Cofrac), de mettre en œuvre les progrès technologiques à venir, de réévaluer la justesse de la prescription médicale biologique au profit des patients, de maîtriser les coûts et d'accompagner la dimension sociale de ces évolutions.

A contrario, sans coopération plus poussée, un certain nombre de laboratoires peineront à obtenir en 2016 l'accréditation des 50 % d'examen réalisés, et encore plus les 100 % prévus pour 2020. L'attractivité dans le recrutement de techniciens, et à plus forte raison de biologistes, sera réduite. L'absence de diminution du coût de la fonction biologie à l'échelle territoriale réduira les marges de manœuvre pour l'ensemble des établissements.

Enfin, tout en veillant à maintenir une offre publique de proximité, une rationalisation insuffisante de la production biologique mettra des laboratoires en risque de concurrence désavantageuse avec des groupes privés.

UNE DYNAMIQUE NÉCESSITANT L'IMPLICATION DE TOUS

Selon les territoires, l'organisation de la biologie médicale va être amenée à évoluer. Des laboratoires pourront cesser leur activité ou être transformés en sites biologiques rattachés à un laboratoire de plus grande dimension. D'autres laboratoires pourront décider de mutualiser activités et moyens en décidant de créer un nouveau laboratoire desservant leurs établissements. D'autres encore, ou peut-être les mêmes, connaîtront une évolution dans la répartition des domaines ou sous-domaines d'activité, entre les sites.

Les actions des différents acteurs territoriaux doivent converger vers un objectif commun : une biologie médicale de qualité, au plus près des besoins médicaux des patients, au meilleur coût et garantissant une desserte de proximité pour les usagers.

Si l'objectif est le même pour tous, les positionnements de chacun les engagent de façon particulière.

- ▶ Les Agences régionales de santé (ARS) ont l'opportunité de pleinement jouer leur rôle, notamment en portant une attention à garantir une offre de prélèvement de proximité, avec des objectifs financiers clairs et en assumant de poser des contraintes réalistes mais indispensables.
- ▶ Les directeurs d'établissements sont, pour leur part, de plus en plus amenés à gérer leurs ressources liées à la biologie médicale de façon prospective. Sur le plan humain, les éventualités de recrutement doivent ainsi être envisagées dans un contexte de mutualisation des personnels entre laboratoires ou entre sites biologiques du territoire. Les investissements financiers doivent être arbitrés de façon calibrée aux besoins réels et potentiellement partagés sous une forme ou une autre avec les établissements voisins.

- ▶ Les biologistes médicaux, enfin, sont appelés à changer de regard sur leur métier. L'avenir n'est plus *stricto sensu* au volume de B produits ou à la maîtrise d'une technique de pointe. La valeur ajoutée de la profession se situera de plus en plus dans la capacité à :
 - adapter l'offre technique biologique au plus près des besoins cliniques ;
 - mettre en place des solutions organisationnelles, informatiques et logistiques sécurisées ;
 - développer des expertises biologico-cliniques utiles aux prescripteurs et aux soignants ;
 - s'engager dans l'amélioration de la pertinence des prescriptions.

L'environnement de la biologie médicale appelle chacun des acteurs territoriaux – directeur général d'ARS, directeurs d'établissements, chefs de service de biologie – à une implication forte et urgente pour aboutir à des choix de coopération audacieux, seuls à même de garantir l'avenir d'une offre de qualité et de proximité, en particulier publique.

Dans cette perspective et à partir de l'expérience des coopérations en biologie médicale acquise par l'ANAP, il s'avère que les décideurs et les acteurs des ARS et des établissements doivent avoir à l'esprit trois éléments. D'abord, des objectifs initiaux clairs fixés à la coopération sont nécessaires. Ensuite, si le choix entre plusieurs scénarios, dans leurs aspects organisationnel et juridique essentiellement, est une étape critique, il ne se fait finalement que sur un nombre de possibilités limitées. Enfin, l'appropriation de la démarche de décision et de mise en œuvre de la coopération par les acteurs territoriaux, notamment telle que le permet la démarche autoportante de l'ANAP, présente de nombreux bénéfices.

