



Spécial

## BOUCHES-DU-RHÔNE et son arrière-pays

8 pages pour en savoir plus sur votre région

SANTÉ

# Un nouveau centre de biologie médicale BIO-SANTIS à Entraigues-sur-la-Sorgue (84)

Avec ce centre ultramoderne de 850 m<sup>2</sup> ouvert au public, le laboratoire vaclusien franchit une nouvelle étape. Connu pour son assurance qualité et sa large implantation dans le Vaucluse, BIO-SANTIS dispose à présent d'infrastructures techniques et d'accueil exceptionnelles qui préfigurent la biologie médicale de demain. Lors de l'entretien qu'il nous a accordé, le **Dr Raymond David**, biologiste médical responsable de BIO-SANTIS, nous a parlé de l'évolution actuelle de la biologie médicale, qui est aujourd'hui l'objet d'une réforme sans précédent.

### Pouvez-vous nous présenter le laboratoire BIO-SANTIS et ce nouveau centre ?

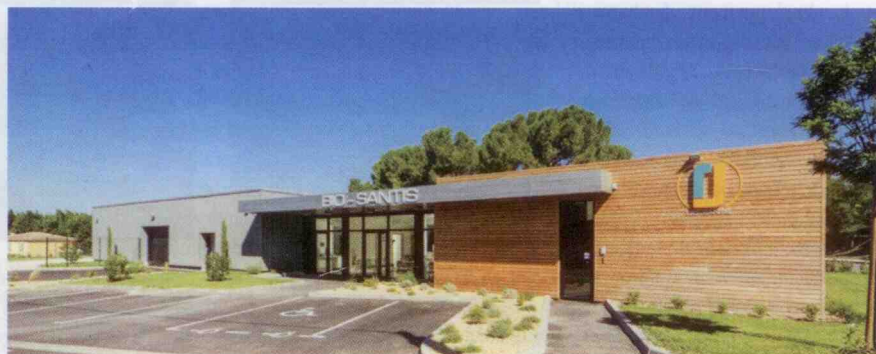
**Dr Raymond David** : BIO-SANTIS est un laboratoire accrédité COFRAC exploitant 11 sites, dont 10 dans le Vaucluse et 1 dans les Bouches-du-Rhône. Tous offrent aux patients le même niveau de qualité. Quant à ce nouveau centre d'Entraigues, il est non seulement doté de moyens techniques importants mais offre également des services permettant un plus grand confort des patients.

### Que signifie « accrédité COFRAC » ?

⇒ L'accréditation est la garantie d'un laboratoire de qualité. Elle est délivrée par le Comité français d'accréditation (COFRAC) aux établissements qui ont donné la preuve d'une assurance qualité conforme à la nouvelle norme applicable aux laboratoires de biologie médicale (NF ISO 15189). Aujourd'hui, peu de laboratoires bénéficient de ce label mais, à compter de novembre 2016, ne demeureront que des laboratoires ayant au moins accrédité 50 % de leur activité.

### Comment expliquer que tous les laboratoires ne soient pas accrédités ? Et qu'implique, concrètement, l'accréditation d'un pourcentage de l'activité ?

⇒ L'accréditation ne sera obligatoire qu'à compter du 1<sup>er</sup> novembre 2016, c'est pourquoi seulement 200 laboratoires environ en bénéficient actuellement. En effet, le 13 janvier 2010, les pouvoirs publics ont souhaité, en raison de l'importance de la biologie médicale dans le diagnostic médical et le suivi des patients, que les laboratoires élèvent considérablement leur niveau de qualité. Sur ce point, il est à noter que nous sommes la seule profession



Laboratoire BIO-SANTIS, à Entraigues (84).

médicale frappée par cette obligation. Enfin, la majorité des laboratoires de biologie médicale ont une activité dite polyvalente. Cela implique un nombre important d'analyses différentes dans des secteurs de notre spécialité eux-mêmes très différents. Aussi la plupart des laboratoires dits accrédités ne le sont que pour une partie des actes qu'ils effectuent. Sauf erreur de ma part, aucun laboratoire multisites n'est aujourd'hui accrédité à 100 % et la majorité l'est à un taux inférieur à 50 %.

### Quelles difficultés sont à surmonter pour obtenir l'accréditation ? Et cette dernière n'est-elle pas réservée aux gros laboratoires ?

⇒ Les difficultés sont considérables et multiples. Le temps est un facteur essentiel. Il n'est pas raisonnable, selon moi, d'envisager accréditer un laboratoire à 100 % en moins de 10 ans. Par ailleurs, travailler en « mode accrédité » est coûteux, très exigeant. Il y a un monde entre un laboratoire travaillant sous la norme et un laboratoire non accrédité. Je ne pense pas que les gros laboratoires soient globalement avantagés, au contraire. Les meilleurs laboratoires sont souvent monosite. Un



Laboratoire BIO-SANTIS, à Montfavet (84).

nombre important de gros et de très gros laboratoires ont une assurance qualité médiocre, ne sont pas accrédités et auront, à mes yeux, bien du mal à y parvenir.

### Que vont devenir les laboratoires qui n'obtiendront pas cette accréditation ?

⇒ Les laboratoires ne répondant pas aux exigences légales feront normalement l'objet d'une fermeture administrative. Si la loi et le calendrier qu'elle impose restent en l'état, il est probable que bon nombre de laboratoires disparaîtront.



**Ainsi, il y aurait moins de laboratoires, n'est-ce pas dangereux ? Quant aux patients, vont-ils devoir faire des dizaines de kilomètres pour bénéficier des services d'un laboratoire, et qu'advendra-t-il en cas d'urgence ?**

⇒ Ce problème ne se pose qu'en théorie. Les laboratoires « survivants » seront multisites et créeront un maillage territorial permettant le maintien d'une biologie médicale de proximité, tout en assurant une biologie de qualité.

