

MARS 2016

# Observance

hors-série n°21

**Interview** du nouveau président de la section G de l'Ordre des Pharmaciens

Présentation du nouveau congrès parisien : **le SCINPHAR**

**International** : de la Martinique au Japon, un internat en Biologie Médicale pas comme les autres

## **Dossier Internat :**

Temps de travail des internes, Enquête sur le DES Pharmacie, Enquête sur le DES IPR

**Et toute l'actualité de l'internat en Pharmacie et Biologie Médicale**

 **FNSIP·BM**

**VOUS PASSEZ VOTRE TEMPS À  
VOUS PRÉOCCUPER DES AUTRES,  
NOUS PASSONS LE NÔTRE  
À PENSER À VOUS.**



Professionnels de santé :  
votre assurance

**33%** DES FRANÇAIS PORTENT UNE PROTHÈSE DENTAIRE FIXE

**COMPLÉMENTAIRE SANTÉ<sup>(1)</sup>  
AVEC RENFORTS  
OPTIQUE ET DENTAIRE**

LES FEMMES QUI EXERCENT EN LIBÉRAL NE SONT INDEMNISÉES QU'À PARTIR DU **91<sup>ème</sup>** JOUR D'ARRÊT PAR LEUR RÉGIME OBLIGATOIRE

**CONTRAT DE PRÉVOYANCE<sup>(1)</sup>  
Prise en charge  
du congé maternité**

EN CAS D'ARRÊT DE TRAVAIL **91 JOURS** SANS AUCUN REVENU (CARMF ET CARPIMKO)

**COMPLÉMENTAIRE SANTÉ ET  
CONTRAT DE PRÉVOYANCE<sup>(1)</sup>  
Prise en charge des frais médicaux  
et indemnités journalières**

LE COÛT MOYEN D'UN **LITIGE** EST D'UN PEU PLUS DE **113 000 €**\*\*

**COUVERTURE RESPONSABILITÉ  
CIVILE PROFESSIONNELLE  
ET PROTECTION JURIDIQUE<sup>(2)</sup>**

COÛT MOYEN D'UN **SINISTRE :** **945 €**\*\*

**ASSURANCE AUTO<sup>(3)</sup>  
Assurance sur mesure**



\* Enquête IRDES 2010 / \*\* Rapport ORM 2012 / \*\*\* Boleo (FSA 2013)  
 (1) Contrat garanti par AGMF-Prévoyance. 4100 avenue des dispositions de Livni, 11 rue de Coche, 75009 Paris. Téléphone : 775 665 840. 34, boulevard de Courcelles, 75009 Paris. Coût : 17.  
 (2) Contrat garanti par Pastoria Assurances. Société Anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance (capital de 50 000 000 K€) entreprise régie par la Loi des assurances. 507 648 087 RCS Paris. SIREN 50821134. 34, boulevard de Courcelles, 75009 Paris cedex 17.  
 (3) Garantie Auto / Responsabilité assurée par la Mutuelle Générale d'Assurances de Risques Divers (MGARD). Société d'assurance mutuelle à cotisations fixes, entreprise régie par la Loi des assurances, siège social : 14 rue de Londres - 75009 Paris - SIREN 429404510, proposée par l'intermédiaire de GPM Courtage, Société Anonyme de courtage d'assurances à directeur et conseil de surveillance au capital de 300 000 K€, 34 boulevard de Courcelles, 75009 Paris Cedex 17. RCS Paris immatriculation 330 401 145 - ORIAS 07 023 091 www.gpm.fr

**Groupe Pasteur Mutualité**  
Partenaire des Étudiants et des Internes

**01 40 54 54 54**  
Du lundi au vendredi de 8H30 à 18H00

[www.gpm.fr](http://www.gpm.fr)



# Sommaire

**Edito**

**P.04**

**Dossier Internat**

**P.06**

Note de synthèse FNSIP-BM – **Temps de Travail des Internes**

**Le D.E.S DE PHARMACIE** : vos avis, son evolution

Enquête **D.E.S IPR**

**Biologie Médicale** **P.16**

**Interview de Philippe PIET**, Président de la section G de l'ordre des pharmaciens.

Actualités **en biologie médicale**

**Congrès SCINPHAR** **P.34**

**JOURNEE SCINPHAR**

1<sup>ère</sup> Journée Scientifique des Internes en Pharmacie

**Dossier International International** **P.38**

**De la Guadeloupe au Japon** : parcours atypique d'une interne en biologie médicale

**Deux biologistes au Laos**

 **FNSIP·BM**



**SERVIER** *Campus*

[www.servier-campus.fr](http://www.servier-campus.fr) :

le site Servier à destination des étudiants et jeunes diplômés





*Eugénie Duroyon, Emmanuel Cirot*

**Co-présidents FNSIP-BM :**

*Emmanuel Cirot, Pharmacie, Tours  
06 72 06 61 16*

*Eugénie Duroyon, BM, Montpellier  
06 48 43 26 91*

**Secrétaire :**

*Jérémy Zerbit, Pharmacie, Paris  
06 20 20 19 11*

**Trésorier :**

*Christel Hosselet, Pharmacie, Amiens  
06 37 65 19 72*

**Vice-présidente Pharmacie :**

*Chloé Duran, Pharmacie, Montpellier  
06 30 45 09 28*

**Vice-président Pharmacie PIBM :**

*Alexandre Drezet, Pharmacie, Marseille  
06 87 58 33 41*

**Vice-présidents Biologie Médicale :**

*Julien Monier, BM, Montpellier  
06 70 75 96 51*

**&**

*Alice Fournier, BM, Marseille  
06 50 25 34 25*

**Vice-président IPR :**

*Jérôme Ory, IPR, Clermont-Ferrand  
06 47 69 86 52*

**Vice-président International Pharmacie :**

*Clément Delage, Pharmacie, Paris  
06 68 74 94 45*

**Vice-présidente International Biologie Médicale :**

*Marie Lenski, BM, Amiens  
06 69 92 42 51*

**Vice-présidente Partenariats :**

*Delphine Heurté, Pharmacie, Marseille  
06 24 59 42 97*

**Vice-président Relations Universitaires :**

*Evariste Delande, BM, Marseille  
06 69 25 06 42*

**Vice-président communication :**

*Julien Ecart, BM, Bordeaux  
06 77 36 02 77*

**Vice-président Chargé de Mission – Biologie Médicale :**

*Samuel Amintas, BM, Bordeaux  
06 80 56 03 49*

**Mars 2016 : La deuxième assemblée générale du bureau 2015-2016 est Tourangelle !**

Le 17 Octobre 2015 s'est déroulée l'assemblée générale de la FNSIP-BM à Nantes, nous vous présentions alors les avancées majeures qui ont marqué l'année 2015 (Inadéquation à 107 %, temps de travail des internes, décret d'exclusivité d'exercice en PUI, conditions et modes d'exercices des biologistes médicaux, etc...). Depuis, de nombreux autres sujets portant sur les conditions de travail des internes ont bien avancé. Avant de les détailler, il nous semble important de refaire un point sur le décret relatif au temps de travail des internes qui a permis à de nouveaux textes de voir le jour.

**Temps de travail des internes**

Dans le précédent numéro, nous étions encore dans l'attente de la parution de la circulaire relative à la mise en œuvre du temps de travail des internes. Cette dernière, parue au journal officiel le 29 octobre 2015, permet de clarifier certaines dispositions prises par le décret. Nous vous incitons fortement à la lire et à la connaître sur le bout des doigts afin de pouvoir défendre au mieux vos droits.

Nous sommes bien conscients que l'application de ce décret est loin d'être parfaite dans l'immense majorité des établissements d'accueil, mais Rome ne s'est pas construite en un jour alors laissons le temps à chaque nouvelle génération de confrères de poser sa pierre à l'édifice. Pour nous aider, le tant attendu décret relatif à la suspension et au retrait d'agrément, en cas notamment de non-respect du temps de travail des internes, est enfin paru au journal officiel le 11 février 2016.

Le passage d'une obligation de service hebdomadaire de 11 à 10 demi-journées pose notamment le problème du samedi matin travaillé qui génère une récupération. Dans ce cadre, la FNSIP-BM et les syndicats d'internes en médecine et odontologie s'étaient positionnés sur le passage du samedi matin en service de garde. Cette demande, rejetée nette dans un premier temps a tout de même donné lieu à un appel à candidature pour une expérimentation du samedi matin de garde pour des établissements volontaires. N'hésitez pas à en parler dans vos hôpitaux d'accueil ! La date limite de dépôt des candidatures est fixée au 30 avril 2016 et les expérimentations se dérouleront sur la période du 1<sup>er</sup> février 2016 au 31 octobre 2017.

**Conditions de travail des internes**

Le respect du temps de travail n'est pas la seule préoccupation des internes. Nous avons enfin obtenu la parution d'une instruction clarifiant les dispositions relatives au droit de grève applicable aux internes. Elle rappelle entre autres choses que l'interne gréviste est assigné en dernier recours, en cas d'impossibilité justifiée des seniors de répondre positivement à leur propre assignation.

Les activités de recherche seront facilitées par la parution de l'arrêté du 21 janvier 2016 modifiant les modalités des années de recherche. L'interne qui bénéficie de ce dispositif est désormais un étudiant en troisième cycle, « détail » lui permettant notamment de conclure son internat par une année de recherche, chose impossible jusqu'alors.

L'année 2016 verra également apparaître la possibilité pour des internes en situation de handicap de réaliser des stages en surnombre, dans des services en capacité de les accueillir dans de bonnes conditions. Le même texte permettra à une interne en état de grossesse de pouvoir réaliser un semestre en surnombre non validant (avec le terrain de stage de son choix, indépendamment de son classement) sans pour autant perdre en ancienneté pour les choix de postes futurs.

**Grande Conférence de Santé**

La GCS dont les travaux orientés selon trois axes : formation ; métiers & compétences et parcours professionnels avaient débutés au début de l'été 2015 s'est déroulée le 11 février 2016, en présence notamment de Marisol Touraine et Manuel Valls. Cette journée permit de faire la synthèse des contributions apportées au cours de ces travaux par l'ensemble des professions de santé : médicales, pharmaceutiques et paramédicales. Des promesses de promotion de l'inter-professionnalité ont été faites, nous serons vigilants à ce qu'elles soient tenues, tout en garantissant la reconnaissance des compétences de chacun afin de mieux identifier les rôles à partager.

**Plan attractivité de l'hôpital public**

Le manque d'attractivité grandissant de l'hôpital public a amené la DGOS à mener une concertation qui va découler sur un ensemble de mesures visant à protéger les spécialités médicales sous tension. Trois grands axes de réflexion ont été pointés : favoriser l'engagement dans la carrière hospitalière, fidéliser les professionnels qui exercent à l'hôpital en favorisant leur implication dans les projets médicaux de territoire, renforcer l'animation des équipes et améliorer les conditions de travail à l'hôpital. Les premières mesures qui en découleront à court terme sont notamment la mise en œuvre d'une prime d'engagement de carrière hospitalière, la création d'une plage horaire de début de soirée ou encore l'homogénéisation des multiples statuts existant à l'hôpital.

**Pour la biologie médicale,**

A l'issue des auditions de l'ensemble des acteurs de la BM sur l'application de la loi portant réforme de la biologie médicale réalisées par les députés, messieurs Touraine et Robinet, un rapport a été présenté à la commission des affaires sociales de l'assemblée nationale le mardi 26 janvier, qui en a autorisé la publication. Médicalisation, transformation du paysage de la biologie médicale, financiarisation, accréditation sont les principaux points abordés, vous pourrez retrouver l'essentiel de ce rapport dans l'article « Actualités en biologie médicale ».

Deux jours après la publication du rapport, les trois décrets d'application que nous attendions depuis bien longtemps ont été publiés au journal officiel : « décret relatif à la biologie médicale » qui notamment aborde les conditions d'installation des laboratoires de biologie médicale, les modalités de réalisation des examens, et bien sûr, la validation biologique que la FNSIP-BM s'est tenue de défendre depuis les prémices de sa rédaction - le « décret relatif aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé et aux sociétés de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux » et enfin

# EDITORIAL

le « décret précisant les modalités spécifiques d'aménagement de la procédure d'accréditation des laboratoires de biologie médicale pour les DOM-TOM ».

Autre sujet important : conformément aux dispositions établies par la loi sur l'accréditation des laboratoires, au moins 50 % des examens de BM doivent être accrédités selon la norme NF ISO 15 189 au 31 octobre 2016 avec au moins un examen par famille. Cette première échéance sera difficile à tenir du fait des difficultés rencontrées par le COFRAC pour permettre les évaluations. C'est dans ce contexte que nous avons, début février, rencontré M. Bernard Dorozczuk et Mme Hélène Mehay, respectivement directeur général du Cofrac et directrice de la section santé humaine du Cofrac, afin de travailler ensemble à la formation à l'assurance qualité pour les internes qui seront les futurs biologistes et donc potentiellement les futurs évaluateurs techniques. Cette formation que nous demandons depuis 2012 sera demain intégrée au DES de biologie médicale. Nous vous tiendrons bien sûr également informés des avancées sur le DES qui viendront courant 2016.

Enfin, n'oubliez pas les rendez-vous incontournables de 2016 avec le tour de France de la biologie médicale et les journées internationales de la biologie ! La biologie de demain, c'est nous qui la construisons aujourd'hui !

## Pour la pharmacie hospitalière,

Le décret d'exclusivité entre en application en septembre 2016. Pour rappel, à compter de cette date, seuls les pharmaciens titulaires du DES de pharmacie (option PHPR et PIBM) seront autorisés à exercer en PUI. Cette mesure va bien sûr transformer le paysage de l'offre d'emploi à la sortie de l'internat. Afin de préparer au mieux cette transition et vous permettre d'entrer dans la vie professionnelle le plus sereinement possible, nous avons d'ores et déjà pris contact avec la FHP<sup>1</sup> et le SNPGH<sup>2</sup>. Nous reviendrons très rapidement, et tout au long de l'année, vers vous sur le sujet.

Le congrès de la Société Française de Pharmacie Clinique s'est tenu à Montpellier au début du mois de février sur le thème : « Déployons la pharmacie clinique ! ». L'occasion pour la communauté hospitalière et officinale de souligner l'importance du pharmacien dans le parcours de soin du patient. Nous avons le plaisir de vous annoncer la parution prochaine (effective à l'heure où vous lisez cet article nous l'espérons...) d'un appel à projet national pour promouvoir le développement de la conciliation médicamenteuse en renforçant notamment les liens ville/hôpital. La somme de 2,5 millions d'euros sera partagée entre les 10 établissements sélectionnés. Il s'agit bien là d'un signal fort ouvrant des perspectives nouvelles sur la pratique future de notre beau métier !

Le mois de mai annonce le congrès Hopipharm. Il se déroulera cette année à Clermont-Ferrand avec une belle nouveauté au programme pour les internes : nous organisons avec le SYNPREFH une session de « speed recruiting » entre internes et pharmaciens en prévision de la campagne de recrutement pour le mois de novembre. Nous reviendrons très bientôt vers vous (si ce n'est déjà fait à l'heure où vous nous lisez !)

pour vous expliquer les modalités de ces rencontres mais vous pouvez d'ores et déjà préparer vos *Curriculum Vitae* !

## Pour l'option PIBM,

Nous continuons à vous faire parvenir toutes les offres de stage en industrie par mail mais également sur notre site internet. Une consultation est en cours avec le LEEM<sup>3</sup> et IMIS<sup>4</sup> pour faire le point sur la démographie actuelle et à venir pour notre profession dans ce secteur d'activité.

## Pour le DES IPR,

Le sujet chaud du moment est bien sûr la réforme du troisième cycle. Cela fait maintenant plusieurs années qu'une question revient régulièrement : Faut-il conserver le DES IPR ? A l'heure de la rédaction de cet article, nous ne pouvons malheureusement pas encore vous apporter plus d'éléments de réponse que ceux fournis précédemment. Les avis sont partagés et la conclusion est encore reportée.

## La réforme du troisième cycle

Suite à l'ouverture officielle de la CNEMMOP<sup>5</sup> en fin d'année 2015, la réforme du troisième cycle des études médicales est enfin lancée ! Les DES de pharmacie et IPR ayant été les grands oubliés de cette réforme, seul le DES de biologie médicale est concerné pour le moment. Les échanges au sein des groupes de travail avancent, avec l'objectif de proposer une maquette aboutie dans les mois qui viennent. En parallèle, nous avons créé un groupe de travail pour les DES de pharmacie et IPR, avec le souhait, si ce n'est de reprendre le wagon en marche, de pouvoir entreprendre notre réforme immédiatement après celle des études médicales. Il s'agira de proposer une maquette en phase avec le métier de pharmacien hospitalier de demain, mais également de trancher sur l'avenir du DES IPR, pour lequel nous défendons une refonte en profondeur, basée sur les débouchés avant tout.

## Réforme territoriale

La récente loi NOTRe transforme les contours de nos régions administratives, et avec elles la répartition de nos Agences Régionales de Santé. A ce jour nous n'avons obtenu aucune réponse concernant les conséquences que ces changements auront sur le découpage de nos inter-régions et subdivisions. Cette réforme est l'occasion de reposer la question de la pertinence de nos grandes inter-régions et des petites subdivisions des internes en médecine. N'est-il pas temps d'harmoniser les modes de fonctionnement géographiques de nos différentes spécialités ? Cette perspective serait d'autant plus intéressante que les modalités de choix de postes en biologie médicale entraînent de fréquents litiges entre les internes issus des cursus pharmaceutique d'une part, et médical d'autre part.