1. DES OBJECTIFS CLAIRS SONT NÉCESSAIRES

Des objectifs, à la fois clairs, ambitieux et atteignables, doivent être fixés à la coopération.

Ils constitueront les éléments d'arbitrage essentiels entre les différents scénarios d'organisation envisagés.

Idéalement, ils se déclinent en termes de qualité (délai de réponse par exemple), d'offre de soins (nombre de laboratoires sur le territoire...) ou d'économies (chiffrage des réductions attendues sur une échéance à définir ou compensations de la suppression des retournes...).

Plus ces objectifs seront précis, plus ils seront contributifs au moment des arbitrages entre différents scénarios possibles. En fonction des données disponibles en début de démarche, ils peuvent d'abord être énoncés de façon globale et précisés au fur et à mesure du processus et des rencontres entre les acteurs.

2. L'APPROPRIATION DU CHOIX DU SCÉNARIO ET DE SA MISE EN ŒUVRE PAR LES ACTEURS DU TERRITOIRE EST INDISPENSABLE

Il n'existe pas de schéma préétabli d'organisation de la biologie médicale sur un territoire qui puisse être intégralement dupliqué sur l'ensemble des territoires. Il n'y a que des situations singulières liées, en premier lieu aux activités cliniques présentes au sein de chaque établissement de santé, en second lieu aux ressources humaines et techniques disponibles au sein de chaque laboratoire et enfin à la géographie du territoire considéré.

Un modèle unique de coopération n'est pas envisageable : à chaque territoire ses problématiques et ses enjeux et donc ses solutions de coopération. Que ce soit sur le plan opérationnel ou juridique, ce sont aux acteurs locaux d'écrire ensemble leur avenir commun. Et plus ils s'approprient l'identification des objectifs, la définition du calendrier, le choix du scénario, sa mise en œuvre, plus les bénéfices seront importants ; et ce tant sur le plan de la conduite du changement et de l'adhésion au nouveau projet, que sur le volet économique, par un moindre recours à des prestataires extérieures.

C'est dans cet objectif que le projet de l'ANAP a été élaboré pour être le plus « autoportant » possible : la description du déroulement de la démarche d'aide à la décision, les supports d'animation, les outils et leurs guides d'utilisation, les fiches pratiques de mise en œuvre ont été conçus dans une perspective d'appropriation et de conduite autonome de la réflexion par les professionnels des établissements et des ARS.

3. LE NOMBRE DE SCÉNARIOS DE COOPÉRATION EST FINALEMENT LIMITÉ

Le choix de l'organisation territoriale de l'offre de biologie médicale est déterminant pour la performance globale : qualité du service rendu, conditions de travail et efficience. Il repose sur la définition d'objectifs clairs et l'appropriation de la réflexion par les acteurs locaux. Mais ce choix, s'il est toujours une réponse spécifique aux enjeux d'un territoire, ne se fonde que sur la base d'un nombre limité de solutions, tant sur le plan juridique qu'organisationnel.

Les coopérations en biologie médicale peuvent s'appuyer sur un outillage juridique précis :

- La création d'un groupement de coopération sanitaire, permettant de gérer l'activité biologique et de mutualiser les ressources de plusieurs laboratoires antérieurement rattachés à leur établissement de santé, ceux-ci étant alors regroupés au sein d'un **groupement de coopération sanitaire de moyens exploitant un laboratoire** (article L. 6223-2 du Code de la santé publique).
- La conclusion de **conventions**, (en application ou non d'une CHT), conduisant soit à ce que le laboratoire de biologie médicale d'un établissement prenne en charge les prescriptions de plusieurs établissements, ceux-ci pouvant alors constituer des sites du laboratoire commun (article L. 6212-1 du Code de la santé publique), soit à une répartition de certains domaines ou sous-domaines biologiques entre les laboratoires de biologie médicale de deux ou plusieurs établissements de santé voisins.

- La signature d'un **contrat de coopération** entre plusieurs laboratoires de biologie médicale, situés sur un même territoire de santé ou sur des territoires de santé limitrophes, en vue de la mutualisation de moyens pour la réalisation d'examen de biologie médicale déterminés (article L. 6212-6 du Code de la santé publique).

