

14 MAI
2015

Démarche Qualité

Ne ratez pas le départ !

1- Pourquoi la position du Syndicat évolue ?

Le syndicat a mené jusque-là un combat contre l'application à notre spécialité de la norme ISO 15189, non adaptée à notre exercice et nous apparentant à la biologie.

En dépit du choc de simplification promis par les autorités, il semble difficile de s'opposer à une démarche qualité en 2015 alors que les biologistes en ont l'obligation, et que des actes sont ou vont être partagés entre nos spécialités (test HPV, examens de biologie moléculaire, ...). De plus, comment peut-on, au cours des négociations avec les tutelles, refuser aux patients de garantir la sécurité de leur prélèvement ?

Le dépôt de dossiers d'accréditation par la grande majorité des centres anti-cancéreux, le rattachement des structures hospitalières dans des pôles de biologie, semblent avoir définitivement engagé la spécialité selon cette norme ISO 15189. On peut certes regretter qu'un référentiel plus adapté à notre profession médicale n'ait pas été élaboré et présenté à nos tutelles, mais c'est un fait.

Par précaution ou anticipation, puisqu'à ce jour l'ACP n'est pas légalement tenue d'entrer dans l'accréditation, quelques structures libérales de grande taille se sont également engagées dans cette démarche, ce qui fait qu'aujourd'hui 7 structures sont accréditées (CHU,

CAC, structures libérales) et plus du double ont déposé un dossier. Si le nombre de structures peut paraître faible, compte tenu de leur taille ou de leur lien avec des laboratoires de biologie, ce nombre cache en fait qu'une grande partie de la spécialité est engagée directement ou indirectement dans ce processus.

De ce fait, la commission « Démarche Qualité » de votre Syndicat a décidé d'alerter et d'inciter fortement tous ceux qui ne se sont pas déjà engagés (libéraux, CHG...) à entreprendre une démarche qualité raisonnée, afin de ne pas découvrir trop tard que les conditions d'exercice en ACP sont en train de se modifier considérablement.

Le syndicat tient à remercier tous les pathologistes qui, sous l'égide du CNPath et du COFRAC, ont élaboré un guide technique d'accréditation (SH GTA 03) et ont permis de mieux faire ressortir les spécificités de notre spécialité dans cet univers de biologie. Nous tenons à saluer tous ceux qui avec nous, en particulier membres de l'AFAQAP, ont fait accepter l'exclusion du diagnostic médical du champ de l'accréditation, exclusion déontologiquement non négociable. Un vrai travail efficace a été fait dans l'ombre, sans bruit et sans tapage, les intéressés se reconnaîtront.

AU SOMMAIRE

POURQUOI LA POSITION DU SYNDICAT ÉVOLUE ?

COMMENT INITIER VOTRE DÉMARCHE D'ACCREDITATION ?

LES ÉCUEILS ET DÉRIVES POSSIBLES

L'HEURE DU CHOIX

2- Comment initier votre démarche d'accréditation selon la norme ISO 15189 ?

Il convient d'abord de briser des idées reçues : pour vous accréditer, il n'est pas absolument indispensable d'acheter un logiciel qualité, un graveur de cassettes, une informatisation à tous les postes ou autres gadgets onéreux. Des solutions comme Word ou Excel peuvent s'avérer suffisantes, ceci ne vous empêchant pas, bien entendu, de vous

équiper d'outils complémentaires, si vous le souhaitez. Si la taille de la structure n'est pas un écueil, l'accréditation d'un pathologiste isolé ou d'une structure à faible chiffre d'affaires, semble néanmoins difficile à mettre en œuvre.



Pathologistes, vous ne pourrez mener ce projet à bien, seul. Cela vous coûtera plusieurs dizaines de milliers d'euros et du temps en personnel, le temps « médecins » pouvant être réduit si vous avez les moyens d'embaucher ou de former un responsable qualité.

Les solutions (pouvant être complémentaires) qui sont à votre disposition pour initier une démarche qualité :

- **Entrer dans une démarche de connaissance et d'initiation à la qualité, dans le cadre du cycle Quali-pige organisé par l'AFAQAP : c'est un excellent *training*. Inscriptions dès aujourd'hui, ne ratez pas le coche. De même, les diplômes universitaires tels que le DU-AQ ACP de Paris-Descartes sont à conseiller.**
- **Contactez un consultant - qualityicien** dont le métier est de vous aider dans cette démarche.
- **Embaucher ou former un responsable qualité** au sein de votre structure.

3- Les écueils et dérives possibles de cette accréditation

Le temps que vous passerez pour cette démarche se fera au détriment de votre temps libre, de votre temps passé à vous former dans votre cœur de métier, et donc attention à ce que cela n'altère pas *in fine* la qualité de votre diagnostic médical !

Il convient de veiller à ce que le diagnostic ne soit pas inclus dans le champ de la norme lors d'une future révision de celle-ci.

Risque politique : pourrions-nous être menacés de suspension d'accréditation, de fermeture, si nous ne répondons pas à

toutes les exigences futures de nos tutelles, qu'elles pourraient nous imposer sans négociation ?

Les audits successifs, par des auditeurs ayant chacun une appréciation différente, ne vont-ils pas nous entraîner dans une démarche infernale de sur-qualité ?

Le coût et le temps passé ne sont pas négligeables : notre civilisation en a-t-elle les moyens dans ce contexte de choc de simplification annoncé ?

Une demande au COPATH : mettre en place un enseignement aux étudiants sur ce thème.

4- L'heure du choix

Nous ne voyons à ce jour que trois possibilités :



- Entrer au minimum dans une démarche de connaissance et d'initiation à la qualité, cycle Quali-pige proposé par l'AFAQAP (Inscriptions en cours),
- Initier une démarche d'accréditation selon la norme ISO 15189 (cf. ci-dessus),
- **Ne rien faire, attendre, puis mettre la clé sous la porte et partir à la pêche.**

Bon choix, mais surtout n'attendez plus !

Alain Gaillot et le groupe Qualité du SMPF (Béatrix Cochand-Priollet, Joël Cucherousset, Camille Dupin, Philippe Gros)

L'AFAQAP : <http://www.afaqap.fr> et <http://www.afaqap.org>

La Norme ISO 15189 (payante), le Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189 (SH-REF-02), le guide technique d'accréditation en anatomie pathologique (SH-GTA-03) sont disponibles sur le site : <http://www.cofrac.fr>

L'université Paris Descartes : <http://www.scfc.parisdescartes.fr/index.php/descartes/formations/pharmacie/biologie-clinique/du-assurance-de-la-qualite-en-biologie-medicale/language/fre-FR>