## Conclusion,

Pour résumer, l'année 2015 fut riche en actualités et 2016 n'a pas prévu de nous laisser souffler. Fort heureusement, travailler pour nous tous est source d'une satisfaction et d'un enrichissement perpétuel. Nous espérons que vous serez satisfaits par l'Assemblée Générale de Tours et que vous viendrez nombreux à Clermont-Ferrand du 3 au 5 juin 2016 !

**L'Observance hors-série N°21**  
**le magazine de la Fédération**  
**Nationale des Syndicats**  
**d'Internes en Pharmacie**  
**et en Biologie Médicale**

**Directeur de la publication :**  
Julien ECART

**Rédacteurs :**  
Eugénie DUROYON  
Emmanuel CIROT  
Julien MONIER  
Clément DELAGE  
Marie LENSKI  
Evariste DELANDE  
Jérôme ORY  
Delphine HEURTE  
Alexandre DREZET  
Chloé DURAN  
Jérémy ZERBIT

**Charte graphique :**  
Philippe GARRIGUE  
Guillaume SUJOL

ISSN : 2107-7053

L'Observance hors-série est un magazine édité et distribué gracieusement par la Fédération Nationale des Syndicats d'Internes en Pharmacie et en Biologie Médicale (FNSIP-BM).  
Imprimé à 500 exemplaires.  
Les images et photos utilisées dans ce support sont libres de droit.  
Merci de ne pas jeter ce magazine sur la voie publique après lecture !  
Retrouvez le bulletin sur le site de la FNSIP-BM :  
[www.fnsip.fr](http://www.fnsip.fr)

 **FNSIP-BM**

1- Fédération de l'Hospitalisation Privée

2- Syndicat National des Pharmaciens Gérants Hospitaliers

3- Les Entreprises du Médicament

4- Institut du Management de l'Industrie de la Santé

5- Commission Nationale des Etudes de Maïeutique, Médecine, Odontologie et Pharmacie.

## Note de synthèse FNSIP-BM – **Temps de Travail des Internes**

*Le décret N°2015-225 du 26 février 2015 relatif au temps de travail des internes consacre 8 demi-journées de temps de travail en stage et 2 demi-journées hors-stage. Sur ces 2 demi-journées hors-stage, la demi-journée de formation est déléguée à la formation universitaire sous la responsabilité du coordonnateur de DES tandis que la seconde (la demi-journée de consolidation) est laissée à la responsabilité de l'interne. Ainsi le temps de travail effectif d'un interne est porté à 9 demi-journées (8 demi-journées en stages + 1 demi-journée de formation) et ses obligations de service sont portées à 10 demi-journées (8 demi-journées en stages + 1 demi-journée de formation + 1 demi-journée de consolidation) contre 11 demi-journées auparavant. Enfin, le temps de travail effectif d'un interne ne doit pas dépasser 48h maximum par semaine en moyenne par trimestre.*

Cette nouvelle réglementation est la conséquence d'une procédure précontentieuse engagée par la Commission Européenne contre la France qui ne suivait pas la directive européenne 2003/88 en matière d'aménagement du temps de travail.

A l'époque la FNSIP-BM avait fait connaître son avis quant à la mise en application de cette directive et avait proposée de sanctuariser 2 demi-journées de cours de DES, avis qui n'a pas été retenu.

La mise en place de ce décret date du 1<sup>er</sup> mai 2015, ainsi la FNSIP-BM a pu évaluer le niveau d'application de celui-ci à travers la France grâce à la participation de 31 % de ses adhérents répartis dans toutes les inter-régions qui découpent l'internat en Pharmacie.

Notre évaluation portait sur la prise des repos de sécurité, des demi-journées de récupération lorsque le temps de travail dépassait 10 demi-journées par semaine, ainsi que sur le niveau d'accès des internes aux demi-journées de formation et de consolidation. Enfin, nous avons évalué la mise en place des tableaux de service suite à la parution de l'arrêté du 30 juin 2015 relatif aux modalités d'élaboration et de transmission des tableaux de services dédiés au temps de travail des internes. Notre enquête a été lancée 3 mois après la parution du décret.

Elle révèle dans un premier temps que 99 % des internes en pharmacie (toutes filières confondues) prennent leur repos de sécurité. Ce chiffre est donc satisfaisant. Cependant, 10 % des internes sont obligés d'aller en cours sur leur repos avec même des cas extrêmes de prise de garde pour pouvoir assister aux enseignements lors de ce repos. La FNSIP-BM rappelle donc que le repos de sécurité : « ne peut donner lieu à l'accomplissement des obligations de service en stage et hors-stage ».

Le décret ouvre le droit à une récupération des demi-journées travaillées en plus. Soixante-trois pour-cent des internes ont une activité en service (Pharmacie à Usage Intérieure, Laboratoire de Biologie Médicale,...) le samedi matin mais seulement 25 % d'entre eux peuvent récupérer cette demi-journée.

Ce chiffre encore trop faible montre la difficulté pour les services de mettre en place cette récupération du temps de travail en sus. L'expérimentation des samedis matin de garde, présentée comme une solution possible, sera donc suivie par la FNSIP-BM.

Notre enquête montre aussi que moins d'un interne sur cinq récupère les demi-journées du dimanche, alors que les gardes de weekend sont génératrices de temps de travail. De fait, l'interne est placé en position d'illégalité avec le dépassement systématique des 48h hebdomadaires.

# DOSSIER INTERNAT



Concernant la formation des internes : seulement 13 % ont obtenu la totalité de leurs demi-journées de formation et ils ne sont que 4 % à avoir pu prendre toutes leurs demi-journées de consolidation.

La FNSIP-BM alerte donc sur le faible niveau d'application du décret en matière de demi-journées hors stage.

En effet, cette évaluation prouve que ces 2 demi-journées ne sont que peu respectées. Nous rappelons donc que les internes en pharmacie sont des praticiens en formation et que, de la qualité de leurs enseignements dépend aussi leur pratique ultérieure. Ils doivent donc avoir pleinement accès à ces demi-journées lorsqu'elles leur sont nécessaires.

Faisant suite à ce décret et pour suivre l'activité des internes, l'arrêté du 30 juin 2015 relatif aux modalités d'élaboration et de transmission des tableaux de services dédiés au temps de travail des internes impose la mise en place de tableaux de service prévisionnels et effectifs. Un interne sur deux environ a accès à ces tableaux de service.

Cette première enquête lancée à quelques mois de la mise en application du décret montre que celui-ci n'est pas pleinement effectif. En effet, beaucoup de Centres Hospitaliers Régionaux et Universitaires prévoient sa mise en place pour la rentrée de novembre 2015.

La FNSIP-BM s'engage donc à réévaluer, à ce moment-là,

son niveau d'application et espère voir une amélioration dans les récupérations des samedi matins travaillés et dans la mise à profit des deux demi-journées hors stage a minima.

Conscients des remaniements structurels que provoque ce décret sur l'organisation des services nous appelons au dialogue entre les chefs de service et les internes. La circulaire le concernant permettra, de plus, d'apporter quelques réponses en ce sens.

Bien que notre enquête révèle le faible niveau d'application de ce décret, nous espérons le voir évoluer grâce aux différents retours d'expériences qui découleront de sa mise en pratique. Sa finalité est bien de protéger la formation pratique et universitaire ainsi que la qualité de vie des internes et seul un dialogue constructif permettra d'atteindre cet objectif.



# DOSSIER INTERNAT

## Le D.E.S DE PHARMACIE : vos avis, son evolution

Après 5 mois de recueil (d'août 2014 à janvier 2015) vous êtes 332 à avoir répondu au précédent bureau et nous vous en remercions.

A l'heure de la réforme du troisième cycle des études médicales il est d'une importance majeure de pouvoir évaluer votre avis sur le DES de Pharmacie. En effet, depuis la Grande Conférence Santé qui s'est tenue le 11 février dernier il est acté que le DES de Pharmacie fera partie de la réforme, au même titre que celui d'odontologie. La FNSIP-BM met donc tout en œuvre pour que ce DES s'adapte aux mutations du métier de Pharmacien Hospitalier.

Ainsi sur la base des données recueillies vous êtes 53 % à être satisfaits par votre internat et 49 % à considérer la qualité pédagogique des stages comme bonne. Cependant une majorité d'entre vous considère qu'il n'y a pas assez de différences entre les responsabilités confiées entre niveau 1 et niveau 2.

Concernant les Unités d'Enseignement (UEs) 46 % d'entre vous considèrent que la qualité pédagogique de celles-ci est peu adaptée aux exigences du métier.

De plus, vous êtes 46 % à penser que les modalités d'évaluation de ces UEs ne correspondent pas aux objectifs pédagogiques.

Enfin, 47 % d'entre vous n'ont pas pu évaluer ces mêmes UEs (cf : Figure N°1 : Evaluation des UEs).

Figure N° 1 : Evaluation des UEs

La qualité pédagogique des UE du DES vous a-t-elle paru adaptée aux exigences professionnelles du métier ?

Note  $\geq 7 \rightarrow 28 \%$

Note  $\leq 5 \rightarrow 46 \%$

Les modalités de contrôle des connaissances des UE vous ont-elles paru correspondre aux objectifs pédagogiques des UE effectuées et compatibles avec votre activité professionnelle

Note = 4  $\rightarrow 45\%$

Note  $\geq 7 \rightarrow 12 \%$

Au sein des UE que vous avez suivies, avez-vous eu la possibilité d'évaluer les enseignements dispensés ?\*

Oui = 42 %

Non = 47 %

\* 11 % de NR

# DOSSIER INTERNAT

A la lumière de ces résultats il apparaît que les stages agréés pour le DES de Pharmacie sont globalement satisfaisants, néanmoins les UEs semblent peu adaptées aux objectifs professionnels des internes.

Lorsque nous nous attachons au post-internat (soit 25 % des répondants), 98 % ont un emploi mais il s'agit d'un Contrat à Durée Déterminée (CDD) dans 83 % des cas.

Nous constatons cependant que la majorité des répondants ont obtenu leur diplôme il y a moins de 2 ans (80,5 %) ce qui explique le nombre important de CDD (la majorité de ces postes sont des postes d'assistants) (cf : Figure N°2 et Tableau N°1).

Figure N°2 : Si vous avez un emploi, dans quel milieu exercez vous (n=82) ?

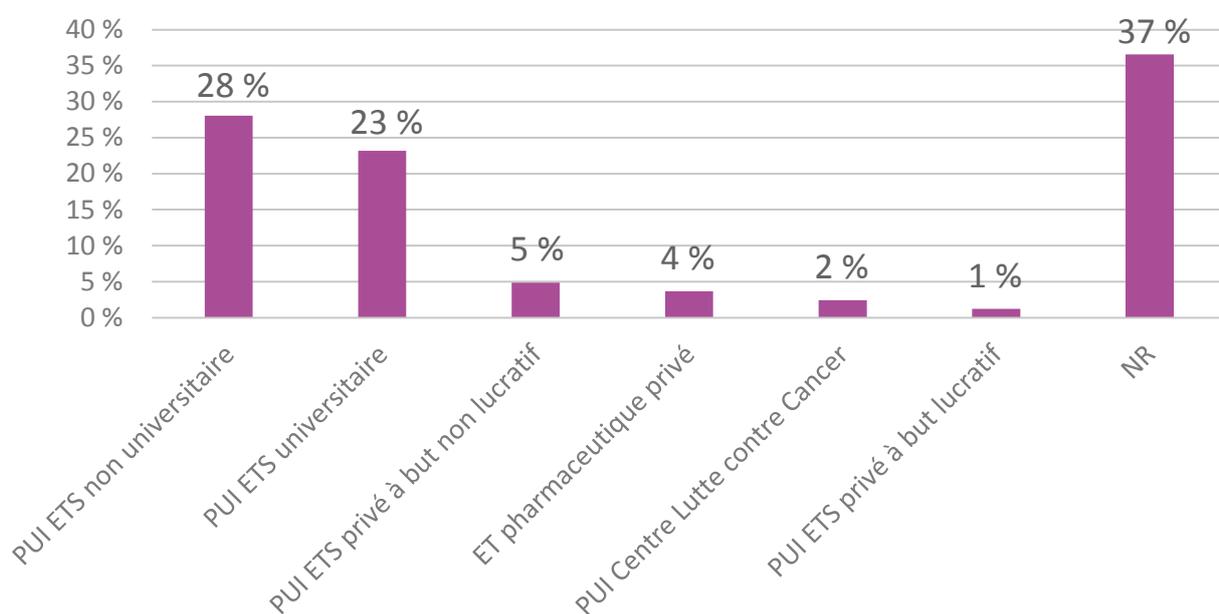


Tableau N°1 : Statuts en fonction de la structure (n=82)

		Statuts						
		Praticien attaché	AS	AHU	PHc	PH	Autres	Total
		Structures	PUI ETS non universitaire	0%	34%	1%	4%	1%
PUI ETS universitaire	4%	29%	1%	1%	1%	2%	39%	
PUI CLCC	0%	2%	0%	0%	0%	0%	2%	
ETS pharma privé	0%	0%	0%	0%	0%	4%	4%	
PUI ETS privé à but non lucratif	0%	0%	0%	0%	0%	5%	5%	
PUI ETS privé à but lucratif	0%	0%	0%	0%	0%	2%	2%	
NR	1%	4%	0%	0%	0%	2%	7%	
<b>Total</b>	<b>5%</b>	<b>70%</b>	<b>2%</b>	<b>5%</b>	<b>2%</b>	<b>16%</b>	<b>100%</b>	

# DOSSIER INTERNAT

C'est à la lumière de ces résultats mais aussi suite à la Table Ronde de l'Assemblée Générale de Nantes que nous avons pu porter au sein du groupe de travail formé par la Conférence des Doyens une proposition de maquette. Celle-ci reprend notamment la séparation en 3 phases (phase socle, phase d'approfondissement et une phase de mise en responsabilité du rapport Couraud-Pruvot) ainsi que les 4 domaines que nous connaissons. Au 15 février la maquette encore en discussion comprendrait une phase socle de 3 semestres où l'interne devra valider 3 domaines :

- Pharmacie clinique et prise en charge thérapeutique du patient,
- Dispositifs médicaux,
- Préparation et contrôle.

La phase d'approfondissement permettrait le choix d'une option parmi :

- Pharmacie Hospitalière (PH),
- Pharmacie Industrielle et BioMédicale (PIBM)
- Recherche.

Cette phase ouvrirait l'accès aux domaines suivants :

- Gestion de la qualité, des risques et évaluation des pratiques,
- Industrie,
- Médicaments de Thérapie Innovante (MTI),
- Radiopharmacie,
- Hygiène
- Pharmacologie.

La phase de mise en responsabilité contiendrait des agréments de niveau 3 qui seront discutés dans les semaines prochaines.

Enfin la radiopharmacie pourrait être considérée comme une surspécialité et des Formations Spécialisée Transversale (FST) comme la pharmacologie clinique, l'hygiène hospitalière, l'addictologie et l'algologie pourraient voir le jour. Concernant les UEs chacune d'entre elles validera 15 ECTS.

2 seraient à valider en phase socle parmi :

- Pharmacie clinique et prise en charge thérapeutique du patient,
- Dispositifs médicaux et stérilisation,
- Préparation et contrôle.

Lors de la phase d'approfondissement 2 nouvelles UEs seraient à valider dont économie de la santé et vigilance et toute autre UE proposée dans l'inter-région. La phase de mise en responsabilité n'imposerait pas la validation d'UEs mais ne l'empêcherait pas. Elle permettrait ainsi de dégager du temps pour la validation d'autres formations (Diplôme d'Université, master,...).

Il nous paraît souhaitable qu'un certain nombre d'entre elles (en particulier celles correspondant aux quatre anciens agréments) soient dispensées au niveau national pour harmoniser les enseignements et surtout donner les mêmes chances à chacun.

Nous souhaitons pour cela nous appuyer sur les nouvelles technologies mais aussi sur les compétences de chaque inter-région. Des UEs spécifiques pourront toujours être dispensées au sein d'une inter-région. De plus, nous proposons la mise en place d'une UE qualité et gestion des risques obligatoire, sanctionnée par le rapport d'une action de gestion du risque lors d'un stage de votre internat. Une UE management (d'équipe, de projet, ...) serait aussi à prévoir car nous sommes de futurs cadres responsables d'équipes.

La FNSIP-BM propose d'ailleurs un questionnaire d'évaluation des UEs qui permettra de faire le point à l'issue de chacune d'elle pour envisager des améliorations s'il en est besoin.

Cependant, nous sommes allés plus loin en revoyant le modèle présenté par ce rapport.

Nous avons ainsi proposé un niveau 1 de deux semestres comprenant les agréments suivants : circuit logistique des produits de santé (achats, approvisionnements, ...) et circuit clinique des produits de santé (bon usage, pharmacie clinique, ...) qu'il s'agisse du médicament ou du dispositif médical. Cette phase socle permet d'appréhender les missions du pharmacien quel que soit son exercice futur. Le niveau 2 est ensuite basé sur un seul agrément dit PUI (qui couvre les anciens agréments) pour que chaque interne puisse construire sa maquette et prenne la mesure des compétences qu'il doit acquérir pour mener à bien son projet professionnel. Les agréments hors-domaines restent de principe valables.