La mutualisation de moyens sans partage d'activité biologique peut s'appuyer sur les outils habituels des coopérations entre établissements, notamment :

- les conventions de coopération prévues à l'article L.6134-1 du code de la santé publique ;
- les GCS de moyens prévus à l'article L.6133-1 du code de la santé publique.

Sur le plan organisationnel, les réflexions peuvent classiquement s'engager à partir d'une répartition des analyses en fonction des exigences de leur délai de réalisation : sous-traitées, spécialisées, à rendu dans la journée, urgentes et en situation de Permanence des soins (PDS). Les grands types d'organisations permettant de répondre aux exigences et aux contraintes cliniques, géographiques et économiques sont schématiquement :

- pour la période de PDS, les réponses se trouvent entre une externalisation complète, la mise en place d'une biologie délocalisée ou le maintien d'un laboratoire à rendu rapide ;
- pour la période hors PDS : la centralisation, la spécialisation et la répartition entre les sites de biologie.

L es coopérations en biologie médicale sont des coopérations « comme les autres »

« UNE COOPÉRATION NE SE DÉCRÈTE PAS, ELLE SE CONSTRUIT... »

« Les projets de coopération sont des projets de grande ampleur. Ils portent des ambitions de transformation multiples : pour le patient et l'utilisateur, pour les établissements eux-mêmes et pour l'ensemble des acteurs œuvrant au sein de chaque institution. Il convient de faire mieux demain sans véritablement plus de moyens qu'aujourd'hui, en acceptant d'abandonner une part d'indépendance pour construire un nouveau dispositif avec des voisins, certes connus mais jusque-là un peu ignorés.


Ce contexte justifie les craintes et les ambitions... D'autant que ces projets sont complexes, à la fois humainement et techniquement, et que le succès de l'entreprise n'est pas garanti dès le démarrage. (...)

Pour tenter de lever ces craintes, il convient de rester le plus concret et pragmatique possible dans le projet. (...) Les mots-clés sont simples : connaître ses partenaires, connaître ses propres forces et faiblesses, donner confiance et faire confiance, avancer pas à pas, communiquer, piloter le projet. »

Ces extraits tirés du « Guide méthodologique des coopérations territoriales » publié par l'ANAP en mars 2011 trouvent tout à fait leur place en matière de coopération territoriale en biologie médicale.

La mise en place d'une coopération en général bouleverse les habitudes. Elle requiert, pour les établissements qui s'y lancent, de la constance, de la persévérance, de la persuasion. Elle nécessite de se placer dans une relation « gagnant-gagnant » entre les parties prenantes : chacun doit tirer des avantages de cette mutualisation, mais chacun doit aussi consentir à partager et à faire des concessions.

Pour ce faire, la réciprocité est nécessaire (capacité à comprendre les besoins de ses partenaires, même s'ils sont différents des siens).

 La mise en place d'une coopération nécessite de se placer dans une relation gagnant-gagnant entre les parties prenantes. //

LE PRIMUM MOVENS DE LA CONFIANCE

Le succès des mutualisations repose sur un niveau de confiance réciproque qui ne s'obtient que si :

- chacune des parties prenantes y trouve un intérêt ;
- les moyens mis en œuvre pour chacun des membres sont équilibrés et proportionnels à leurs possibilités ;
- aucun des membres ne peut tirer un avantage qui nuirait aux autres.

