

Audrey BOURLART, Dominique BIBAS, Cécile DEHAINE, Lise JASPART Philippe DAUCHY, Eric LECLERCQ, Jean-Damien CAPELLE

Site Porte Notre Dame, 13 rue d'Alger - 59400 CAMBRAI

Site Martin-Martine, 70 rue de Caudry - 59400 CAMBRAI

Site Gambetta, 4 rue Gambetta - 59540 CAUDRY

Site Solesmes, 37 rue de Selle - 59730 SOLESMES

Site Douchy-les Mines, 2 ave Julien Renard - 59282 DOUCHY

Site Douai, 2 place Carnot - 59500 DOUAI

Site Leforest, 113 rue Lazare Carnot – 62790 LEFOREST

Site Hénin-Beaumont, 178 Boulevard Gabriel Péri - 62110 HENIN-BEAUMONT

CONTRAT D'EXERCICE PRIVILEGIE

Les soussign	nés :										
Madame,	Monsieur	(nom,	prénom)							,	infirmier(e),
inscrit(e) à l	l'Ordre des in	firmières.									
N° ADELI :											
Coordonné	es:										
Téléphone	fixe:				Télé	éphone	porta	able :			
Adresse em	ail :										
Adresse pro	ofessionnelle	:								,	
Adresse	personnelle	(si vou	s souhaitez	recevoir	les	informatio	ns à	votre	domicile	ou	remplaçant(e)):
		Ci-après désignée : « l'Infirmière »									
				Г	e prer	nière nari	t .				

Et Monsieur Eric Leclercq, biologiste médical, représentant du laboratoire LBM multi sites OXABIO, ayant son siège au 13 rue d'Alger à Cambrai immatriculée au RCS de Douai sous le numéro 414 023 465,

Adresse mail: <u>laboratoire@oxabio.fr</u> Téléphone professionnel: 03.27.81.68.55

Ci-après désigné « le Laboratoire »

De seconde part,

Ont, préalablement au contrat d'exercice privilégié objet des présentes, exposé ce qui suit :

03-A-PRE-7E_040 / 09 Imprimé le 30/07/2021 Page 1 sur 7

EXPOSE

L'Infirmière exerce dans un cadre libéral, est inscrite à son Ordre professionnel en cette qualité, et ne relève d'aucun lien de subordination vis-à-vis du Laboratoire.

Pour autant, elle effectue des prélèvements et les dépose au Laboratoire aux fins d'analyse.

Jusqu'à présent, l'Infirmière était sollicitée par le patient titulaire d'une ordonnance prescrivant le prélèvement et l'analyse.

Elle réalisait en toute indépendance la phase pré-analytique de l'analyse, en se conformant cependant aux indications à caractère strictement médical et organisationnel données par le Laboratoire, avec lequel elle n'avait aucune relation contractuelle d'aucune nature.

Cependant, l'Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale impose au Laboratoire la maîtrise et l'organisation de la phase pré analytique de l'examen de biologie médicale tel qu'il est défini à l'article L 6 211-2 du Code de la santé publique.

Aux termes de l'article L 6 211-14 du Code de la santé publique, « lorsque la totalité ou une partie de la phase préanalytique de l'examen n'est réalisée ni dans un laboratoire de biologie médicale, ni dans un établissement de santé, une convention signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé (...) fixe les procédures applicables ». Le dit professionnel de santé devant s'engager à respecter et participer au respect des points suivants du paragraphe 5.4 « Procédures pré-analytiques » de la norme ISO 15189 en vigueur :

- **5.4.1 Concernant :** La feuille de prescription
- **5.4.2** Concernant : Les instructions spécifiques relatives au prélèvement, dont la vérification de l'identité du patient, et à la manipulation des échantillons primaires
- **5.4.3 Concernant :** Les informations contenues dans le manuel de prélèvement des échantillons (listes d'analyses de laboratoire, formulaires de consentement, instructions fournies pour la préparation des patients avant le prélèvement, l'identification de l'échantillon primaire, le mode de prélèvement de l'échantillon, ses
- exigences de transport et d'étiquetage des échantillons, les renseignements cliniques nécessaires (par exemple prise de médicaments), l'élimination en toute sécurité des matériaux utilisés pour le prélèvement;
- **5.4.5** Concernant : la traçabilité de l'échantillon (la conduite à tenir en cas d'incertitude quant à l'identification de l'échantillon primaire, ou en cas d'instabilité des analyses de l'échantillon primaire).
- **5.4.6 Concernant**: Le transport au laboratoire (délai approprié, température spécifiée, agents stabilisants recommandés, sécurité du transport)
 - **5.4.7 Concernant :** l'enregistrement de la date et l'heure de réception des échantillons
 - 5.4.8 Concernant : les critères d'acceptation ou le rejet des échantillons reçus

La présente convention a donc pour objet de satisfaire les prescriptions de l'article L 6 211-14 du Code de la santé publique et de définir les procédures applicables aux prélèvements effectués par l'Infirmière aux fins de l'examen de biologie médicale, les deux parties ayant la volonté d'exercer leur profession en conformité avec la législation applicable.