# DOSSIER INTERNAT

Ces changements ont pour objectif de responsabiliser chaque interne devant son projet professionnel en le construisant sur une phase socle raccourcie. Ces mesures permettront de découvrir les autres facettes du métier de

Pharmacien Hospitalier lors du niveau 2 voire du niveau 3. Enfin, si l'interne le souhaite il pourra se spécialiser plus rapidement et plus facilement dans un domaine.

C.DURAN

Figure N° 3 : Projet de maquette du DES pharmacie

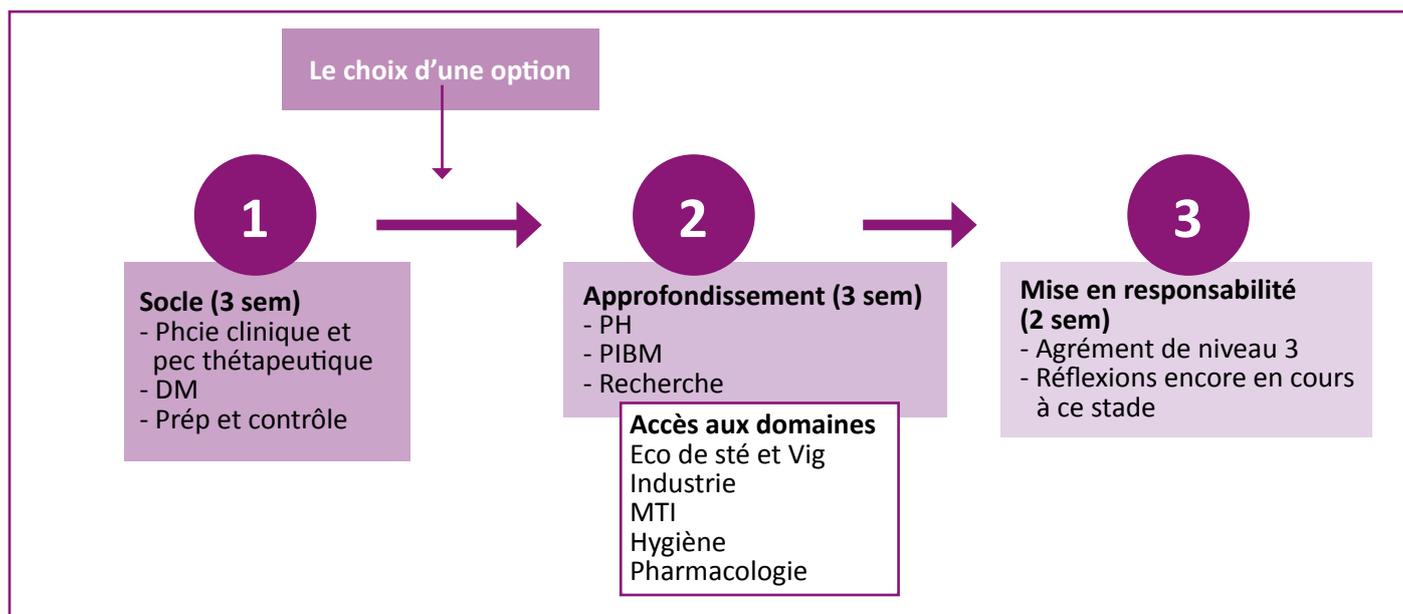


Tableau N°2 : Répartition du type de contrat en fonction du nombre d'année depuis la fin de l'internat

Nbr d'année(s) depuis la fin de l'internat	Nbr de personnes avec un emploi par année(s) depuis la fin de l'internat	% (n=82)	CDD	% de CDD en fonction du nbr d'année(s) depuis la fin de l'internat	CDI	% de CDI en fonction du nbr d'année(s) depuis la fin de l'internat	NR	% de NR en fonction du nbr d'année(s) depuis la fin de l'internat
1	45	54,88	38	84,44	6	13,33	1	2,22
2	21	25,61	19	90,48	2	9,52	0	0,00
3	1	1,22	0	0,00	1	100,00	0	0,00
4	4	4,88	4	100,00	0	0,00	0	0,00
5	5	6,10	4	80,00	0	0,00	1	20,00
6	1	1,22	0	0,00	1	100,00	0	0,00
9	1	1,22	0	0,00	1	100,00	0	0,00
NR	4	4,88	3	75,00	0	0,00	1	25,00
<b>Total</b>	<b>82</b>	<b>100,00</b>	<b>68</b>	<b>82,93</b>	<b>11,00</b>	<b>13,41</b>	<b>3</b>	<b>3,66</b>

Les informations délivrées dans cet article sont à jour du 15 février 2016 pour des raisons d'édition.

## Enquête **D.E.S IPR**

*La réforme du troisième cycle est en cours. Parmi les questionnements, l'un d'eux est récurrent : Faut-il conserver ou supprimer le DES IPR ? Afin d'avancer sur ce sujet, une enquête a été réalisée auprès des IPR de France : quelle est leur situation ? Quelles sont leurs perspectives d'avenir et leurs opinions ?*

Je tiens à remercier les 136 internes ayant répondu aux questionnaires. La répartition des internes est équitable selon leur inter-région, leur ancienneté. Plus de 50 % des internes sont reçus avec un classement <400.

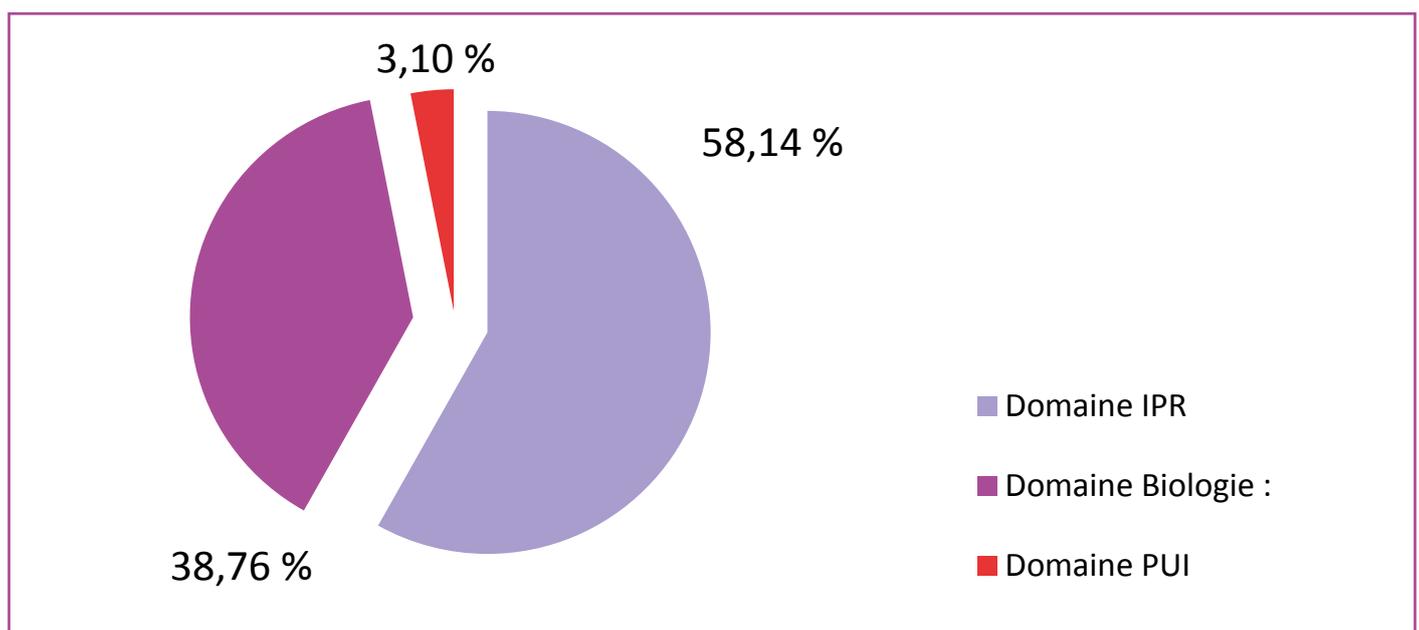
La quasi-totalité des IPR (94 %) souhaitent conserver cette filière, mais en la réformant (67,5 %). Cette réforme est indispensable pour améliorer le cursus et éviter les mauvais choix de filière. A cet effet, lors du conseil d'administration du 23 janvier 2016, l'ensemble des administrateurs a voté pour la conservation du DES IPR dans la réforme du troisième cycle des études de pharmacie. Ce DES sera défini comme un DES « ni PUI ni Biologie ».

### **Proposition n° 1 : Maintenir la filière IPR mais la réformer**

Ainsi, près de 60 % des internes IPR se spécialisent dans leur domaine défini selon le décret de 2008. Trois domaines sont à distinguer : « gestion des risques-pharmaco-épidémiologie » (19,3 %), « sciences pharmaceutiques » (14,6 %) et « nouvelles thérapies » (15,3 %). Certaines originalités sont à constater comme l'entomologie médicale et bien d'autres... A souligner que très peu d'internes (moins de 3 %) souhaitent se spécialiser en PUI, ce qui est bon signe : le message semble être enfin passé ! ! D'autres internes se spécialisent dans le domaine de la biologie principalement en bactériologie et immunologie, où la recherche est très présente. (fig 1a,fig1b).

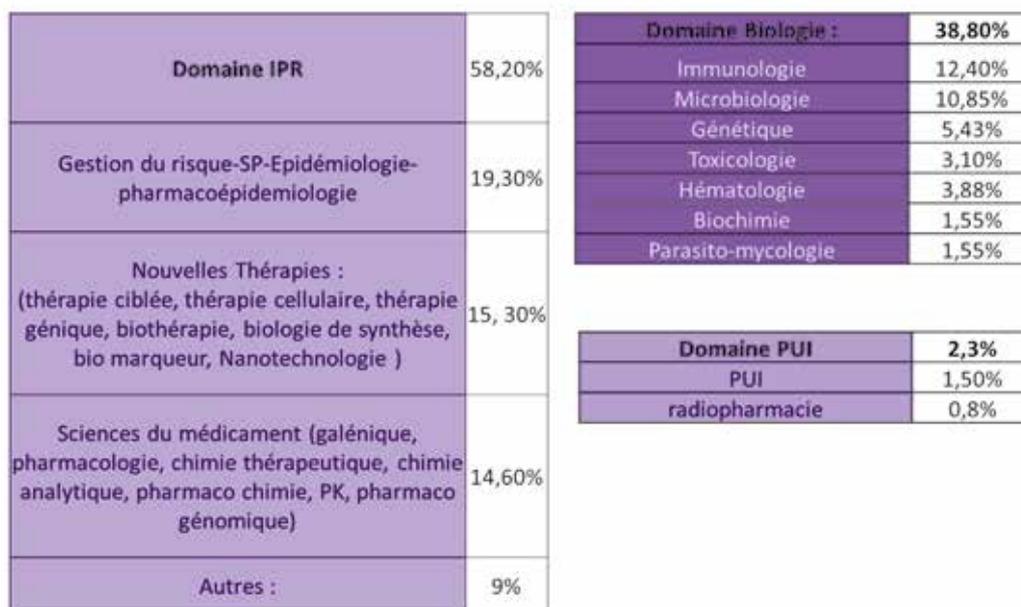
**Figure 1: Répartition des internes IPR selon leurs domaines de formation**

Figure 1a



# DOSSIER INTERNAT

Figure 1b



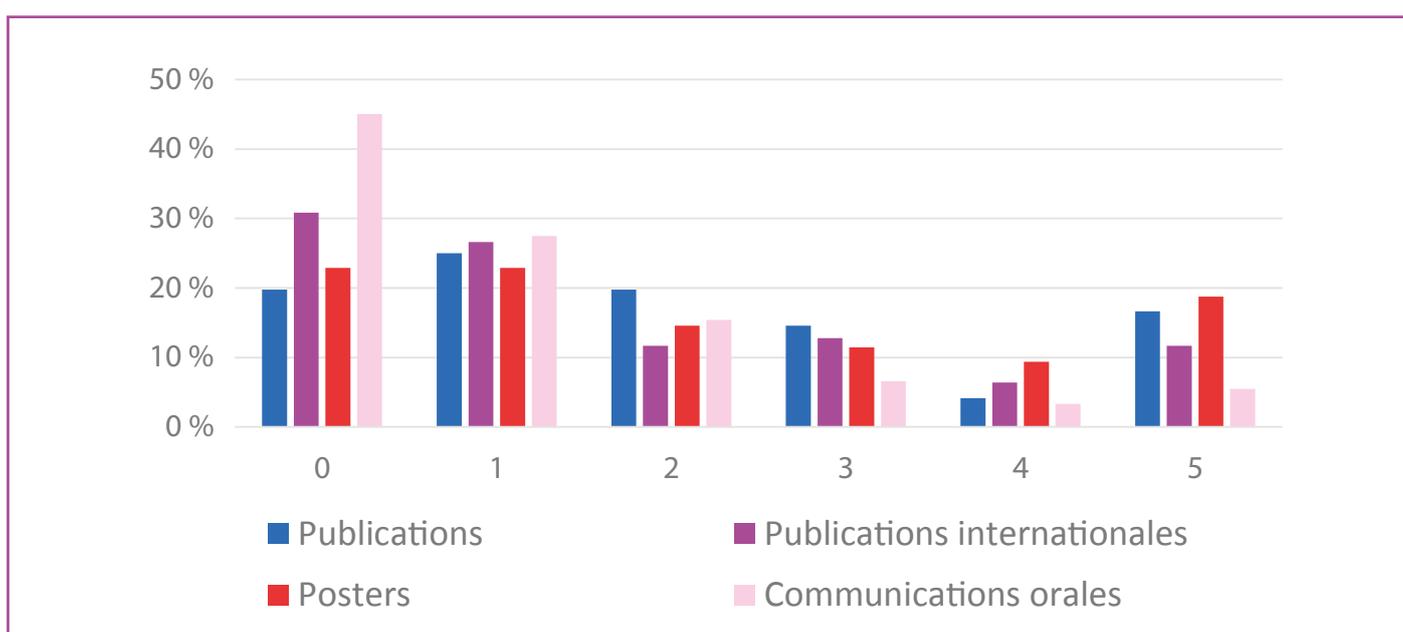
En majorité ces internes veulent réaliser une carrière hospitalo-universitaire (47,3 %) suivi d'une carrière industrielle (21 %). A noter que les carrières HU sont de plus en plus difficiles à obtenir. Cependant par leur doctorat de sciences et leurs connaissances hospitalières, d'autres opportunités leurs sont ouvertes (industrie, agences...).

## Proposition n° 2 : Mieux définir les débouchés de la filière IPR

Concernant la formation en recherche, 94,6 % des internes réalisent un Master 2 pendant leur cursus parmi lesquels 71,3 % poursuivent par une thèse d'université, diplôme indispensable pour une carrière HU ou industrielle en R&D. C'est un des principaux atouts de la filière ! Ce diplôme est le seul valide au niveau international et nous ouvre à de nombreux choix de carrière (post-doctorat, MCU...).

Autres problèmes, les unités d'enseignement proposées aux internes sont très peu adaptées aux cursus. Des enseignements comme la qualité, les biostatistiques, la gestion des risques seraient plus adaptés aux internes IPR.

Figure2 . Graphique du nombre de publications, de posters, de communications orales par interne en pharmacie



# DOSSIER INTERNAT

La filière IPR est une filière « publiante ». A partir du 4<sup>ème</sup> semestre le pourcentage d'internes avec au moins une publication au niveau international est de 69 %, et de 80 % au niveau national (figure 2). Cela devient donc un atout pour un laboratoire ou un hôpital d'avoir un IPR dans son service ! De nombreuses communications écrites ou orales des internes IPR sont présentes aux congrès nationaux ou internationaux. 31 % des IPR sortant ou en cours de cursus ont plus de 3 articles internationaux publiés ou en cours de soumission. Notons toutefois que la position des noms dans la publication n'a pas été demandée.