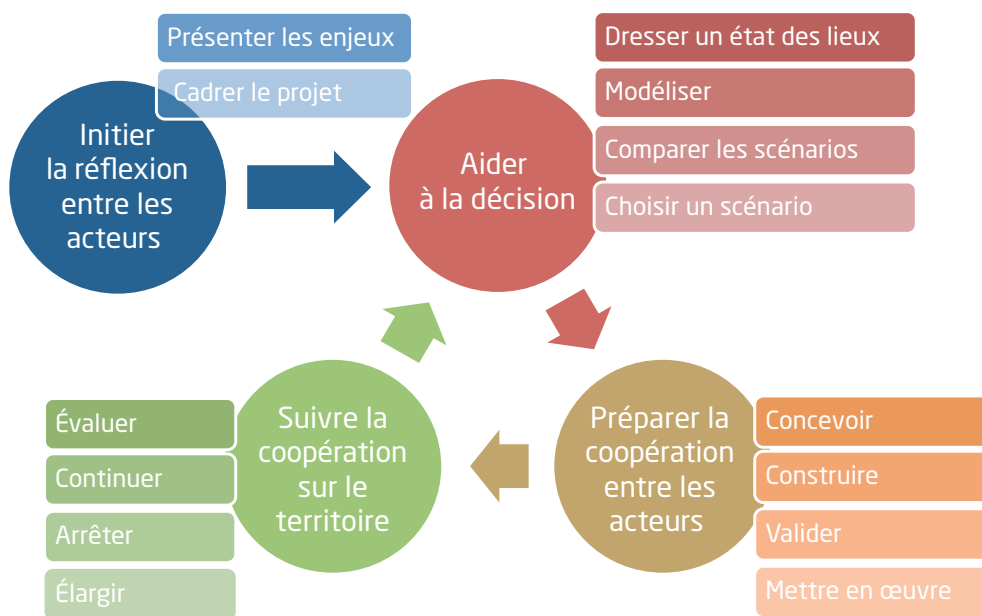
Les coopérations en biologie médicale ne dérogent pas aux difficultés rencontrées sur d'autres thématiques de coopération.

- ▶ Des évolutions dans la répartition des activités biologiques entre les sites peuvent survenir, mais c'est aussi une opportunité pour chaque acteur d'accroître son niveau de spécialisation ou, au contraire, de pouvoir s'ouvrir à plus de polyvalence.
- ▶ Les relations avec les prescripteurs peuvent être potentiellement modifiées, mais c'est aussi une occasion de rétablir un dialogue autour de la prise en charge des patients et donc de participer plus efficacement au diagnostic clinique (plus de 60 % des diagnostics sont posés à l'aide de bilans biologiques).

- ▶ Le contexte de l'accréditation nécessite une réflexion très approfondie, lourde et coûteuse, sur les techniques mises en place, mais la coopération est aussi une possibilité de répartir la charge entre l'ensemble des acteurs.
- ▶ La mise en place d'une nouvelle forme juridique est souvent citée comme une charge pesant sur les établissements, mais est aussi un moyen de mieux identifier les ressources et les charges consacrées à une activité et de pouvoir agir sur un périmètre d'activité bien délimité.

LA COOPÉRATION, UN PROCESSUS EN QUATRE ÉTAPES

Quelle que soit la thématique de coopération envisagée, une démarche de coopération sur un territoire s'articule en règle générale autour de quatre étapes successives.



- ▶ La première étape a vocation à **initier la réflexion entre les acteurs**, en présentant les enjeux et en cadrant le projet. Cette étape s'appuie sur une identification des acteurs concernés, ceux-ci ayant pu être mentionnés dans le Projet régional de santé (PRS), via l'une des thématiques du Schéma régional d'organisation sanitaire (SROS) par exemple. L'initiative de cette étape peut revenir à l'ARS, celle-ci décidant de réunir les acteurs concernés d'un territoire, ou ces derniers prenant l'initiative de s'autosaisir du projet.
- ▶ La deuxième étape vise à **aider les acteurs à définir leur scénario de coopération**. Dans le cas de la biologie médicale, elle s'appuie sur un état des lieux de l'offre sur le territoire à la fois du point de vue des cliniciens prescripteurs d'examen de biologie médicale et de celui des structures de production biologiques en place. Cet état des lieux complet sur les besoins cliniques, les ressources actuelles de la biologie médicale et l'évolution prévisible du territoire et de l'environnement permet de modéliser plusieurs scénarios d'évolution, impactant à la fois les sites de production et possiblement les établissements prescripteurs.

Le volet « Aide à la décision » du projet de l'ANAP « Coopération territoriale en biologie médicale » vise à appuyer les établissements et les ARS dans la conduite de ces deux premières étapes.