**Cette réforme va quand même avoir des conséquences importantes, non seulement sur les laboratoires d'analyses mais aussi sur les patients et leurs médecins. Était-elle nécessaire ?**

⇒ Oui, cette réforme était nécessaire et indispensable car, aujourd'hui, la disparité de qualité entre les laboratoires est trop grande sans que le patient ou son médecin soit en mesure de distinguer un laboratoire fiable d'un autre qui l'est moins. L'accréditation permet de standardiser l'assurance qualité et de donner des garanties de performances. En allant dans un laboratoire accrédité, le patient n'a plus de doutes à avoir sur sa fiabilité.

**Est-ce à dire que d'ici à novembre 2016, un patient ne devra aller que dans un laboratoire accrédité ? Existera-t-il un risque à se rendre dans un autre qui ne l'est pas ?**

⇒ Je n'ai pas dit cela ! Un laboratoire peut ne pas être encore accrédité mais fournir une prestation de qualité. Je dis simplement que seul un laboratoire accrédité est réputé donner une garantie tangible de qualité. En revanche, je pense que tous les établissements de soins, cliniques, EPHAD, maisons de retraite, devraient rapidement s'attacher les services d'un laboratoire accrédité pour ne pas se retrouver sans laboratoire dès 2016. De plus, il me paraît inconcevable, en 2013, qu'une clinique puisse encore travailler avec un laboratoire qui n'est pas accrédité !

**Comment se situe BIO-SANTIS dans cette « compétition » pour l'avenir ?**

⇒ Je pense que notre laboratoire est aujourd'hui un de ceux qui disposent du plus grand périmètre d'accréditation.

**Comment expliquez-vous l'avance de BIO-SANTIS ?**

⇒ Nous avons entrepris une démarche d'accréditation dès 2004, soit bien avant que cela ne soit obligatoire, et toutes les équipes ont travaillé sans relâche. Nous avons également beaucoup investi dans des outils d'avenir et l'innovation. Autre atout essentiel : nous avons créé notre propre filiale de transport des échantillons de manière à maîtriser les étapes pré-analytiques qui sont si critiques pour l'assurance qualité globale. Enfin, nous avons eu la chance de bénéficier d'un support exceptionnel en assurance qualité grâce à une collaboration avec la société suisse ISOBIO, dont l'impact a été considérable.

**À combien estimez-vous le nombre de laboratoires qui demeureront dans le Vaucluse ? la région PACA ? en France ?**

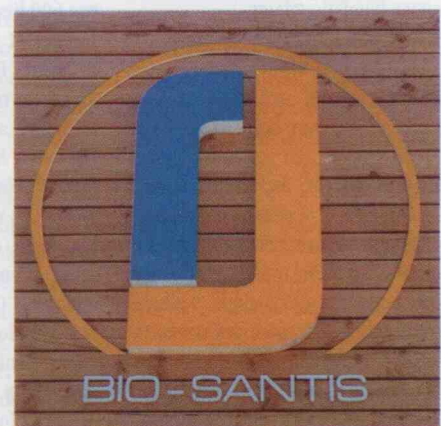
⇒ Ce n'est qu'un avis personnel, mais je pense que la « messe est dite » depuis longtemps et partout. Les laboratoires qui demeureront après 2020 sont ceux qui ont déjà pris beaucoup d'avance aujourd'hui, c'est-à-dire les quelques laboratoires déjà largement accrédités. Cela est vrai pour le Vaucluse comme pour ailleurs en France. Mais il existe suffisamment d'excellents laboratoires pour qu'il n'y ait pas de problème de « désert biologique » comme certains l'annoncent. Cependant les pouvoirs publics doivent accompagner cette réforme qu'ils ont eu le mérite de mettre en place, par quelques décisions pertinentes.

**Que peut-on souhaiter à BIO-SANTIS ? Quels sont vos projets ? Peut-on envisager un jour de voir des laboratoires BIO-SANTIS dans le reste de la France ?**

⇒ Ce que l'on peut nous souhaiter : parvenir à accréditer 100 % de notre activité dès 2015 ! Nos projets à court terme : être en mesure de répondre progressivement aux demandes d'établissements de soins qui ont pris contact avec nous. Le mouvement a démarré fin 2012 et s'est accentué début 2013. Un certain nombre sont hélas trop éloignés de nos bases pour que nous y répondions favorablement à court terme. Mais cette petite notoriété qui démarre est une reconnaissance qui nous fait plaisir et surtout nous conforte dans notre démarche ! Pour ce qui est d'une extension nationale, nous n'y pensons même pas ! Nos objectifs, à BIO-SANTIS, restent centrés sur un service de qualité et nous nous limitons à des projets qui restent compatibles avec nos compétences et nos moyens, notamment en ne traitant que des échantillons prélevés dans un rayon géographique limité. Au-delà, nos objectifs de qualité ne seraient pas respectés.

Cependant, dans l'avenir, une extension territoriale des sites BIO-SANTIS n'est pas inenvisageable. Mais il faudra du temps et bâtir d'autres plateaux techniques que celui d'Entraigues. Je pense que si cela arrive un jour, ce seront mes successeurs qui le vivront ! ■

**BIO-SANTIS**  
206, avenue Victor Hugo – 84320 Entraigues  
04 90 83 12 19 – [www.bio-santis.com](http://www.bio-santis.com)



Le logo reconnaissable sur tous les sites BIO-SANTIS.