La filière IPR commence à sortir de l'ombre et les cursus s'affinent de plus en plus rapidement. **Plus de 80 %, des internes IPR ont leur projet professionnel dès leur 1<sup>ère</sup> année d'internat.** Toutefois, encore 10 % des internes n'ont pas de projet professionnel, **le rôle du coordinateur est donc important pour encadrer ces internes et définir leur projet professionnel.**

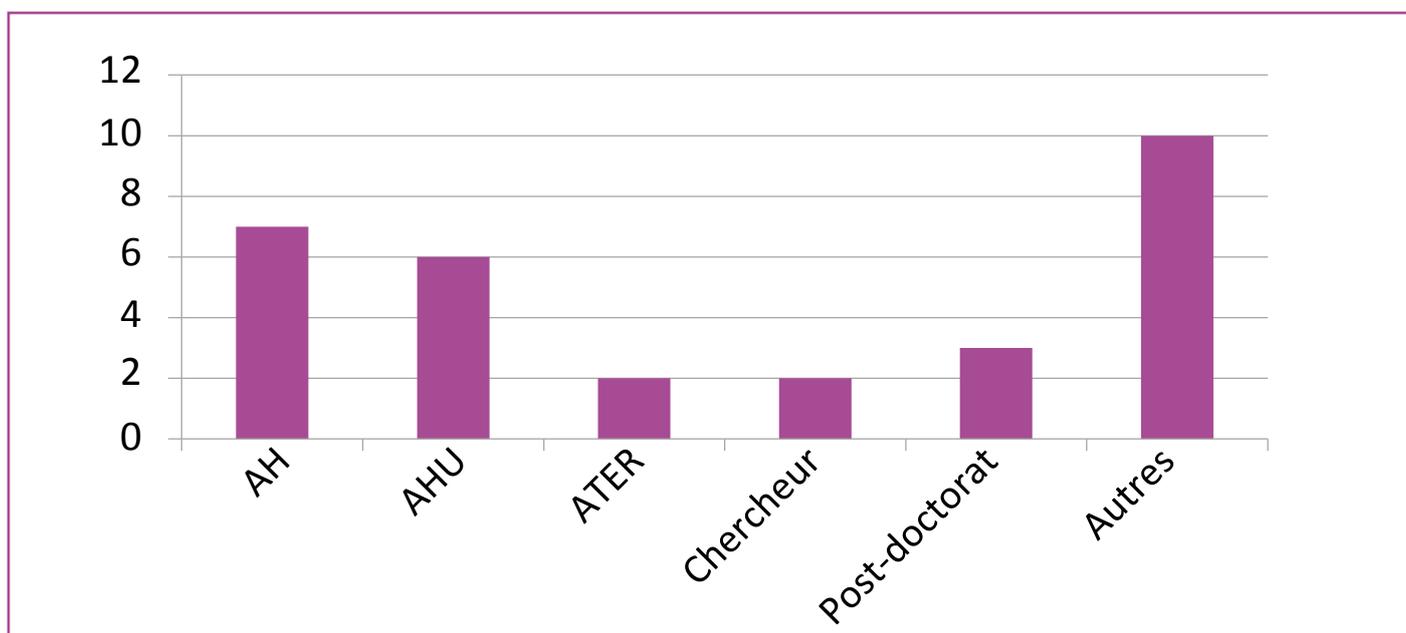
### Proposition n° 3 : Poursuivre une communication sur la filière

Une difficulté reste à souligner : plus de 50 % des internes n'auront pas le temps de terminer leur doctorat de science. La cause est le plus souvent l'année de PUI obligatoire dans certaines inter-régions ; une perte de temps pour la majorité des internes (surtout depuis le décret d'exclusivité d'exercice en PUI). Dans la prochaine réforme, **il faudrait s'assurer que les stages en PUI ne soient plus systématiques.**

### Proposition n° 4 : Optimiser le cursus de l'interne IPR

Enfin, une information importante qui ressort de cette enquête est que la totalité des internes sortants ont un emploi. Ils ont eu une grande facilité pour trouver un poste (76 %). En majorité ces internes deviennent AH ou AHU (figure 3). Pour 80 % d'entre eux, ce DES répond à la formation qu'ils attendaient.

Figure 3 : Type d'emploi pourvu par les interne IPR diplômé



L'enquête démontre de nombreux points forts de la filière Innovation Pharmaceutique et Recherche, une filière professionnalisante et donnant un accès facile à un emploi. L'étude permet aussi de mettre en avant plusieurs points à améliorer (UE, financement de thèse, année de PUI obligatoire...). Les propositions sont les pistes envisagées pour la future réforme du troisième cycle des études pharmaceutique.

## > CMV Mediforce

propose aux professionnels de santé  
une offre complète de solutions  
financières répondant à leurs besoins  
de financement et d'investissement.

Notre savoir-faire, apporter des réponses  
personnalisées à l'ensemble des besoins  
de nos clients :

- > Expertise dans les financements  
des professions libérales de santé.
- > Diversité de l'offre de financement  
adaptée à chaque spécialité.
- > Prise en charge totale de votre projet  
par un interlocuteur dédié.
- > Des correspondants de proximité  
dans chaque région.
- > Taux préférentiels réservés  
aux praticiens libéraux.



### Contactez-nous...

Nos conseillers sont à votre écoute  
pour tous vos besoins de financement.

 **N° Vert 0 800 233 504**

Appel gratuit depuis un poste fixe

Vous pourrez découvrir toute notre  
offre de produits, faire des simulations,  
demander un crédit sur notre site

[www.cmvmediforce.fr](http://www.cmvmediforce.fr)



\* Offres sous réserve d'acceptation par CMV Médiforce

CMV Médiforce - SA au capital de 7 568 120 €  
123 rue Jules Guesde - TSA 51 111 - 92683 Levallois-Perret Cedex.  
Siège Social : 1, bd Haussmann - 75009 Paris - RCS Paris 306 591 116  
SIRET 306 591 116 00034 - ORIAS 07 02 88 60 - APE 6491 Z  
Document non contractuel



Le financement  
des professionnels  
de santé

## Interview de Philippe PIET, Président de la section G de l'ordre des pharmaciens.



**Bonjour M. Piet, vous avez été élu président de la section G à l'ordre des pharmaciens en juin 2015, pouvez-vous nous présenter votre vision de la biologie médicale et votre rôle à jouer en tant que représentant ordinal ?**

Nous résumerons en disant que je suis diplômé depuis 1992. J'exerce dans une société d'exercice libéral exploitant un laboratoire implanté sur 4 sites en zone semi-rurale, je suis conseiller ordinal depuis 2012, président du Conseil Central de la section G de l'Ordre des pharmaciens depuis juin 2015, et je me suis toujours investi dans l'organisation de l'exercice professionnel du biologiste médical. J'ai succédé à Robert Desmoulins à la présidence, et je tiens avant tout à lui rendre hommage pour les valeurs qu'il incarne et que nous partageons.

Nous avons pu constater une méconnaissance des rôles de l'Ordre qu'il va être nécessaire de corriger. Une profession existe entre autre par son implication dans ses instances représentatives.

Afin que vous sachiez mieux identifier la section G de l'ordre national des pharmaciens, en voici une brève présentation :

La section G est l'institution de tous les pharmaciens biologistes quelles que soient leurs spécificités d'exercice,

ville, hôpital et autres. Je souhaiterai rappeler que la biologie médicale est « UNE » dans ses fondamentaux. Mais la diversité des modes d'exercice, voire des situations personnelles engendre des préoccupations spécifiques à chacun d'eux. Même si je ne peux cautionner, je comprends l'attitude désabusée de nos confrères qui se sentent démotivés par une institution qu'ils ne connaissent que peu, distante, et dont l'action leur apparaît opaque....

Mais elle n'est ni un syndicat, ni une officine corporatiste. L'ordre exerce une activité de service public déléguée par l'Etat et le Code de la Santé Publique définit ses missions comme suit :

- **Assurer le respect des devoirs professionnels ;**
- **Assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ;**
- **Veiller à la compétence des pharmaciens ;**
- **Contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels.**

Ces missions génèrent un grand nombre d'activités :

- **Inscription des pharmaciens biologistes et des sociétés exploitant un laboratoire** de biologie médicale, après vérification de conformité, au **Tableau de l'Ordre des Pharmaciens**, et tenue à jour de celui-ci ;
- **Contrôle du développement professionnel continu et de l'insuffisance professionnelle ;**
- **Avis relatif aux conflits d'intérêts** (loi anti-cadeaux) ;
- **Qualification ordinale des pharmaciens en biologie médicale ;**
- **Chambres disciplinaires** qui exercent une délégation de justice constituant un tribunal jugeant les confrères mis en cause sur le plan déontologique ;

# BIOLOGIE

- **Membre de droit dans de nombreuses instances** (Commission Nationale de Biologie Médicale, Agence de la Biomédecine...);
- **Réponses aux sollicitations des pouvoirs publics sur des questions liées à l'exercice et à l'organisation de la biologie** ;
- Participation aux travaux sur l'organisation des études de biologie médicale.

A travers toutes ces missions, je m'attacherai à porter le rôle médical du biologiste.

## Que souhaiteriez-vous développer durant votre mandat ?

Pour le mandat actuel, je souhaiterais vous faire part de mes objectifs fixés :

- **Rendre l'Ordre visible des confrères** ;
- Faire de la section G une **force de proposition** vis-à-vis des pouvoirs publics ;
- **Préserver les valeurs du métier** : maintenir un exercice médical proche du patient en insistant sur les conditions nécessaires que sont l'indépendance des professionnels exerçant et la compétence. Il est du rôle de l'Ordre d'assurer et de contrôler ces deux aspects ;
- Promouvoir une **accréditation MEDICALE** ;
- **Donner aux jeunes une formation performante et permettre leur intégration professionnelle.**
- **L'Ordre et les confrères** :  
Un travail important doit être réalisé pour structurer l'information diffusée par l'institution.  
De plus il est fondamental que chacun de nos confrères sache qu'il peut par simple courrier, mail, appel téléphonique solliciter la section G et qu'il trouvera une écoute adaptée.
- **L'Ordre et les pouvoirs publics** :  
L'Ordre est régulièrement interrogé par les Pouvoirs Publics. Il peut et doit faire valoir les dispositions favorables à l'intérêt du patient. J'y mettrai toute mon énergie et m'emploierai à rendre l'institution opérationnelle à ce sujet.

## → Valeurs du métier :

L'Ordre doit défendre l'honneur et la dignité du biologiste. Or, cet honneur et cette dignité sont essentiellement l'expression de la qualité de prise en charge du patient. Toutes les actions de l'Ordre n'ont pour seul but que de défendre le patient. Le patient est ainsi défendu par l'affirmation d'une biologie qui puisse le prendre en charge dans tous ses besoins.

Le paysage français de la biologie par son éclatement des structures aussi bien publiques que privées a suggéré qu'un regroupement pourrait conduire à des économies. Cela semblait être une réflexion de bon sens. Mais, au lieu de procéder avec tact et mesure, le dogme du « big is beautiful » s'est appliqué. Le risque est que la taille d'efficience soit dépassée.

Les biologistes qui ont l'habitude d'exercer à proximité du patient savent à quel point cette proximité est précieuse pour une prise en charge adaptée à chaque patient qui par définition est unique. Certes un certain nombre d'éléments spécifiques au patient sont maintenant enregistrés et consultables en même temps que la validation. Ce sont les éléments formels.

Mais il existe une somme d'éléments informels liés à la connaissance des données environnementales du patient non suffisamment objectivables pour être formalisées.

Une des forces du système de soins français est un maillage territorial de l'offre de soins associé à la compétence. A tout instant, à tout endroit, un patient peut bénéficier d'une prise en charge adaptée à sa situation, avec un minimum de perte de chance. Cette compétence est due à des professionnels de haut niveau occupant le terrain. Le biologiste même s'il peut être expert en fin de chaîne reste un professionnel de première ligne. Je me battrais pour que cette compétence ne disparaisse pas. Ce serait une perte de chance considérable pour de nombreux patients. Si je ne nie pas l'intérêt des restructurations, je réclame qu'elles restent dirigées par un bon sens biologique. Et tout cela dans le respect de l'indépendance du professionnel de santé bien sûr !

# BIOLOGIE

## → **L'accréditation :**

L'accréditation telle qu'elle a été conduite, a été un des éléments déstructurants à mon sens de notre métier. S'il était tout à fait justifiable que nos structures introduisent, par principe, une démarche d'amélioration de la qualité, celle-ci a eu pour conséquence une désappropriation des biologistes de leur métier par une place déraisonnable occupée par la sur-qualité.

Les compétences acquises pendant vos études doivent vous permettre de vous réapproprier la qualité. La qualité est trop importante pour être confiée à des qualitiens...

## → **La formation et l'intégration des jeunes :**

Enfin, et ce n'est pas le moindre, si on veut que la biologie médicale maintienne ce niveau de service au patient, il faut aussi qu'elle se renouvelle. Une profession peut mourir de ne pas avoir pris le soin de former efficacement et d'intégrer les jeunes générations dans son métier.

A ce sujet, je reviendrai sur la notion de compétence. La question essentielle que vous devriez vous poser, de même que ceux qui sont responsables de l'organisation de votre profession est : *De quels biologistes auront besoin les patients dans leur parcours de soin ?* Il est aberrant de considérer que l'on découpera le patient en hyper spécialités biologiques, (je rappelle que la biologie médicale est déjà une spécialité !), mais pour ceux qui connaissent le métier, la réelle valeur ajoutée du biologiste, se fait sur la prise en charge globale du patient en intégrant les données contextuelles intrinsèques (dont les données cliniques) et extrinsèques et l'ensemble des résultats biologiques toutes disciplines confondues. Votre rôle doit être celui là.

Tout en ayant bien entendu, organisé et vérifié la maîtrise des risques pouvant affecter la valeur du résultat, complétée par la certification ultime qu'est la validation biologique. L'évidence est donc que vous devrez avoir acquis une compétence de haut niveau dans chacune des disciplines de base de la biologie, avec le nombre de semestres nécessaires et un contenu de formation de qualité.

Des compétences approfondies dans certaines disciplines peuvent être utiles, et pourraient relever du choix de chacun en fin de troisième cycle. Renforcez votre compétence en participant à l'activité des services de soins. Que les médecins de formation de base deviennent un peu plus pharmaciens et que les pharmaciens deviennent un peu plus médecins.

Bien entendu le patient (toujours lui !) aura besoin dans certains cas d'hyper-spécialistes qui peuvent se former dans les derniers semestres et lors d'une formation complémentaire si nécessaire selon la discipline. Vous remarquerez que j'emploie le terme discipline et non spécialité !

Ayez une conception ambitieuse de votre métier, méfiez vous des idées reçues, si vous les faites vôtres, vous contribuerez autant à votre environnement futur que ceux qui les auront répandues. Il sera de plus important de prévoir soit par des remplacements, soit par des périodes de courte durée prévues dans les études, des immersions dans vos futures structures, et un enseignement de droit et de gestion adapté.



## **Quels sont selon vous les défis à relever pour les futurs biologistes ?**

Ayez une vision ambitieuse de votre métier à la hauteur de ce que les patients sont en droit d'attendre d'une spécialité complexe sous bien des aspects mais qui en fait toute la richesse.

## Actualités **en biologie médicale**

### Parution du rapport Touraine-Robinet et des décrets d'application de la loi portant réforme de la biologie médicale

A la suite des auditions de l'ensemble des acteurs de la biologie médicale (la FNSIP-BM ayant été auditionnée en juillet dernier à l'Assemblée Nationale), les députés MM. Jean-Louis Touraine et Arnaud Robinet, ont présenté leur « rapport d'information sur la mise en application de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale » à la commission des affaires sociales de l'Assemblée Nationale, présidée par Mme Catherine Lemorton le 26 janvier dernier, commission qui a déposé ce rapport. Il vous est possible de retrouver le texte dans son intégralité sur le site de l'Assemblée Nationale<sup>1</sup>.

Ce rapport intervient dans un contexte d'impatience de la part des biologistes et des directeurs d'ARS vis-à-vis de la parution des textes d'application de la loi portant réforme de la biologie médicale, car bien que l'objectif principal du renforcement de la médicalisation de la biologie soit bien compris et soutenu par la profession, les outils de lutte contre la financiarisation de notre secteur établis par la loi ne peuvent être mis en application faute de textes.

Le rapport a été construit sur 4 axes et 20 propositions : dans un premier temps, un état des lieux est fait sur la publication des textes d'application, puis les rapporteurs sont revenus sur la médicalisation de la profession : « des principes à la réalité », ils ont ensuite rappelé l'enjeu majeur constitué par la « pérennité de l'offre de BM de proximité » avec un objectif d'égal accès aux soins pour tous les patients, et ont terminé par la démarche d'accréditation, comme un défi « qu'il reste à relever ». Le dernier et non des moindres objectif de la loi abordé dans ce rapport tenait en la lutte contre la financiarisation du secteur, par la préservation des droits des biologistes en exercice, la définition de règles prudentielles et la mise en place de contrôles exercés par les agences régionales de santé (ARS).

Voici la présentation des 20 propositions avancées par les rapporteurs remises dans leur contexte.

#### **1. Engager une démarche d'accréditation pour les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques.**

Lors de la publication de la loi, et même lors de la rédaction de l'ordonnance de la biologie médicale, afin de différencier la biologie médicale des actes d'anatomo-cytopathologie pour lesquels il est difficile de distinguer les différentes phases pré-analytique/analytique et post-analytique de l'examen de BM et dont le traitement des prélèvements se révèle encore aujourd'hui individualisé et non automatisé, le législateur a décidé de ne pas inclure cette discipline dans l'obligation d'accréditation, hormis les situations où l'examen est réalisé dans un laboratoire. Cependant aujourd'hui, du fait du développement de la biologie moléculaire, qui rapproche peu à peu les frontières entre la biologie médicale et l'anatomo-cytopathologie et compte tenu de l'hétérogénéité des résultats liée à la qualité des examens qui sont pratiqués, la HAS considère comme préoccupant que ce domaine ne soit pas concerné par la réforme instaurant la démarche d'accréditation. D'autre part les ARS s'inquiètent qu'aucun texte ne puisse être opposé pour contrôler les actes d'anatomo-cytopathologie effectués en dehors des LBM alors qu'elles réceptionnent des signalements de fonctionnement dangereux.