- L'étape suivante, une fois définis le scénario cible et le chemin pour l'atteindre, est celle de la **préparation de la coopération**, conduisant à sa mise en œuvre. Plusieurs phases vont s'enchaîner : la conception de la coopération (forme juridique, évolutions organisationnelles, techniques, humaines...), sa construction opérationnelle (par exemple l'harmonisation des conditions de travail, l'État des prévisions de recettes et de dépenses – EPRD...), sa validation par la tutelle et, *in fine*, sa mise en œuvre.

- La quatrième et dernière étape du cycle de vie d'une coopération est la **phase de suivi de la coopération et de ses effets sur le territoire**.

Il sera indispensable d'évaluer la coopération mise en œuvre, notamment du point de vue de sa réponse aux objectifs initiaux ayant conduit à sa mise en œuvre, objectifs définis au cours de la phase d'aide à la décision. Cette question de l'évolution est à bien des égards un élément majeur de la stratégie territoriale. Des acteurs jugés ou ne se jugeant pas assez mûrs pour participer à la construction initiale de la coopération peuvent, quelques mois plus tard, considérer que le moment est venu pour eux de rejoindre la coopération.

Le projet de l'ANAP : un appui inédit dans la mise en œuvre des coopérations territoriales en biologie médicale

Les enjeux démographiques, technologiques, économiques et sociaux de la biologie médicale montrent l'importance d'une réflexion structurée sur chaque territoire afin de relever le défi de la qualité, des délais de prise en charge et de la maîtrise des coûts. Ils confirment aussi la nécessité, l'importance et l'urgence d'une aide aux établissements dans les coopérations territoriales en biologie. Pourtant, il existe peu de propositions d'appui aux démarches de coopération, appui pourtant nécessaire au vu de la complexité de ces opérations.

Une coopération en biologie médicale a en effet des conséquences importantes. Elle entraîne une réorganisation des processus de l'activité de biologie entre les différents établissements partenaires. Elle impacte notamment les ressources humaines, les solutions techniques logistiques et informatiques. Elle modifie les équilibres économiques sur le territoire et les équilibres budgétaires au sein de chaque membre de la coopération.

Elle a un effet sur la démarche d'accréditation. Elle va conduire à revisiter les relations entre cliniciens et biologistes. Elle peut affecter la permanence des soins en biologie médicale. Elle nécessite une réflexion médicale approfondie afin de garantir le niveau de service rendu aux patients.

C'est dans ce mouvement de fond que s'inscrit le projet de l'ANAP « Coopération territoriale en biologie médicale ».

Le projet de l'ANAP a pour objectifs d'aider à une meilleure compréhension des enjeux d'une coopération en biologie et d'apporter des éléments d'aide à la décision et d'accompagnement technique et humain. //

Ce projet a pour objectifs d'aider à une meilleure compréhension des enjeux d'une coopération en biologie et d'apporter des éléments d'aide à la décision et d'accompagnement technique et humain. Il a vocation à proposer un appui, d'une part aux biologistes et aux directeurs d'établissements, d'autre part aux directeurs généraux et aux référents en biologie des ARS qui envisagent une coopération en biologie ou y sont déjà engagés.

Ce projet est composé de quatre volets.

- ▶ Pour le premier volet, il s'agit, à partir de monographies, de **tirer les enseignements d'expériences** de coopérations territoriales déjà réalisées afin de mettre en évidence les facteurs clés de succès et les problématiques essentielles des coopérations en biologie.
- ▶ Dans le deuxième volet, le projet « Coopération territoriale en biologie médicale » développe **une démarche et des outils d'aide à la décision**. Ils ont pour finalité d'aboutir à un choix entre des scénarios d'organisation et de gradation de l'offre de biologie sur le territoire.
- ▶ Dans le troisième volet, des **outils d'aide à la conduite du changement** sont élaborés afin d'aider les acteurs à mettre en œuvre le scénario choisi.
- ▶ Enfin, dans le quatrième volet, le projet « Coopération territoriale en biologie médicale » propose des outils pour mieux **accompagner les personnels** dans leur évolution professionnelle.

