

Une tribune du Docteur **Claude GIROUD** (Bio-Rad), animateur du Groupe de Travail **Accréditation** du **SIDIV**.

Dans le contexte général de la maîtrise des dépenses de santé publique, le projet de **Loi Boyer**, est en passe d'être soumis au Sénat. Il induit des changements structurels et qualitatifs pour les professionnels de santé, agissant dans le domaine de la **biologie médicale**.

Depuis trois ans déjà, les industriels membres du Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro (SIDIV) souhaitaient analyser les impacts du projet sur le domaine de la biologie médicale. Pour en informer les adhérents du syndicat, bien sûr, mais aussi pour anticiper les changements profonds qui devaient en découler, notamment pour les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM), dont les industriels du diagnostic in vitro (DIV) sont les principaux fournisseurs.

Car, dans ce cadre législatif, une ordonnance datant du 13 janvier 2010, contraint d'ores et déjà tous les Laboratoires de Biologie Médicale, à échéance du mois de novembre 2016, à se mettre en conformité avec la norme NF EN ISO 15189, pour exercer leur activité selon les nouveaux critères de qualité qui président à l'accréditation validée par le COFRAC (Comité Français d'Accréditation).

La norme spécifie aux LBM des exigences de qualité et de compétence incluant : la préparation du patient et son identification, le prélèvement d'échantillons, le transport, le stockage, le prétraitement et l'examen d'échantillons biologiques, la validation des résultats, leur interprétation, l'émission du compte rendu et la prestation de conseil correspondante, tout en assurant la sécurité du personnel et le respect de l'éthique.

Nous, industriels du DIV, sommes rodés depuis plus de vingt ans aux diverses évolutions réglementaires et normatives (comme le marquage CE de nos produits). C'est tout naturellement que les LBM se sont tournés vers nous qui leur sommes proches, pour bénéficier de notre expérience et les épauler durant leur démarche d'accréditation.

Nous nous sommes constitués en Groupe de Travail Accréditation, à partir duquel, durant ces trois années, nous avons produits de nombreux outils permettant d'accompagner les laboratoires.

Après avoir analysé le contenu du projet de loi, nous avons établi des analogies avec nos propres contraintes, comment nous avons pu nous y conformer, techniquement, structurellement, mais aussi humainement.

Nous avons alors pu rédiger une « Charte des Fournisseurs, Support à la démarche d'Accréditation des LBM ». Nous y présentons, parmi les exigences de la norme en vigueur, celles pour lesquelles les industriels du DIV peuvent, légitimement, apporter une aide aux LBM dans leur démarche d'accréditation.

Un guide dédié aux industriels du DIV, volontaires pour accompagner les laboratoires, complète notre charte.

Le retour des industriels, des laboratoires, et du COFRAC nous conforte dans notre démarche.

Entendons-nous bien : nous ne nous prononçons pas ici sur le fond de l'ordonnance, ni sur le bien-fondé des exigences de la norme. Simplement, nous, industriels du DIV, voulons souligner comment, dans l'objectif commun d'améliorer la qualité du service au patient et d'optimiser nos résultats, nous renforçons nos partenariats avec les différents acteurs de la biologie.

L'exigence de qualité est contraignante, mais elle est aussi un formidable accélérateur des avancées scientifiques et techniques.

Pour répondre à ses critères les plus matériels (d'équipement, de produits, de sécurité…) comme aux plus procéduriers (de management, de protocoles), le domaine de la biologie médicale a su innover, s'enrichir de nouvelles pratiques entrepreneuriales.

Et oui, in fine, ces progrès profitent à la qualité des soins, au suivi du patient, à l'établissement de diagnostics cliniques toujours plus fiables et les moins coûteux possibles.

À propos du Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro :

Créé en 1977, le Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro (SIDIV) fédère la majorité des acteurs du diagnostic in vitro. Avec près de 80 sociétés adhérentes, il représente plus de 95% du chiffre d'affaires de la profession soit 1,77 milliard d'euros annuels. Le SIDIV, interlocuteur privilégié et référent des pouvoirs publics, défend les intérêts matériels, moraux et économiques de ses adhérents. Au-delà de sa mission d'étude et de défense des intérêts de la profession, le SFRL s'engage au quotidien pour la reconnaissance du rôle stratégique de la biologie médicale dans toutes les décisions de santé.
Pour en savoir plus : www.sidiv.fr