En pratique : « les services du ministère chargé de la santé ont indiqué que le système d'information est d'ores et déjà paramétré pour intégrer, dès que cela sera prévu par les textes, les laboratoires d'anatomie et de cytologie pathologiques. »

<sup>1</sup> - Il vous est possible de lire le rapport dans son intégralité via le lien suivant : <http://www.assemblee-nationale.fr/14/rap-info/i3441.asp>

# BIOLOGIE

## 2. Engager la concertation avec les professionnels sur les examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats.

La communication des résultats d'examen dans les situations d'urgence et dans des délais compatibles avec les besoins cliniques des patients constitue un enjeu essentiel dans la réalisation des examens de biologie médicale. Il ne peut être dissocié de celui du regroupement des LBM, de la multiplication des sites et de l'éloignement entre sites pré et post-analytiques et sites analytiques.

L'éloignement peut s'avérer incompatible avec la prescription de l'article L. 6211-8-1 (les examens de BM sont réalisés dans les délais compatibles avec l'état de l'art et il incombe aux ARS de prendre en compte ces situations dans l'organisation territoriale des soins) surtout en cas d'urgence. L'article de loi prévoit également un arrêté qui exposerait la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu de résultats, or cet arrêté n'est toujours pas publié. Sa rédaction doit faire suite à une concertation de l'ensemble de la profession et sera notamment discutée lorsque la commission nationale de biologie médicale (CNBM) sera réunie. Notons tout de même que sa rédaction sera loin d'être aisée car ce sont le plus souvent les situations cliniques qui sont les plus urgentes et pas les examens en tant que tels. Cependant la société française de biologie clinique (SFBC) avait déjà, par le passé, proposé une liste assez simple d'examens réputés urgents. Le travail se basera probablement sur cette liste et sur les situations cliniques concernées.

## 3. Tenir compte des spécificités de l'établissement français du sang dans l'élaboration de la liste des laboratoires de référence.

L'article L. 6211-19 prévoit le cas pour lequel un LBM n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale. Dans cette hypothèse, il peut transmettre à un autre laboratoire les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation. Cette transmission ne peut toutefois excéder, pour une même année civile, un pourcentage fixé par voie réglementaire et compris entre 10 % et 20 % du nombre total d'examens réalisés par le laboratoire. Le décret n°2016-46 relatif à la biologie médicale<sup>2</sup> prévoit que ce taux ne peut excéder 15 %.



L'article de loi prévoit également le transfert d'échantillon vers un laboratoire de référence dont la liste est prévue par arrêté ainsi qu'un décret visant à définir ce qu'est un laboratoire de référence, qui devrait paraître prochainement et est un préalable nécessaire à l'établissement de la liste de ces laboratoires. La proposition des rapporteurs fait référence à l'organisation des activités des EFS en dehors de leur mission principale qu'est la transfusion sanguine, notamment la concentration des analyses complexes de biologie moléculaire et de dosage pondéral dans certains de leurs laboratoires, l'EFS aimerait donc inscrire certains de ses laboratoires comme centre de référence. Si tel n'est pas le cas, faute de reconnaissance, l'organisation souhaitée ne pourra être mise en place puisque ces laboratoires qui interviennent en seconde intention ne pourront pas retransmettre l'échantillon.

## 4. Remettre au Parlement une synthèse portant sur les conclusions tirées du contrôle de l'interdiction des ristournes.

Afin de vous rappelez le contexte, l'interdiction des ristournes en matière d'examens de biologie médicale est la conséquence de la médicalisation de la biologie voulue par la réforme : il s'agit d'un acte médical et non d'une prestation de service.



<sup>2</sup> - Le décret n° 2016-46 relatif à la biologie médicale est disponible sur Légifrance au lien suivant : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031922237&categorieLien=id>



Le principe de l'interdiction des remises sur le prix des examens réalisés par un laboratoire prestataire de services pour un autre laboratoire de biologie médicale ou pour un établissement de santé est issu de la loi n° 75-626 du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints. Cette interdiction de principe avait toutefois été assortie de dérogations. Les LBM relevant ou non d'un établissement de santé, pouvaient conclure des accords (conventions, groupements de coopération sanitaires, contrats de coopération, communautés hospitalières de territoire devenues les groupements hospitaliers de territoire (GHT) avec la loi de modernisation de notre système de santé) comportant des remises tarifaires avec les établissements de santé publics ou privés. Cette possibilité de dérogations à l'interdiction des ristournes a fait l'objet d'une question d'un contentieux porté devant la plus haute juridiction administrative<sup>3</sup> car selon les intéressés, les établissements publics seraient favorisés par ces dérogations au risque de rendre la qualité de réalisation de l'examen moins prioritaire que l'économie réalisée par ce type de coopération entre plusieurs sites parfois trop

éloignés. Cette problématique a été l'objet d'une question prioritaire de constitutionnalité<sup>4</sup>. Dans le numéro de l'observance Hors-série n° 18<sup>5</sup>, nous revenons sur cette question des dérogations à l'interdiction des ristournes et notamment l'amende de la commission européenne contre le conseil central de la section G de l'ordre des pharmaciens, qui s'était positionné sur le sujet. L'exposé des motifs de la réponse du conseil constitutionnel argumente que ce tarif de la NABM pour les LBM associés dans le cadre de groupements de coopération et tout autre type de conventions tend à favoriser le développement des LBM intégrés aux établissements publics de santé afin de maintenir des compétences en BM dans ces établissements et sur l'ensemble du territoire. Il est également question de favoriser la mutualisation des moyens entre deux ou plusieurs LBM d'un même territoire de santé. La dérogation à l'interdiction des ristournes n'est donc pas d'actualité mais il apparaît nécessaire de faire une analyse du contrôle de l'interdiction des ristournes.

## 5. Procéder à la publication des textes d'application.

Au jour où nous écrivons ces lignes, les décrets d'application sont enfin parus au Journal Officiel. Cela permet aux ARS d'avoir les outils nécessaires pour contrôler l'exercice de la biologie médicale et lutter contre la financiarisation de notre secteur.

### • Décret n° 2016-46 relatif à la biologie médicale

Près de 3 ans après la promulgation de la loi de santé portant réforme sur la biologie médicale, le décret d'application relatif à la biologie médicale est enfin sorti le 26 janvier dernier. Un des points « chauds » de ce décret concerne la validation biologique.

Après des années de concertation, de débats entre la vision privée/publique, le texte publié est le suivant : « Art. D. 6211-3.-I.-Le résultat de l'examen de biologie médicale est validé par un biologiste médical avant toute communication. »

Nous pouvons nous féliciter de voir enfin écrit noir sur blanc que la validation, acte majeur de notre profession nous mettant en lien direct avec les cliniciens, soit réservée à des biologistes médicaux. Cependant, la suite de l'article mentionne qu'une transmission du résultat

3- Conseil d'État, 1<sup>er</sup> octobre 2014, Sté Laboratoires de biologie médicale Bio Dôme Unilabs : req. n° 382500.

4- Conseil Constitutionnel, 5 décembre 2014, n° 2014-434 QPC.

5- Tous les numéros de l'Observance, le journal des internes en Pharmacie et en Biologie Médicale pour les internes sont disponibles sur le site de la FNSIP-BM : <http://www.fnsip.fr/v2/>

# BIOLOGIE

peut avoir lieu sans l'intervention directe du biologiste dans des situations particulières comme la permanence des soins, ou dans les services d'urgences où le pronostic vital du patient est mis en jeu. Cette étape reste néanmoins sous la responsabilité du biologiste et c'est selon des procédures qu'il a mises-en-œuvre au préalable dans son laboratoire que les résultats pourront être transmis. Cette communication de résultat en contexte d'urgence ou de permanence des soins n'enlève pas moins la nécessité pour le biologiste d'interpréter le résultat à posteriori, comme le précise le texte.

« *L'interprétation contextuelle du résultat mentionnée aux articles L. 6211-2 et L. 6211-19 consiste à écrire la signification biologique d'un ou de plusieurs résultats, pris individuellement ou dans leur ensemble, en fonction des éléments cliniques pertinents. L'interprétation contextuelle peut être postérieure à la validation du résultat dans les cas de décision thérapeutique urgente ou dans les périodes de permanence de l'offre de biologie médicale. Elle est réalisée dans le même temps que la validation dans les autres cas. L'interprétation comporte la signature du biologiste médical.* ».

Il faudra bien entendu être vigilants à ce que cette modalité de « validation » n'ait lieu que dans les situations précisément décrites ci-dessus. La FNSIP-BM s'est toujours positionnée en faveur d'une validation H24, il serait aberrant de voir des biologistes s'affranchir de cet acte de validation, qui fait de notre profession une spécialité médicale à part entière.

• Décret n° 2016-44 du 26 janvier 2016 relatif aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé et aux sociétés de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux :

Le décret précise le régime juridique applicable aux sociétés autorisées à exploiter un laboratoire de biologie médicale privé conformément à l'article L. 6223-1 du code de la santé publique. Le décret précise également le régime juridique des sociétés de participations financières de profession libérale (SPFPL) de biologistes médicaux, qui permet aux personnes physiques ou morales exerçant la biologie médicale de constituer des SPFPL dont l'objet est la détention de parts ou d'actions de société d'exercice libéral (SEL). Précisément, le décret fixe les **règles de détermination du capital social de ces sociétés, en prévoyant que le capital des SPFPL de biologistes médicaux n'est ouvert qu'à des biologistes médicaux en exercice, d'anciens biologistes médicaux pendant dix ans ou les ayants droit de ces personnes pendant cinq ans à compter du décès.**

Il détermine également les **modalités de contrôle et d'inscription à l'ordre des pharmaciens et/ou l'ordre des médecins.**

Contrairement aux SPFPL de pharmaciens d'officine, le nombre de SEL par SPFPL n'est pas limité. Comme nous l'a confirmé Me Franck Hénaine, avec qui nous collaborons pour le Tour de France de la biologie médicale, à ce jour une SPFPL de biologistes médicaux peut prendre des participations dans autant de SEL qu'elle le souhaite.



# BIOLOGIE



Toutefois, la SPFPL ne peut prendre plus de la moitié du capital que dans une SEL et prendre un nombre de participation illimité dans des SEL dont elle ne pourrait détenir que moins de la moitié du capital. Pour détenir une détention capitaliste supérieure à 50 %, il convient que la SPFPL de biologistes médicaux soit elle-même détenue majoritairement par un ou plusieurs associés exerçant dans la SEL en question. En revanche, contrairement aux SEL de laboratoire de biologie médicale, les SPFPL de biologistes médicaux ne sont pas limitées par les territoires de santé (pour mémoire : limitation à 3 territoires de santé limitrophes pour une SEL). Dès lors, il peut effectivement être imaginé à l'extrême un maillage de SEL de laboratoire de biologie médicale sur l'ensemble du territoire national par le truchement d'une SPFPL unique et/ou le développement de réseaux de SEL de laboratoire de biologie médicale.

Par ailleurs, la détention du capital de ces sociétés est contrôlée « régulièrement » par les ordres conformément à l'article qui suit :

« Art. R. 6223-87.-Chaque société de participation financière de profession libérale de biologistes médicaux fait l'objet, au moins une fois tous les quatre ans, d'un contrôle portant sur le respect des dispositions législatives et réglementaires qui régissent la composition de son capital et l'étendue de ses activités.

« Chaque société de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux peut, en outre, être soumise à des contrôles occasionnels prescrits par le conseil national du ou des ordres dont elle relève. « Ces contrôles sont effectués par le conseil du ou des ordres compétents dont relève la société, dans les conditions définies par le règlement intérieur de cet ou de ces ordres. ».

• Décret n° 2016-45 du 26 janvier 2016 relatif aux modalités spécifiques d'aménagement de la procédure d'accréditation des laboratoires de biologie médicale pour la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon

Ce décret dispose que les laboratoires de biologie médicale des collectivités territoriales citées peuvent, après dépôt de la demande d'accréditation auprès du COFRAC, et au moins 6 mois avant la date prévisible de la visite préliminaire, demander au COFRAC de déterminer une période commune pour les visites préliminaires des laboratoires dans le ressort d'une même ARS ou de l'administration territoriale de santé. L'objectif de ce décret est la mutualisation des dépenses relatives aux évaluations réalisées dans le cadre de l'accréditation pour ces collectivités territoriales.

# BIOLOGIE

Voici dans le tableau suivant les décrets qui étaient attendus suite à la publication de la loi portant réforme de la biologie médicale :

Articles de la Loi du 30 mai 2013	Base légale	Objet	Observations
Article 8	Art. L. 6211-12 du CSP	Conditions dans lesquelles le biologiste médical réalise des examens lui permettant de s'assurer de la cohérence entre les données du dispositif médical (de diagnostic in vitro ou non) et du résultat de l'examen de biologie médicale, lorsque le parcours de soins suivi par le patient comporte des tests, recueils et traitements de signaux biologiques ayant fait l'objet d'une prescription et nécessitant un appareil de mesure	Dispositions intégrées dans le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale
	Art L. 6213-10-1 Du CSP	Conditions dans lesquelles, par dérogation aux articles L. 6213-1 et L. 6213-2, les biologistes médicaux peuvent se faire remplacer à titre temporaire	Décret n° 2015-1152 du 16 septembre 2015 relatif aux conditions et modalités d'exercice des biologistes médicaux et portant création de la Commission nationale de biologie médicale
	Art. L.6231-3 du CSP	Conditions dans lesquelles le directeur général de l'agence régionale de santé prononce l'interruption immédiate, totale ou partielle, du fonctionnement des moyens techniques nécessaires à la réalisation de l'activité de biologie médicale, en cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou du personnel	Dispositions intégrées dans le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale
	Art. 9 ordonnance relative à la biologie médicale du CSP	Conditions dans lesquelles le ministre chargé de la santé décide d'autoriser les personnes en ayant fait la demande à exercer les fonctions de biologiste médical	Décret n° 2015-1152 du 16 septembre 2015 relatif aux conditions et modalités d'exercice des biologistes médicaux et portant création de la Commission nationale de biologie médicale
Article 11	Art. L. 6211-19 du CSP	Conditions de transmission de la déclaration annuelle des examens de biologie médicale par les laboratoires de biologie médicale au directeur de l'ARS	La disposition réglementaire visée existait préalablement à la publication de la loi (décret n° 2011-1268 du 10 octobre 2011 fixant les règles permettant d'apprécier l'activité d'un laboratoire de biologie médicale et le pourcentage maximum d'échantillons biologiques pouvant être transmis entre laboratoires de biologie médicale)
	Art. L. 6222-5 du CSP	Conditions des dérogations, accordées par le directeur général de l'ARS, au principe selon lequel les laboratoires de santé multi-sites peuvent être localisés sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes au maximum	Dispositions intégrées dans le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale
Article 13	Art. L. 6213-6-1 du CSP	Modalités spécifiques de la procédure d'accréditation des laboratoires de biologie médicale prévue à l'article L. 6221-1 pour la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon	Décret n° 2016-45 du 26 janvier 2016 relatif aux modalités spécifiques d'aménagement de la procédure d'accréditation des laboratoires de biologie médicale pour la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon

# BIOLOGIE

Et dans le tableau suivant, voici les arrêtés prévus par la loi du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale :

Article de la Loi	Base légale (du CSP)	Objet	Observations
Article 5	Art. L. 6211-13	Liste des catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser un prélèvement et des lieux de sa réalisation lorsque le prélèvement d'un examen de biologie médicale ne peut pas être réalisé dans un laboratoire de biologie médicale	<p>Arrêté du 13 août 2014, publié au JO du 26 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale, ainsi que les lieux de réalisation de ces phases.</p> <p>Cet arrêté doit être modifié pour notamment inclure les masseurs kinésithérapeutes parmi les professionnels de santé habilités à faire des prélèvements, à la demande de ces derniers : le projet d'arrêté rectificatif a fait l'objet d'un avis favorable du Haut Conseil des professions paramédicales le 25 juin dernier.</p> <p>Il doit également faire l'objet d'un avis de la Commission nationale de biologie médicale créée par le décret n° 2015-1152 du 16 septembre 2015 mais non encore constituée.</p>
Article 7	Art. L.6213-2-1	Définition des disciplines mixtes et biologiques qui correspondent aux domaines de spécialisation des professionnels non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, exerçant des fonctions de biologiste médical dans les CHU	<b>Arrêté à prendre</b>
Article 8	Art. L. 6211-18	<p>1) Liste des lieux autres qu'un laboratoire d'analyse médicale où la phase analytique d'un examen de biologie médicale peut être réalisée pour des motifs liés à l'urgence</p> <p>2) Liste des catégories de professionnels de santé habilités à réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale</p>	<p>Arrêté du 13 août 2014, publié au JO du 26 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale, ainsi que les lieux de réalisation de ces phases.</p>
Article 9	Art. L.6211-8-1	Liste des examens réputés urgents et conditions de réalisation et de rendu des résultats	En attente de publication – cf remarque précédente

**6. Dans la définition des zones donnant lieu à l'application des règles de territorialité, permettre aux ARS d'apprécier la cohérence des zones d'implantation des sites de LBM à partir de références liées à la distance et au temps de transport des échantillons biologiques.**

L'ordonnance met à la disposition des ARS plusieurs outils pour contrôler l'offre de service des laboratoires de biologie médicale sur le territoire. En pratique, les ARS disposent d'un système d'information permettant d'assurer le suivi des règles qui ont été fixées. Ces limites tiennent à l'encadrement de la liberté d'installation des LBM ou de leurs sites. L'ordonnance prévoit trois règles prudentielles, principalement applicables aux LBM du secteur libéral.