Ces quatre volets peuvent être exploités indépendamment les uns des autres mais ils s'articulent aussi entre eux, de façon à constituer une approche globale et cohérente d'une dynamique de coopération dans son ensemble, de sa conception à sa mise en œuvre.

TIRER LES ENSEIGNEMENTS DES EXPÉRIENCES DE COOPÉRATION EN BIOLOGIE

Avec le concours des agences régionales de santé, des territoires où des coopérations en biologie ont été mises en œuvre ont été étudiés.

Une attention particulière a été portée à la diversité des situations de coopération. Ainsi, parmi les mutualisations retenues, certaines mettent en jeu des laboratoires de tailles équivalentes ou différentes. Des coopérations engagent des établissements de santé de même statut (public), d'autres impliquent des Établissements de santé (ES) de statuts différents (public-Établissements de santé privés d'intérêt collectif – ESPIC). Les critères d'accessibilité et de distance intersites sont aussi variables...

L'analyse des expériences de coopération sur les territoires monographiés a permis de dégager un certain nombre de thématiques communes et prégnantes. Elles se regroupent naturellement en trois axes.

- Le premier est lié au **projet médical biologique** : les motivations de la coopération, l'organisation générale de l'offre de biologie, la permanence des soins, les relations cliniciens-biologistes, l'accréditation et les activités péribiologiques.
- Le deuxième concerne les **éléments de fonctionnement de nature logistique** : l'informatique, les transports et les achats.
- Le dernier axe est constitué des **considérations structurelles** de soutien à la coopération : les ressources humaines, les aspects juridiques et financiers, la conduite du processus vers la coopération.

Ces travaux ont donné lieu à la publication de la brochure « Coopération territoriale en biologie médicale – Enseignements et monographies ».



AIDER À LA DÉCISION PAR UNE DÉMARCHE STRUCTURÉE ET OUTILLÉE

La démarche proposée met à disposition des acteurs une méthodologie outillée pour construire un choix d'organisation territoriale ou conforter un scénario pressenti. Ce dernier doit à la fois :

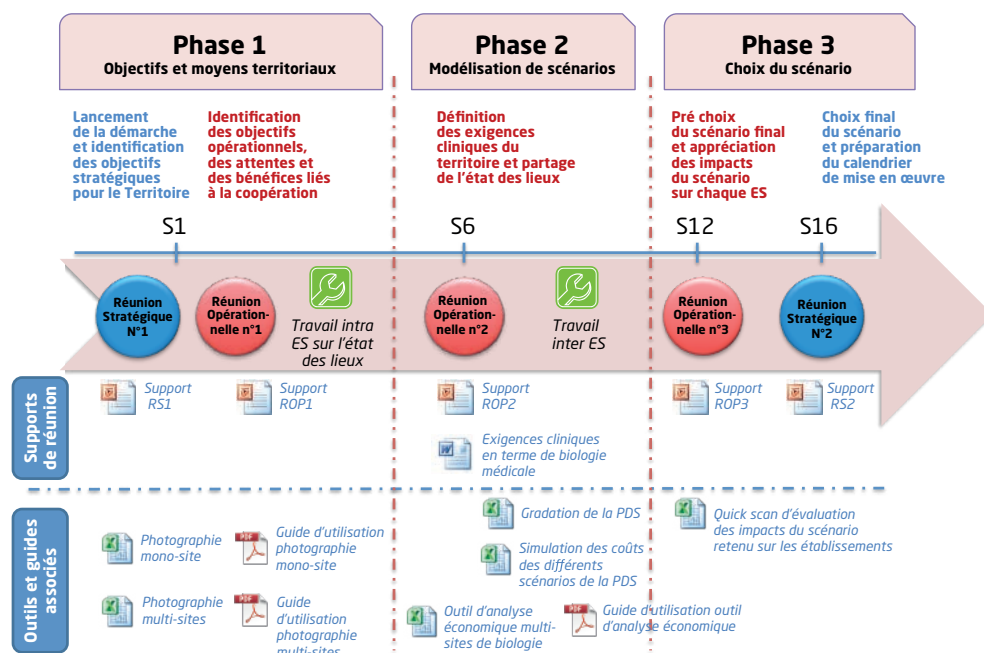
- répondre aux exigences des activités cliniques ;
- tenir compte de l'évolution des ressources humaines ;
- maintenir une accessibilité pour les usagers ;
- être économiquement soutenable ;
- s'appuyer sur la diversité des solutions juridiques possibles.