Selon les articles L.6222-2 et L.6222-3, le directeur général d'une ARS peut s'opposer à l'ouverture ou une acquisition ou une fusion de LBM si celle-ci a pour effet de conduire le LBM ainsi créé à dépasser les 25 % du total des examens de biologie médicale sur le territoire de santé. Ce refus doit reposer sur un motif tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de soins. La troisième mesure, tient au maintien de la concurrence sur le marché de la biologie médicale, en effet l'article L. 6223-4 formule une interdiction de principe pour toute personne physique ou morale d'acquérir des parts sociales d'un LBM si cette acquisition lui permet de contrôler plus de 33 % de l'offre de biologie médicale sur un territoire de santé. Le décret n° 2016-46 précise que le nombre total d'examens est obtenu en additionnant, pour chaque laboratoire, le nombre d'examens unitaires dont le résultat découle d'une phase analytique. Dans le cas particulier de l'article L. 6222-2, l'offre d'examens de biologie médicale serait appréciée en tenant compte des prélèvements réalisés sur le territoire de santé. À cet effet, seraient pris en compte :

- les examens effectués à partir de prélèvements réalisés par un laboratoire et dont la phase analytique a été effectuée par lui-même ou sous sa responsabilité ;
- les examens effectués à partir de prélèvements réalisés par un laboratoire et transmis à d'autres laboratoires à des fins d'analyse et d'interprétation.

Qu'entend-on par règle de territorialité ? Il s'agit du fait que les sites d'un même laboratoire ne peuvent être implantés que sur au maximum trois territoires de santé sauf dérogation accordée par l'ARS ou dérogation spécifique. Les dérogations spécifiques concernent les structures liées par une coopération antérieure à la publication de l'ordonnance, cette règle de territorialité n'est pas non plus applicable aux établissements de transfusion sanguine, aux LBM des hôpitaux d'instruction des armées, aux LBM de centres d'examens de santé des organismes d'assurance maladie ou aux centres de dépistage néonatal.

Cependant, il apparaît nécessaire pour garantir la médicalisation de la biologie médicale, et ainsi pérenniser le lien avec le patient et le clinicien, de définir les zones territoriales pour apprécier la cohérence des zones d'implantation des sites de LBM selon des références temps/distance entre le lieu de réalisation de la phase analytique des sites pré-post analytique, permettant de garantir la qualité de réalisation de l'examen.

**7. Accélérer le processus de publication du décret d'application mentionné à l'article L. 6241-6 du code de la santé publique.**

L'article L.6241-6 fait référence aux modalités d'application du chapitre relatif aux sanctions administratives applicables en matière de biologie médicale, ce projet serait actuellement soumis à la direction des affaires juridiques du ministère de la santé, sa publication serait prévue pour le 1<sup>e</sup> trimestre 2016.

**8. Afin de favoriser l'égalité de traitement entre laboratoires de biologie médicale, établir une doctrine d'application des règles de territorialité.**

Au cours des auditions, il a aussi été indiqué aux rapporteurs, sans élément de preuve à l'appui, que l'appréciation des règles pouvait varier d'une ARS à l'autre. Afin d'assurer l'égalité de traitement pour les biologistes médicaux en exercice tenant compte des règles de territorialité énoncée par la loi de modernisation de notre système de santé, et compte tenu de la prochaine fusion des ARS, la réorganisation administrative ne doit pas justifier une différence de traitement.

# BIOLOGIE

Une doctrine d'application des règles de territorialité s'avère être un bon outil pour garantir l'égalité de traitement entre les laboratoires de biologie médicale.

## 9. Évaluer les conséquences du regroupement des laboratoires sur l'exercice de la profession de biologie médicale.

Le regroupement des laboratoires tient lieu dans un premier temps de répondre à un enjeu de réorganisation dans un contexte de baisse tarifaire (rappelons les baisses des tarifs inscrits à la nomenclature entre 2010 et 2013), et dans un second temps d'absorption des coûts liés à la mise en place de l'accréditation des laboratoires. Le franchissement des trois prochaines étapes de l'accréditation obligatoire (2016, 2018 et 2020) requiert un investissement en temps et en personnel plus conséquent que la justification d'une entrée effective dans la démarche d'accréditation. Cette réorganisation est facilitée par les évolutions juridiques prévues par la loi portant réforme de la biologie médicale, permettant ainsi à un laboratoire d'être implanté sur plusieurs sites sans limite du nombre de sites. Pour le secteur public, la réorganisation se fera grâce aux groupements hospitaliers de territoire (GHT). Comme le soulignent les rapporteurs, les enjeux qui sont associés à la réorganisation du paysage de la biologie

médicale requièrent un suivi particulier de la part des ARS, c'est la raison pour laquelle la loi leur a conféré un rôle particulier en matière de contrôle de l'application des normes prudentielles édictées par le législateur.

Avant la réforme, le biologiste pouvait maîtriser toute l'organisation de son laboratoire en termes de ressources humaines, de choix de matériel, de réactifs, de stratégie de développement et de gestion de son entreprise. Dans le contexte actuel, le biologiste médical exerce une présence sur un site pré et post analytique dont il n'assume plus aucune des fonctions antérieures. Ce dernier peut ne pas être associé aux structures de décision, et se voit contraint d'assumer des choix collectifs auxquels il n'adhère que par esprit de cohésion. Ce mode d'exercice n'est pas motivant pour un professionnel de santé. L'exercice des biologistes au sein d'un site uniquement pré et post analytique ne constitue pas non plus une activité gratifiante et ne permet pas l'exercice de toutes les compétences du biologiste médical à la différence d'un exercice sur un site analytique. Ce faisant, l'exercice d'une activité sur un site éloigné du patient prive ce dernier d'une relation de proximité. Or, l'un des axes de la réforme consistait notamment à favoriser la relation entre le patient, son médecin traitant et le biologiste médical.



## **10. Évaluer les effets de la mise en place d'une infraction aux obligations définies à l'article L. 6223-8 du code de la santé publique**

L'article L. 6223-8 du code de la santé publique formule une obligation de priorité de cession des parts sociales ou actions au bénéfice des biologistes exerçant dans la société. Il conviendrait de s'assurer que cet objectif a réellement été recherché. La piste de la mise en place d'une infraction soumise à une sanction administrative proportionnée pourrait être creusée. Cette proposition nécessiterait de définir une infraction par la loi.

## **11. Formaliser un plan de formation pour accompagner la montée en charge des missions exercées notamment par les ARS et les ordres professionnels.**

Afin de s'assurer que les missions attribuées à l'ARS et aux ordres soient dûment menées, il s'agit de vérifier qu'ils possèdent les collaborateurs formés à cet effet.

## **12. Préciser la gouvernance du contrôle des sociétés exploitant les laboratoires de biologie médicale assuré par les ARS et les ordres professionnels.**

L'enjeu de l'articulation des missions entre les ARS les ordres professionnels mérite aussi d'être soulevé.



Cette réflexion renvoie à la mise en place d'un pilotage adapté et partagé, fondé sur un partenariat ouvert et éclairé. Se pose alors la question d'une gouvernance appropriée tant à l'échelle nationale qu'au niveau territorial.

## **13. Procéder à la révision de l'arrêté relatif à la bonne exécution des analyses.**

Aux termes de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique, le guide de bonne exécution est opposable aux LBM non encore accrédités, au sens de l'article 6221-1 du code de la santé publique c'est-à-dire à 100 %, sur la partie non encore accréditée. Cette opposabilité ne fait pas débat mais la question de l'actualisation du référentiel a été soulevée.

Le guide de bonne exécution des analyses (GBEA) repose aujourd'hui sur un arrêté daté de 1999 qui ne tient pas compte des nouvelles dispositions introduites par la réforme.

Les dispositions du GBEA nécessitant d'être actualisées comprennent aussi bien des modifications d'ordre sémantique (biologiste-responsable, biologiste médical, laboratoire de biologie médicale, examens et comptes rendus de résultats de biologie médicale) que des changements de fond (modification de la définition de la validation biologique, sous la responsabilité d'un biologiste médical, insertion de l'obligation de participer à des contrôles externes de qualité, intégration de la nécessité d'identifier le patient et son échantillon biologique par notamment son nom de famille appelé aussi nom de naissance, etc.). En définitive, le GBEA demeure le référentiel opposable de bonnes pratiques pour tous les LBM non accrédités sur l'ensemble de leur activité. Aussi son absence de révision depuis plus de 10 ans a-t-elle un impact défavorable qui n'est pas circonscrit aux seules ARS.

## **14. Procéder à une évaluation des coûts et des avantages de la démarche d'accréditation pour les laboratoires publics et privés.**

La mise en place de la démarche d'accréditation engage les laboratoires à des coûts certains, qui se répartissent entre les frais d'introduction, les frais d'évaluation et la redevance annuelle correspondant au maintien du service public d'accréditation.

# BIOLOGIE

Les frais d'instruction sont destinés à couvrir les coûts liés à l'enregistrement de la demande et l'examen du dossier par le Cofrac jusqu'à sa recevabilité. Ils sont forfaitaires et actuellement de 1333 euros pour une demande initiale et de 923 euros pour une demande d'extension. Les frais liés à l'évaluation englobent les frais logistiques engagés par l'équipe d'évaluation, la rémunération de l'équipe d'évaluation, les ressources engagées pour le traitement du rapport d'évaluation et la notification de la décision d'accréditation. Pour un laboratoire de taille moyenne ces frais s'élèvent à environ 18 000 euros pour une évaluation initiale, y compris la phase d'expertise documentaire préalable. Ils sont inférieurs pour les évaluations de suivi ou de renouvellement à portée constante d'accréditation. Une fois accrédités, les LBM paient une redevance annuelle. Les frais de redevance sont destinés à couvrir les différentes opérations nécessaires au maintien du service public d'accréditation afin de satisfaire tous les acteurs concernés, duquel découle le droit d'usage de la marque Cofrac. Le coût dépend de la taille du laboratoire et de la portée d'accréditation : pour un laboratoire de taille moyenne (4 sites, 8 familles couvertes), ces frais de redevance annuels sont d'environ 6 000 euros.

Selon le Cofrac, l'ensemble de ces coûts représente en moyenne et par année 0,25 à 0,5 % du chiffre d'affaires d'un laboratoire de biologie médicale. Le poste de métrologie correspond à un poste important parmi les investissements nécessaires à une démarche d'accréditation initiale. Une étude permettrait de porter un regard objectif sur les bénéfices attendus de la réforme selon les laboratoires.

Dans le cas des hôpitaux publics, elle pourrait également s'attacher à évaluer les effets de la coopération entre établissements dans le domaine de la biologie médicale.

## 15. Instaurer un module d'accréditation dans le cadre du diplôme d'études spécialisées de biologie afin de sensibiliser les futurs professionnels aux enjeux de médicalisation, de qualité, de gestion des risques ou de management des personnels.

Depuis plusieurs années, la FNSIP-BM demande à ce qu'une formation gratuite et accessible à tous soit mise en œuvre. En effet, actuellement, l'enseignement de la qualité ne fait pas partie intégrante des programmes de DES et se fait le plus souvent par l'intermédiaire de DU coûteux dont nous avons pu mettre en évidence les disparités territoriales lors de deux enquêtes réalisées en décembre 2012 et fin 2013. Cette proposition renforce notre volonté à ce que la qualité soit demain intégrée dans le DES de biologie médicale. Nous avons d'ailleurs rencontré début février Bernard Doroszczuk et Hélène Mehay du Cofrac afin d'établir ensemble un plan de formation. La qualité fait partie intégrante du paysage des laboratoires de biologie médicale (LBM). On note ainsi un rôle croissant des internes dans la mise en œuvre de l'accréditation dans les différents terrains de stage, de manière synchrone à l'accréditation obligatoire des LBM d'ici 2020. Nous vous tiendrons informé de la forme que prendra cette formation à la qualité, mais le but est d'avoir les bases minimales pour comprendre et mettre en pratique simplement la qualité dans notre exercice quotidien.



# BIOLOGIE

**16. Procéder à un suivi régulier de l'objectif moyen, fixé à 5 missions d'évaluation par évaluateur, en explicitant, le cas échéant, les écarts constatés.**

Afin de remplir les objectifs fixés pour l'échéance d'octobre 2016, les évaluateurs se sont engagés à réaliser 5 missions d'évaluation entre janvier et juillet 2016 (contre 3,5 en moyenne en 2015 sur la même période).

**17. Sécuriser la situation juridique des LBM qui ne seraient pas accrédités au 30 octobre 2016 bien qu'ayant accompli les obligations légales liées à la démarche d'accréditation.**

À l'heure actuelle, la majorité des dossiers susceptibles de ne pas être évalués par le Cofrac au 1<sup>er</sup> novembre 2016 concerne des demandes d'accréditation initiale. Avec la priorisation, le stock resterait inchangé mais on retrouverait davantage de dossiers porteurs d'extension d'accréditation. En définitive, entre 200 et 300 laboratoires ne pourraient pas se voir délivrer leur accréditation au 1<sup>er</sup> novembre 2016. Comme il n'est pas souhaitable de reporter la date butoir prévue au 30 octobre 2016, il importe a minima de sécuriser leur activité. Cette solution consisterait à autoriser l'activité des laboratoires ayant déposé une demande d'accréditation ou d'extension le 30 avril 2015 le temps que le Cofrac délivre l'accréditation. Ce temps serait nécessairement restreint pour ne pas entraver la mise en place des deux prochaines étapes prévues en 2018 et en 2020. Il reste toutefois à déterminer la façon la plus opportune de stabiliser la situation juridique des LBM sans desserrer le calendrier. L'outil serait d'ordre réglementaire et est actuellement en cours d'examen par

les services du ministère de la santé, il consisterait à prévoir un droit d'ouverture provisoire des LBM ayant déposé une demande d'accréditation et sur laquelle le Cofrac n'aurait pas encore statué au 1<sup>er</sup> novembre 2016.

**18. Développer la participation des biologistes médicaux, principalement hospitaliers, aux missions d'évaluation réalisées par le Cofrac.**

Les rapporteurs soulignent les efforts des biologistes médicaux dans la démarche d'accréditation, opérée par les pairs, mais le recrutement de ceux-ci aux côtés des évaluateurs doit être maintenu afin de tenir les échéances futures.

**19. Pour favoriser l'acculturation de l'instance d'accréditation aux enjeux de santé :**

Il a souvent été reproché au Cofrac et à l'accréditation selon la norme ISO 15 189 de s'appliquer à un système industriel et peu à certaines techniques de biologie médicale qui s'éloignent de l'automatisation mais prouvent néanmoins leur intérêt scientifique et leur utilité publique. Ainsi voici quelques pistes, pour « adapter » le modèle de la norme au modèle de biologie médicale française et adapter le Cofrac aux enjeux de santé :

- favoriser la représentation des acteurs de la biologie médicale au sein de la structure permanente du Cofrac ;
- établir un bilan avantage/inconvénient de l'évolution du statut du Cofrac au regard de la mission d'accréditation des LBM ;
- étudier la faisabilité d'une accréditation des LBM par la Haute autorité de santé.



# BIOLOGIE



La HAS pourrait constituer une seconde instance d'accréditation, son exercice en matière d'accréditation et de certification a été progressivement reconnu. Il serait intéressant d'étudier la faisabilité d'une accréditation des LBM par la HAS, en relais du Cofrac, car celui-ci est aujourd'hui bien identifié par les biologistes audités, et multiplier les acteurs auditeurs complexifierait peut être les modalités d'accréditation ...

## **20. Faciliter les échanges entre ARS et Cofrac pour mieux coordonner les missions d'inspection et d'évaluation.**

Avec l'obligation d'accréditation, l'exercice des ARS s'en trouve modifié. Tout en conservant l'intégralité de leurs missions de contrôle, les ARS n'ont plus à réaliser les

inspections de routine mais seulement en cas de nécessité ou d'alerte. La direction générale de la santé indique que ces inspections sont actuellement motivées par des signalements de diverses natures : plaintes de patients ou de professionnels de santé cliniciens, signalements effectués par l'ANSM dans le cadre du contrôle national de qualité ou des campagnes d'inspection.

Les missions d'inspections par les ARS tiennent dans la vérification de l'application des dispositions législatives et règlementaires, le Cofrac évalue lui l'exercice de la biologie médicale selon la norme ISO 15 189, leurs missions sont complémentaires et la communication entre ces deux entités doit être développée.

En définitive, ce rapport permet de rappeler, maintenant que les textes d'applications sont parus, les outils nécessaires aux ARS pour contrôler les modalités d'implantation des LBM et de détention des capitaux en rapport avec le profond remaniement du paysage de la biologie médicale. Il incite également à réaliser des analyses plus poussées sur les modifications de l'exercice du biologiste médical dans le contexte actuel et enfin, nous concernant dans l'immédiat, nous soutient dans la nécessité de formation à l'assurance qualité.

*Rédaction : Eugénie DUROYON, Alice FOURNIER et Julien MONIER  
Article rédigé à partir du Rapport n° 3441 de MM Touraine et Robinet*

# BIOLOGIE

## EN CLAIR :

Les 20 propositions du rapport Touraine-Robinet sur la mise-en-application de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.

1. Engager une démarche d'accréditation pour les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques.
2. Engager la concertation avec les professionnels sur les examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats.
3. Tenir compte des spécificités de l'établissement français du sang dans l'élaboration de la liste des laboratoires de référence.
4. Remettre au Parlement une synthèse portant sur les conclusions tirées du contrôle de l'interdiction des ristournes.
5. Procéder à la **publication des textes d'application**.
6. Dans la définition des zones donnant lieu à l'application des règles de territorialité, permettre aux ARS d'apprécier la cohérence des zones d'implantation des sites de LBM à partir de références liées à la distance et au temps de transport des échantillons biologiques
7. Accélérer le processus de publication du décret d'application mentionné à l'article L. 6241-6 du code de la santé publique.
8. Afin de favoriser l'égalité de traitement entre laboratoires de biologie médicale, établir une doctrine d'application des règles de **territorialité**.
9. Évaluer les conséquences du regroupement des laboratoires sur l'exercice de la profession de biologie médicale.
10. Évaluer les effets de la mise en place d'une infraction aux obligations définies à l'article L. 6223-8 du code de la santé publique
11. Formaliser un plan de formation pour accompagner la montée en charge des missions exercées notamment par les ARS et les ordres professionnels.
12. Préciser la gouvernance du contrôle des sociétés exploitant les laboratoires de biologie médicale assuré par les ARS et les ordres professionnels.
13. Procéder à la révision de l'arrêté relatif à la bonne exécution des analyses.
14. Procéder à une évaluation des coûts et des avantages de la démarche d'accréditation pour les laboratoires publics et privés.
15. **Instaurer un module d'accréditation dans le cadre du diplôme d'études spécialisées de biologie afin de sensibiliser les futurs professionnels aux enjeux de médicalisation, de qualité, de gestion des risques ou de management des personnels.**
16. Procéder à un suivi régulier de l'objectif moyen, fixé à 5 missions d'évaluation par évaluateur, en explicitant, le cas échéant, les écarts constatés.
17. Sécuriser la situation juridique des LBM qui ne seraient pas accrédités au 30 octobre 2016 bien qu'ayant accompli les obligations légales liées à la démarche d'accréditation
18. Développer la participation des biologistes médicaux, principalement hospitaliers, aux missions d'évaluation réalisées par le Cofrac.
19. Pour favoriser l'acculturation de l'instance d'accréditation aux enjeux de santé :
  - favoriser la représentation des acteurs de la biologie médicale au sein de la structure permanente du Cofrac ;
  - établir un bilan avantage/inconvénient de l'évolution du statut du Cofrac au regard de la mission d'accréditation des LBM ;
  - étudier la faisabilité d'une accréditation des LBM par la Haute autorité de santé.
20. Faciliter les échanges entre ARS et Cofrac pour mieux coordonner les missions d'inspection et d'évaluation.

# BIOLOGIE

## L'évènement du moment : **Les Bio-rencontres**

La Fédération Nationale des Syndicats d'Internes en Pharmacie et Biologie Médicale et ses partenaires vous invitent aux

### Bio-Rencontres 2015 / 2016

Pour bien se préparer à l'Exercice de la Biologie Médicale en secteur libéral, des professionnels répondent à vos questions

- Structure juridique : SEL / SPFPL
- Contrat salarié / TNS
- Perspectives d'associations
- Contexte actuel
- Banque / Assurance



#### Les dernières dates :

22 mars: Rennes  
30 mars: Amiens  
5 avril: Lyon  
6 avril: Grenoble  
13 avril: Bordeaux  
21 avril: Nancy

Depuis le mois de janvier, la FNSIP-BM organise la 3<sup>ème</sup> édition du Tour de France de la Biologie. Le but de ces bio-rencontres est d'informer les internes sur leur avenir professionnel et leur installation en secteur libéral. Les présentations traitent d'assurances, de responsabilités, de couverture sociale, de prêts bancaires, de structures juridiques des LBM (SEL, SPFPL) et bien d'autres choses encore !

C'est donc avec le cabinet d'avocats Girault, Chevalier, Henaine & associés, spécialisés en biologie médicale mais aussi avec nos partenaires GPM et CMV-médiforce que ce tour de France a débuté le 6 janvier dernier à Montpellier.

Si l'évènement n'est pas encore passé par chez vous, saisissez l'occasion de rencontrer des spécialistes sur un sujet très peu traité durant nos études.

*La FNSIP-BM et vos associations locales viendront avec plaisir à votre rencontre lors de ces soirées.*

# BIOLOGIE

Calendrier des évènements de biologie médicale en 2016.

Dates	Evènement	Lieu	Thème
22-23 mars	12 <sup>e</sup> congrès national de la société française de microbiologie	Paris – Institut Pasteur	Microbiologie
23-24 mars	XVII <sup>e</sup> Journées Francophones de Virologie	Paris – Institut Pasteur	Virologie
23-25 mars	Congrès SFH/GEHT	Paris – CNIT La défense	Hématologie
21-24 avril	11 <sup>e</sup> congrès Francophone d'Allergologie	Paris – Palais des congrès	Allergologie
26-27 avril	28 <sup>e</sup> congrès de la société française de transfusion sanguine (SFTS)	Paris	
27 mai	32 <sup>e</sup> colloque ACORATA	Paris – Hôtel Marriott Rive gauche	L'obligation de prestation de conseil en biologie médicale
1 <sup>e</sup> – 3 juin	24 <sup>e</sup> Congrès annuel de la société française de toxicologie analytique	Perpignan	Toxicologie
4-5 juin	Assemblée Générale de la FNSIP-BM	Clermont-Ferrand	Les perspectives à l'international
7-9 juin	17 <sup>e</sup> journées nationales d'infectiologie	Lille – Grand Palais	Infectiologie
22-24 juin	61 <sup>e</sup> Journées internationales de Biologie/ Colloque National des Biologistes des Hopitaux	Paris – Porte de Versailles- Hall 4	Biologie polyvalente
30 juin – 1 <sup>e</sup> juillet	9 <sup>e</sup> colloque du GEAI	Paris – Institut Pasteur	Actualités en Auto-Immunité
15 septembre	21 <sup>e</sup> journée de Biologie de Marseille	Marseille	
14-15 octobre	Assemblée Générale de la FNSIP-BM	Rouen	
3-4 décembre	50 <sup>e</sup> Journées de Biologie Praticienne	Paris – Maison de la Chimie	Biologie polyvalente
12-13 décembre	36 <sup>e</sup> RICA	Paris – Palais des congrès	Infectiologie





GROUPE  
PASTEUR  
MUTUALITE



# Appel à candidature pour des bourses de recherche de la Fondation d'entreprise Groupe Pasteur Mutualité

Notre fondation a pour mission de soutenir et promouvoir les connaissances et les nouvelles techniques thérapeutiques applicables au bénéfice des patients. Dans ce cadre, elle attribue chaque année des bourses pouvant atteindre 20 000 euros chacune pour une valeur globale d'au moins 100 000 euros.

Renseignements et téléchargement des dossiers de demande de bourse sur [www.fondationgpm.fr](http://www.fondationgpm.fr)  
Contact : [fondation@gpm.fr](mailto:fondation@gpm.fr) / **Date limite de dépôt des dossiers de candidature : le 31 mars de chaque année**

# CONGRÈS SCINPHAR

## Journée SCINPHAR

1<sup>ère</sup> Journée Scientifique des Internes en Pharmacie

SCINPHAR

1<sup>ÈRE</sup> JOURNÉE SCIENTIFIQUE DES  
INTERNES EN PHARMACIE  
D'ÎLE-DE-FRANCE

PARIS 2016  
02 AVRIL

Ecole du  
Val-de-Grâce



« De la formation à la  
publication scientifique »

SCINPHAR

### FORMATION

Communications  
orales des travaux  
sélectionnés par le  
comité scientifique

### PUBLICATION

Conférences  
d'experts sur la  
publication  
scientifique

### ECHANGES

Clôture par un  
cocktail dînatoire  
et une soirée  
dansante

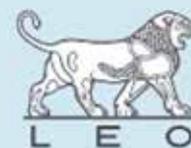


SIPHIF

Syndicat des Internes en Pharmacie et  
Biologie Médicale des  
Hôpitaux d'Île-de-France



Journal de  
Pharmacie  
Clinique



# CONGRÈS SCINPHAR

## Objectifs

La journée SCINPHAR a lieu le samedi 2 avril à l'École du Val-de-Grâce. Elle vise à :

- Valoriser et récompenser les travaux d'internes en Pharmacie Hospitalière et Innovation Pharmaceutique et Recherche.
- Former les internes à la publication scientifique par des conférenciers spécialistes dans le domaine.
- Faire profiter de retours d'expériences par la présentation de travaux d'internes sélectionnés par le Comité Scientifique.
- Réunir internes, assistants, praticiens hospitaliers et hospitalo-universitaires dans un esprit de compagnonnage.

La journée SCINPHAR est organisée par des internes, est gratuite et ouverte à tous.



## Présentation

Au cours de l'internat, l'acquisition des responsabilités pharmaceutiques se combine avec la réalisation de projets de recherche. Rapidement encouragés à accomplir des travaux originaux au travers de leurs différents stages, les internes n'ont pas toujours les moyens d'en valoriser les résultats par la publication. Si l'internat initie souvent les étudiants en pharmacie à la littérature scientifique et médicale, ceux-ci doivent en apprendre les règles et les enjeux.

C'est l'objectif que s'est fixé le SIPHIF en organisant la première journée scientifique des internes en pharmacie afin de fournir aux internes tous les outils nécessaires pour qu'ils valorisent eux-mêmes leurs projets de recherche.

Fort d'un comité scientifique composé de pharmaciens hospitaliers et universitaires d'Île-de-France référents dans leur domaine, et avec le soutien institutionnel des laboratoires Léo Pharma, SCINPHAR propose une journée dédiée aux internes et à leurs travaux.

Le programme prévoit des conférences scientifiques sur le thème de la publication scientifique, ainsi que 12 communications orales faites par des internes dont les travaux auront été sélectionnés par le comité scientifique.

Ce comité, présidé par le Dr. Pierre Faure et le PR. Xavier Bohand et composé de PU-PH, MCU-PH, PH et AHU, a sélectionné parmi 65 abstracts les 12 meilleurs dans chacune des 2 catégories : travaux originaux et travaux déjà publiés.

A l'issue de cette journée, le comité scientifique désignera un lauréat pour chaque catégorie qui se verra chacun remettre un prix de 700 € par les laboratoires Léo Pharma.

Les abstracts sélectionnés sont publiés dans le Journal de Pharmacie Clinique dont un numéro sera offert à tous les participants.

# CONGRÈS SCINPHAR



SCINPHAR

## SCINPHAR



SCINPHAR

### PROGRAMME DE LA JOURNÉE SCIENTIFIQUE

#### ACCUEIL : 14H

SALLE CAPITULAIRE, ECOLE DU VAL-DE-GRÂCE

#### Discours d'ouverture de la journée SCINPHAR

Conférence « Enrichir sa bibliographie : recherche documentaire et outils »

B. Brizion, documentation médico-scientifique AP-HP

#### Communications orales - Catégorie Travaux Originaux

Internes

Conférence « Rédaction d'un article scientifique original : les clés de la réussite »

Dr. H. Maisonneuve, spécialiste en rédaction scientifique AP-HP, HCL

#### Communications orales - Catégorie Travaux Publiés

Internes

Conférence « Bibliométrie, SIGAPS : stratégies de publication dans les meilleurs revues »

Dr. CH. Cottart, spécialiste en bibliométrie, AP-HP

#### Remise des Prix SCINPHAR aux lauréats

Comité Scientifique ; Fondation Léo Pharma

#### COCKTAIL DE CLÔTURE : 19H

##### Cocktail dînatoire

Avec le soutien de la Fondation Léo Pharma

##### Soirée dansante

---

Tout au long de la journée SCINPHAR et du cocktail dînatoire, les membres du Comité Scientifique sont à votre disposition pour échanger sur l'Internat

#### Présidents : Dr. Pierre Faure et Pr. Xavier Bohand

##### AP-HP

- Pr. Patrice Prognon
- Pr. Michel Vidal
- Dr. Nathalie Rizzo-Padoin
- Dr. Pascal Paubel
- Dr. Guy Benoit
- Dr. Rui Batista
- Dr. Hélène Boucher

##### Hors AP-HP

- Dr. François Lemare
- Dr. Yvonnick Bézie
- Dr. Frédérique Plassart
- Dr. Frédéric Tacco
- Dr. Olivier Aupée
- Dr. Bernadette Coret-Houbart



ECOLE DU VAL-DE-GRÂCE

# CONGRÈS SCINPHAR



**SCINPHAR**

**COMMUNICATIONS ORALES**

SCINPHAR SCINPHAR

**TRAVAUX ORIGINAUX**

**L'interleukine-2 faible dose : nouvelle biothérapie immunorégulatrice dans l'allergie alimentaire** - Benjamin BONNET, Hôpital Pitié-Salpêtrière

**Audit : conformité et bon usage des chariots d'urgence** - Marie CABAGNOLS, Hôpital Bicêtre

**Comparaison de deux méthodes de purification pour la radiosynthèse de 18F-FLT sur un automate All-In-One®** - Nicolas VIGNAL, Hôpital Saint-Louis

**Conciliation médicamenteuse rétroactive en sortie d'hospitalisation : étude pilote sur 100 patients de Médecine Aigüe Polyvalente** - Christian SKALAFOURIS, Hôpital Antoine Bécclère

**« Atelier médicament : testez-vous » : un programme de simulation à la préparation des piluliers dans les unités de soins** - Charlotte MENAGE, Hôpital Victor Dupouy

**Efficacité des traitements au-delà de la seconde ligne de chimiothérapie des cancers bronchiques non à petites cellules** - Julien POTIER, Centre Hospitalier Intercommunale de Créteil

**Anticoagulants oraux directs (AOD) et entretiens pharmaceutiques : retour d'expérience après deux ans de pratique** - Charlotte JAMET, Hôpital d'Instruction des Armées Bégin

**Support d'information patient pour le PICC Line : co-construisons le avec le patient** - Marc VEYRIER, Hôpital Antoine-Bécclère

**TRAVAUX PUBLIÉS**

**Pertinence des poses de voies veineuses périphériques et intérêt d'un prolongateur à valve bidirectionnelle aux urgences adultes** - Charlotte MASIA, Centre Intercommunal Poissy Saint-Germain en Laye

**Evaluation prospective des interventions pharmaceutiques dans un hôpital pédiatrique et analyse des risques selon la méthode AMDEC** - Elsa JOUHANNEAU, Hôpital Armand Trousseau

**Stabilité de la suspension de 5-azacitidine 25 mg/mL réfrigérée après congélation** - Clara BALOUZET, Hôpital Hôtel-Dieu

**Comparaison de deux lecteurs de code Datamatrix utilisés pour la traçabilité individuelle à l'instrument** - Alexandre BEAUFILS, Hôpital Avicenne

**Sélection des travaux par le Comité Scientifique parmi 65 abstracts soumis**

Les inscriptions s'effectuent en ligne sur le site [www.siphif.org](http://www.siphif.org)

Article rédigé par J.ZERBIT

## De la Guadeloupe au Japon : parcours atypique d'une interne en biologie médicale

*Elodie est interne en Biologie médicale à Lille. Elle a déjà sillonné les deux extrémités du globe et réalisé ses rêves de mobilités internationales dans le cadre de sa formation d'interne.*

*Retour sur ce parcours qui fera sans nul doute de nombreux envieux.*

### **Pourquoi avoir voulu quitter Lille pour la Guadeloupe lors de ton 5<sup>ème</sup> semestre de biologie médicale ?**

Je voulais faire un stage en parasitologie et l'outre-mer m'a paru être un terrain adapté, c'est pourquoi j'ai fait une demande d'interCHU pour la Guadeloupe et la Guyane. Les démarches sont fastidieuses et certaines signatures sont difficiles à obtenir surtout pour les jeunes semestres. Mais il faut insister cela vaut vraiment le détour, les températures de l'hiver Lillois ont peut-être joué sur ma motivation.

### **Comment s'est passé ton stage sur place, et ton intégration à la communauté des internes de Pointe-à-Pitre ?**

Au CHRU de Pointe-à-Pître, tout le monde se connaît ce qui facilite les échanges professionnels. La hiérarchie y est moins marquée qu'en métropole, les chefs nous délèguent plus de responsabilités ce qui est gratifiant et notre activité est très polyvalente. L'intégration est aisée si l'on comprend la culture et l'histoire de cette île. Il ne faut évidemment pas venir travailler en short même s'il fait 30 degrés. J'ai adoré la franchise qui y règne, elle peut en surprendre certains au départ.

Les soirées d'internes ? Le cadre fait qu'elles sont sans pareil...

### **As-tu pu profiter du soleil et de la bonne humeur des Antilles ?**

Le rythme de travail est similaire à celui de la métropole mais ce qui change c'est qu'à la minute où tu es en week-end tu peux profiter pleinement de l'île. « Nos week-ends sont vos vacances », disaient certains.

La baie des Saintes est l'une des plus belles du monde, à voir absolument. De plus, les Antilles sont un archipel d'îles toutes plus belles les unes que les autres rattachées à différents Etats. Il est facile d'y circuler. C'est le paradis des sportifs : randonnées, plongée, navigation, chasse sous-marine et les sports de glisses (surf, kite, planche à voile). Six mois sont bien trop courts, j'y suis restée un an. Il y a quand même quelques inconvénients : les embouteillages, le coût de la vie, les grèves d'essences et un peu d'insécurité dans certains quartiers. Mais globalement les gens restent très chaleureux.