La démarche apporte un certain nombre de bénéfices à ceux qui s'y engagent.

- Mieux comprendre la biologie médicale dans ses différents volets et dans sa complexité, en particulier pour les non-biologistes comme les directeurs ou les présidents de Commissions médicales d'établissements (CME).
- Mieux connaître les réalités locales des autres laboratoires du territoire.
- Disposer d'outils de pilotage pour son laboratoire.
- Mieux dialoguer avec ses confrères, sur des bases précises.

Cette méthodologie permet d'objectiver rigoureusement l'activité, l'organisation et le fonctionnement des laboratoires du territoire afin d'identifier un ou plusieurs scénarios de coopération en portant une attention particulière aux indicateurs fondamentaux de la fonction biologie : la qualité, les délais de prise en charge et les coûts induits.

La démarche d'aide à la décision est structurée en trois phases.



- La première phase consiste à **poser les enjeux** du territoire.
- La deuxième phase est celle où les coopérateurs vont élaborer **différents scénarios possibles** d'organisation.
- La dernière phase correspond aux arbitrages et au **choix du scénario définitif** de coopération en biologie médicale au niveau du territoire.

Sur un plan dynamique, cinq points de passage jalonnent le parcours :

- Lancer la démarche et lui donner un cadre.
- Identifier les besoins et les ressources en biologie au niveau des établissements coopérateurs.
- Passer d'une vision « biologie de l'établissement » à une vision « biologie du territoire ».
- S'engager dans les modélisations opérationnelles et économiques des différents scénarios.
- Choisir le scénario final au regard des objectifs initiaux de la coopération et de ses impacts sur les établissements.

La démarche s'appuie sur des outils et des supports d'animation. Elle est conçue pour être autoportante et aider les utilisateurs à élaborer un schéma territorial en biologie médicale en quatre mois environ.

Les facteurs de succès de cette démarche, sans qu'ils soient spécifiques à la biologie médicale, sont incontournables :

- Une détermination forte d'au moins quelques acteurs du territoire.
- Un engagement réel de l'ARS, traduit par la définition d'objectifs précis et quantifiés pour la coopération d'une part, et par sa présence à un niveau stratégique en début et fin de processus d'autre part.
- L'implication d'un binôme territorial, établissement ou d'une ARS, dont le rôle est clé dans la coordination et le respect du calendrier, idéalement d'un quadrimestre.

- Un travail de recueil d'informations rigoureux par les établissements, en particulier pour les onglets indispensables de la photographie monosite et de l'outil d'évaluation économique.
- La formalisation d'exigences biologico-médicales à la fois sécuritaires et raisonnables par les biologistes et cliniciens.
- Une analyse des impacts, indispensable pour une mise en œuvre optimale.

ACCOMPAGNER LA MISE EN ŒUVRE DE LA COOPÉRATION

Une fois le scénario de coopération identifié, les acteurs doivent en assurer la traduction opérationnelle. C'est l'objectif de l'étape d'accompagnement à la mise en œuvre de la coopération.

En fonction du scénario retenu, de la forme juridique qui le soutiendra, la mise en œuvre opérationnelle pourra prendre plusieurs formes et mobilisera différents axes de travail :

- La déclinaison du projet médical biologique au niveau du territoire de la coopération.
- Les aspects logistiques de la coopération.
- Les éléments de soutien de la coopération.

Pour cela, un ensemble de fiches opérationnelles permettent de venir en appui de chacun de ces axes, les fiches étant elles-mêmes déclinées selon les différentes formes juridiques (GCS exploitant un laboratoire, convention de coopération, etc.).

À titre d'exemple, les fiches thématiques suivantes sont proposées :

- pour la mise en œuvre du projet médical de biologie :
 - Organisation de la relation cliniciens-biologistes, reposant sur des modes de relation et de dialogue innovants dans un contexte multisite, et permettant de garantir la pertinence de la prescription et la qualité de la prise en charge.