**Tu es donc ensuite revenue en Métropole, mais pas pour si longtemps que ça ! Comment est né ton nouveau projet à l'international ?**

Effectivement j'ai ensuite monté un dossier d'année recherche avec un stage de master 2 au Japon. Je venais de terminer ma 3<sup>ème</sup> année de DES de biologie médicale. J'avais déjà effectué mon stage de Master 1 dans ce laboratoire de l'Université de Tokyo en 2006, il m'a été

# INTERNATIONAL

très simple de les recontacter. À la base, j'avais envoyé un simple mail au directeur du secteur qui me plaisait, il a juste accepté ma venue. (Ça ne coûte rien de faire la demande). Pour les financements j'ai eu la chance d'obtenir l'année recherche sinon j'aurais fait un prêt car la vie y est très chère. J'ai appris récemment que sans bourse, aucun Visa n'est délivré pour un stage sur le sol japonais...

Cette année encore, un interne de radiologie parisien effectuera également son stage de M2 à l'Université de Tokyo.

## **Quelles ont été tes missions au labo et comment s'est passée la validation de ton M2 ?**

J'ai dû mettre au point un projet de recherche avant mon arrivée sur un sujet qui m'a été confié par le laboratoire. Il m'a fallu faire un aller-retour sur Paris pour passer mon oral. De plus, j'ai dû valider des UE à l'université de Tokyo qui n'étaient pas forcément dans mes cordes comme par exemple : l'économie (domaine dans lequel j'étais novice), mais cela m'a beaucoup appris. Les journées de travail sont longues mais libres, je travaillais jusqu'à 20h minimum. Les gens ne partent pas en vacances, néanmoins les employés français sont appréciés sur place pour leur productivité même dans d'autres professions.

## **Le choc culturel t'a permis d'être dépaysé, mais as-tu senti une grande différence dans ta pratique professionnelle au Japon ?**

Le rapport au travail est très différent, c'est un peu leur raison de vivre.

Mais à la saison des cerisiers en fleurs, il y règne une ambiance bien plus légère. Sur le plan du climat les 4 saisons sont très marquées.

Avant d'envisager ne serait-ce qu'un voyage là-bas, mieux vaut étudier les habitudes et les règles de politesse pour ne pas faire d'impair. Le langage corporel y est très particulier notamment.

## **Lost in translation ?**

En ce qui concerne la langue, j'ai eu la chance de pouvoir étudier le japonais dès le lycée grâce à un jumelage. C'était donc l'occasion de le mettre en application dans

la vie quotidienne et cela donne vraiment une autre dimension au voyage. Mais si vous parlez anglais, vous vous en sortirez.



## **Ton parcours d'interne t'a donc permis de réaliser tes rêves d'international. Un petit mot pour les envieux ?**

Si vous parvenez à vous débrouiller avec les moyens du système antillais puis à la rigueur nippone, vous ne serez plus surpris de rien. Certains vous diront que de mettre de la couleur dans votre Internat est une entrave à votre carrière professionnelle. Au contraire ! Cela vous permettra de mettre à l'épreuve vos facultés d'adaptation et votre ouverture d'esprit. N'hésitez plus !



## Deux biologistes au Laos

*Nous sommes deux biologistes médicaux, en couple. Le diplôme de Biologiste en poche en novembre 2012, nous cherchons deux postes. Nous parcourons les annonces, et l'une d'entre elles offrant un poste au Laos, nous fait de l'œil...*

Le poste est proposé par la Fondation Mérieux<sup>1</sup>, ONG dont l'objectif principal est la lutte contre les maladies infectieuses dans les pays en développement.

Pour ceux qui cherchent des expériences différentes et passionnantes, je vous invite à les contacter, car ils proposent régulièrement des missions plus ou moins longues aux quatre coins du globe.

Avides de nouvelles expériences et de partir à la découverte d'une nouvelle culture, nous appelons pour connaître les conditions, et savoir si possibilité d'avoir deux contrats, bien que l'annonce n'en mentionne qu'un seul.

Il n'y aura qu'un seul contrat « officiel » mais possibilité d'un contrat local (les choses à faire ne manquent pas, ce n'est qu'un problème de budget). Etant trop vieux pour un contrat de type VIE<sup>3</sup>, on nous propose un VSI<sup>4</sup>, et donc la promesse d'un contrat local.

Après un entretien à Lyon, nous sommes engagés pour cette mission qui débutera décembre 2012 pour une durée d'un an.

Une formation d'une dizaine de jours aborde les différents aspects d'une mission dans un pays en développement,



Figure 1. Province de Khammouane et Place principale de la « ville »

# INTERNATIONAL

qui demande des compétences en biologie médicale, mais fait appel à d'autres compétences qui pourront être intéressantes sur le plan professionnel :

- gestion de projet
- comptabilité
- infrastructures
- évaluation

Après douze heures de vol pour Hanoi, une heure pour Vientiane et six heures d'un bus haut en couleurs, nous arrivons à Thakhek<sup>2</sup>, chef-lieu de la Province de Khammouane, au Laos. Il s'agit d'une petite ville bordant le Mékong, qui ressemblerait plutôt à un grand village endormi de 70 000 habitants. C'est ici que nous posons nos valises.



Le projet global consiste à renforcer les laboratoires de la province de Khammouane (un laboratoire provincial à Thakhek et huit laboratoires de district) avec différents objectifs :

- évaluation des laboratoires
- participation à la politique nationale des laboratoires
- mise en place d'un système de communication et de mise en réseau des laboratoires
- Formation
- Assurance Qualité



Figure 2. Laboratoire du district de Mahaxai

# INTERNATIONAL



Figure 3.  
Conférence  
« Towards a Laboratory  
Network for Improved  
Diagnosis in Lao PDR »

Des activités annexes se sont ajoutées au projet principal :

- développement des partenariats de la Fondation Mérieux au Laos (OMS, fournisseurs locaux,...)
- gestion des projets de partage des connaissances médicales au Laos : participation à la rédaction d'un guide de bon usage des antibiotiques, meetings, rédaction de modules de e-learning,...

Le laboratoire de Thakhek est le laboratoire de l'hôpital provincial, qui offre de nombreux services (Urgences, Réanimation, Maternité, Chirurgie,...) dans des conditions d'hygiène plutôt difficiles.

En ce qui concerne les analyses effectuées, on pourrait le comparer à un laboratoire privé qui travaille avec une clinique, mais on est très loin des standards de la norme NF EN ISO 15189...

Le niveau est correct surtout en microbiologie (le secteur a bénéficié de nombreuses missions par le passé), mais nécessite toujours une aide extérieure pour pérenniser les différentes actions engagées.

Le nerf de la guerre est évidemment le coût des analyses qui est un frein à leur réalisation puisque les patients doivent les payer de leur poche.

Les huit laboratoires de district sont beaucoup plus basiques. Il s'agit de petites structures d'appoint situées dans des hôpitaux d'une quinzaine de lits.

On y réalise essentiellement des prélèvements capillaires et les analyses sont peu nombreuses : glycémie (bandelette), hémocrite, tests rapides (VIH, palu, dengue) Zielh-Neelsen, recherche de palu,...

Le tout avec des cahiers de laboratoire à l'ancienne. Là encore le coût est un problème majeur.

Ce fût une année incroyable, en immersion dans une culture totalement différente de la nôtre (langue, cuisine, vie de tous les jours), dans un pays pauvre mais où les gens sont toujours chaleureux et agréables, et même si ça n'a pas été facile tous les jours, nous ne pouvons que vous encourager à tenter l'expérience !

1- <http://www.fondation-merieux.org/>

2- <http://www.khammouanetourism.com/fr/>

3- <http://www.pole-emploi.fr/actualites/le-volontariat-international-en-entreprise-vie--@/article.jspz?id=60908>

4- <http://vosdroits.service-public.fr/particuliers/F11444.xhtml>



# ANNONCES DE RECRUTEMENT





## MEDECIN OU PHARMACIEN BIOLOGISTE, REJOIGNEZ GEN-BIO

Gen-Bio, laboratoire de biologie médicale, 20 sites dont 2 plateaux techniques, 4 sites d'urgences, 400 salariés, leader incontournable dans le Puy-de-Dôme, Allier et Cher, 5 000 dossiers/jour, recherche pour accompagner sa croissance, ses innovations et ses nouveaux challenges

### UN BIOLOGISTE H/F, MEDECIN OU PHARMACIEN BIOLOGISTE



Pour candidater : Bertrand Keppi  
[bertrand.keppi@genbio.fr](mailto:bertrand.keppi@genbio.fr)  
 (CV + lettre de motivation),  
 nous vous contacterons à réception  
 Site Web : [www.genbio.fr](http://www.genbio.fr)

#### Missions du poste :

- Organise, manage et supervise l'ensemble de l'équipe d'un site et lui apporte un support technique.
- Participe aux prélèvements, aux gardes et astreintes.
- S'investit dans les projets d'Entreprise tant sur un plan de la biologie que dans le cadre de la gestion budgétaire et managériale.
- Délivre une prestation de conseil concernant les analyses produites.
- S'implique dans l'accréditation ISO 15189 du laboratoire.
- Participe en qualité de responsable du site aux audits internes et externes.
- Participe aux commissions.

Statut : Sivant profil (CDD/CDI/TNS/ASSOCIE).



Le Laboratoire Multisite Bio Medi Qual Centre avec une activité hospitalière, (sites dans 3 départements de la Région Centre 18, 36, 41), accrédité à 85% (portée consultable sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)) recherche :

### Pharmacien ou Médecin Biologiste pour un CDI ou CDD (possibilité d'association)

Temps partagé entre un plateau technique et un à deux sites péri-analytiques. Au sein d'une équipe de 13 biologistes dynamiques, assistés d'une directrice des ressources humaines, d'un ingénieur qualité et d'un technicien informatique,

- Il assurera la prise en charge et la prestation de conseil des patients et des prescripteurs.
- Engagé dans la démarche qualité, il sera garant des engagements de notre politique qualité et de l'image scientifique du laboratoire.
- Intervenant sur le plateau technique, il sera intégré au groupe de biologistes techniques, et s'impliquera dans le choix, le déploiement, et la surveillance analytique.

Poste à temps complet (ou partiel, voire CDD en fonction de la candidature). Logiciels utilisés : Hexalis, Gesqual, Codasi.  
 Statut Salarié (6 000 euros nets mensuels) pour démarrer avec possibilité d'association après période d'essai.

Merci de prendre contact : Dr Erwan HUGUET - 02 48 75 16 17 - [erwan.huguet@bmqcentre.fr](mailto:erwan.huguet@bmqcentre.fr)  
 Site internet : [www.biomediqualecentre.fr](http://www.biomediqualecentre.fr)



### MEDILAB GROUP laboratoire multisite indépendant situé à Niort (à 65 km de la Rochelle), recherche un(e) biologiste médical(e) polyvalent(e) pour renforcer son équipe

Ce poste se partage entre une activité analytique sur le plateau technique (1 800 dossiers/j) et une activité pré et post-analytique sur les sites périphériques (8 sites).

L'activité analytique requiert une expertise en hématologie, immuno-hématologie, électrophorèses des protéines et immunoélectrophorèses. Des compétences en auto-immunité, bactériologie ou spermologie sont également les bienvenues.

Possibilité de prise en charge d'un secteur technique avec participation active à la démarche d'accréditation du laboratoire.

Poste temps plein, salarié (CDI), rémunération motivante, disponible à partir de mars 2016, avec volonté d'association ultérieure (rachat de parts possible à court terme).



Pour plus de renseignements contacter : Eric Bottos - [ebottos@medilab-group.eu](mailto:ebottos@medilab-group.eu) - 05 49 24 06 52 - Eric Baillargeau - [e.baillargeau@medilab-group.eu](mailto:e.baillargeau@medilab-group.eu) - 06 86 91 83 47



### Poste de biologiste médical (h/f) en CDI à pourvoir au sein du laboratoire ORIADE NOVIALE, possibilité d'achat de parts sous 24-36 mois (sur objectifs)

SITE : Bourg-Saint-Maurice - 113, avenue du Centenaire - 73700 Bourg-Saint-Maurice. Bourg-Saint-Maurice se situe aux pieds des pistes des stations : Les Arcs, Tignes, etc.

MISSIONS DU POSTE : Assurer l'activité de routine du laboratoire • Réalisation des prélèvements sanguins et bactériologiques • Validation biologique • Prestation de conseil : interprétation des résultats auprès des patients et des médecins, conseil de prescription auprès des médecins et des services cliniques.

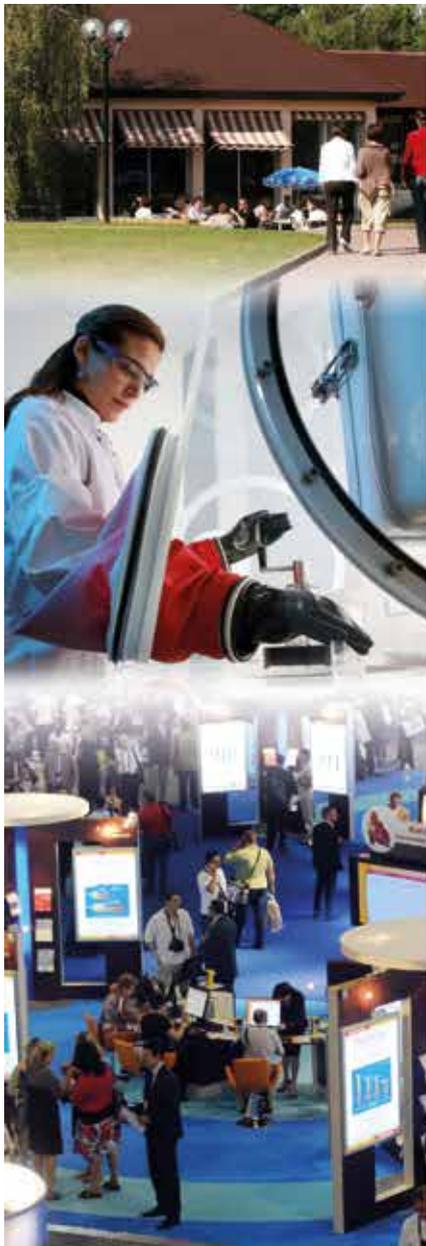
ENCADRER L'ÉQUIPE : Faire les plannings et gérer les RH du site • Formation et qualification du personnel technique et du secrétariat • Organiser et assurer l'encadrement technique des paillasses • Suivi mensuel des paillasses avec les techniciens(nes) • Mettre à jour les documents qualité en lien avec l'activité technique et en vue de l'accréditation Cofrac • Assurer les relations avec les correspondants (médecins et IDE) • Assurer les astreintes (nuit/week-end).

PRÉREQUIS DU POSTE : Médecin ou Pharmacien Biologiste • Rigueur, professionnalisme, disponibilité • Expérience souhaitée en activité de routine, validation biologique et prestation de conseil • Implication dans le domaine de la qualité.

STATUT DE CADRE AU FORFAIT JOUR : 213 jours/an. Avec possibilité de monter au capital.

Poste à pourvoir immédiatement

Procédure de candidature : Afin de postuler, vous êtes invités à transmettre, par voie électronique uniquement, votre curriculum vitae accompagné d'une lettre de motivation à : Mme Delphine TISSOT DUPONT - [delphine.tissot-dupont@oriade.fr](mailto:delphine.tissot-dupont@oriade.fr) - en répondant directement à cette annonce



## La découverte et la vie

1<sup>er</sup> laboratoire pharmaceutique français indépendant

Plus de 21 000 collaborateurs

Plus de 3 000 chercheurs y préparent  
les médicaments du futur

27 % du chiffre d'affaires Servier consacrés  
à la recherche et au développement en 2013

17 nouvelles entités chimiques et biologiques  
actuellement en cours de recherche

Une présence sur les 5 continents, dans 140 pays

91 % des médicaments Servier  
sont prescrits en dehors de la France

Un chiffre d'affaires de 4,2 milliards d'euros pour 2013

Au cœur de l'innovation,  
Servier croit en votre talent.



Intégrant toutes les étapes de la vie du médicament, nous sommes à même de proposer des opportunités, que ce soit en recherche, développement préclinique ou clinique, affaires réglementaires, production, assurance qualité ou encore marketing France et International.

Si vous avez le sens de l'engagement, de l'enthousiasme, l'envie d'aller de l'avant... parlons ensemble de votre projet !

Pour en savoir plus, allez sur le site [www.servier-campus.fr](http://www.servier-campus.fr)  
destiné aux étudiants et jeunes diplômés ou bien contactez

Mario Squélard, [mail.drh.campus@fr.netgrs.com](mailto:mail.drh.campus@fr.netgrs.com)

**SERVIER** Campus

Rejoignez  
la **communauté**  
des **Pharmaciens**  
et **Biologistes Médicaux**

Réseau  
**PRO**   
Santé



Sur  
**Reseauprosante.fr**



www.reseauprosante.fr est un site Internet certifié HONcode



Pour tous renseignements, 01 53 09 90 05 - [contact@reseauprosante.fr](mailto:contact@reseauprosante.fr)