- Organisation de la Permanence des soins qui, dans un contexte multisite, doit permettre d'assurer la qualité et le respect des délais de rendu des résultats.
 - Processus d'accréditation, facilité par la mise en place d'une coopération par la réduction du nombre de domaines à accréditer qu'elle permet.
 - Organisation des activités péribiologiques et des activités complémentaires à la production biologique (notamment dépôt de sang, activité d'hygiène, gestion des stocks de matériel de prélèvement) afin de s'assurer de la poursuite de ce type d'activités au profit de chacun des sites, et éventuellement d'envisager la mise en commun de certaines de ces activités.
- pour les aspects logistiques de la coopération :
- Organisation du Système d'information (SI) et des aspects informatiques autour des questions de sécurité, confidentialité et hébergement de données, des interfaces entre SI.
 - Organisation des modalités de transport des échantillons biologiques intersites.
 - Processus et modalités de diffusion des résultats intersites et notamment conditions de mise en œuvre, supports utilisés, acteurs mobilisés.
 - Organisation des achats avec une priorisation des achats à mutualiser, notamment via la mutualisation des achats de réactifs ou de matériel de prélèvement.
- pour les éléments de soutien de la coopération :
 - Moyens humains de la coopération, avec les modalités de mise à disposition des ressources humaines pour la coopération.
 - Homogénéisation des règles relatives aux conditions de travail qui peuvent différer d'un site à l'autre au sein de la coopération.
 - Outillage juridique présentant les modalités à mettre en place en vue de la constitution d'un GCS ou de l'élaboration d'une convention de coopération.
 - Gouvernance de la coopération.
 - Moyens budgétaires, avec identification des principaux postes de dépenses de la coopération et mise en place de règles de répartition des charges et recettes entre les sites et le GCS à l'aide de clés de répartition partagées par tous.

ACCOMPAGNER LES ÉVOLUTIONS PROFESSIONNELLES

Les coopérations territoriales sont susceptibles d'engendrer des évolutions plus ou moins fortes pour les personnels des laboratoires de biologie médicale. L'anticipation des éventuels impacts doit être une attention portée dès le début de la réflexion. En outre, un accompagnement, par exemple au travers d'un plan de formation ou de dispositifs de mobilité par exemple, peut se révéler indispensable.

Pour cela, plusieurs fiches opérationnelles sont aussi proposées.

ACRONYMES UTILISÉS :

ARS : Agence régionale de santé	ES : Établissement de santé	SI : Système d'information
CHU : Centre hospitalier universitaire	ESPIC : Établissement de santé privé d'intérêt collectif	SROS : Schéma régional d'organisation sanitaire
CME : Commission médicale d'établissement	GCS : Groupement de coopération sanitaire	
EPRD : État des prévisions de recettes et de dépenses	PDS : Permanence des soins	
	PRS : Projet régional de santé	



Mentions légales

Financement : les contenus publiés par l'ANAP sont le résultat du travail de ses salariés et de sociétés de conseil dont les prestations sont exécutées dans le cadre de marchés publics et financées par le budget de l'ANAP. Conflits d'intérêts : les contenus et conclusions de l'ANAP sont indépendants de toute relation commerciale. L'ANAP n'approuve ni ne recommande aucun produit, procédé ou service commercial particulier. Usage : l'ANAP garantit la validité des informations à la date de leur publication. Les contenus sujets à évolution particulière sont susceptibles d'être actualisés. Propriété intellectuelle : les contenus sont la propriété intellectuelle de l'ANAP. Toute utilisation à caractère commercial est formellement interdite. Toute utilisation ou reproduction même partielle doit mentionner impérativement : « L'essentiel - Coopération territoriale en biologie médicale © ANAP 2013 » et respecter l'intégrité du contenu.



Réalisation : Planet 7 - www.planet7.fr

Secrétariat de rédaction : Fanny LENTZ - Juillet 2013

Imprimé par ACI, imprimerie certifiée Iso 14001, sur du papier PEFC.



Retrouvez toutes
nos publications
sur : **www.anap.fr**