Ceci exposé, il est convenu et arrêté ce qui suit :

CONTRAT D'EXERCICE PRIVILEGIE

I. Exercice privilégié – Modalités d'exercice

A/ L'Infirmière s'engage à se rendre disponible pour les prélèvements sollicités par les patients du Laboratoire et qui ne seraient pas effectués par le biologiste responsable du laboratoire ou son personnel habilité.

B/L'Infirmière est de ce fait en charge:

- de la vérification de l'identité du patient,
- des conditions du prélèvement,
- de l'identification du prélèvement,
- des conditions de son acheminement vers le Laboratoire selon les exigences réglementaires,
- de la communication au Laboratoire des informations médicales pertinentes nécessaires à l'interprétation contextuelle du résultat.

C/ A cet effet, l'Infirmière reçoit du Laboratoire les indications nécessaires à la réalisation du prélèvement, à savoir :

- le manuel de prélèvement (via le site internet)
- une glacière
- et sur demande, les procédures et instructions nécessaires

D/ Pour le cas où le patient solliciterait directement l'Infirmière, celle-ci s'engage :

- A communiquer au Laboratoire les éléments nécessaires à la prise en charge du patient par la Sécurité sociale : numéro de sécurité sociale, carte de mutuelle avec numéro d'adhérent,
- A respecter plus particulièrement les règles d'identification, à noter soit sur l'ordonnance, soit sur la fiche de prélèvement de biologie médical : nom, prénom, nom de jeune fille, date de naissance, adresse permettant d'identifier le patient sans risque d'erreur, nature de l'échantillon sur les prélèvements bactériologiques,
- A identifier correctement et lisiblement les prélèvements (apposer les étiquettes fournies par le laboratoire, lorsque le patient est déjà connu),
- A fournir les indications sur le nom du médicament, la posologie et l'heure de la dernière prise lorsqu'il s'agit d'un dosage de médicament, et à indiquer le poids du patient si nécessaire (ex : clairance créatinine). En général, les indications cliniques pertinentes sur le patient,
- A inscrire la date et l'heure de prélèvement du patient,
- A solliciter du biologiste responsable, au vu des informations médicales ci dessus, les indications nécessaires à la réalisation du prélèvement,
- A remettre au Laboratoire, en même temps que l'échantillon, l'ordonnance du médecin prescripteur.

A identifier dans le cas de prélèvement pour les examens en immuno-hématologie (Groupe sanguin/ Recherche d'Agglutinine Irrégulière ou RAI), sur le tube : le nom, prénom, nom de jeune fille et date de naissance. Ces informations sont à noter en majuscule sur la fiche de prélèvement de biologie médicale. Ne pas hésiter à vérifier sur un document officiel, tels que la carte d'identité, la carte de séjour ou le passeport.

Nb : les envois sont réalisés informatiquement. Toute erreur rendrait caduque la carte de groupe sanguin.

Dans le cas d'une femme enceinte, préciser si injection d'anti-D, la nature des médicaments pris, la posologie et la date.

E/ Dans le cas où l'infirmière utiliserait l'application ilab.

llab est une application qui est mise à disposition par le Laboratoire OXABIO au profit des infirmier(e)s qui le souhaitent qui permet notamment :

- de disposer du catalogue d'analyses du Laboratoire,
- de disposer d'un annuaire de l'ensemble de la patientèle de l'infirmière connue depuis janvier 2016 via le Système Informatique du Laboratoire,
- de partager cet annuaire avec d'autres infirmier(e)s pour un même cabinet,
- d'envoyer au Laboratoire des informations concernant le dossier du patient (ordonnance, fiche de prélèvement...).

En contrepartie de cette mise à disposition et aux fins d'efficacité de traitement des données, le Laboratoire demande aux infirmier(e)s utilisant cette application de réaliser un dossier par patient, et cela en procédant à des actions simples garantes de la cohérence des informations recueillies.

A cet effet, il s'agit d'envoyer une photo de l'ordonnance, de la fiche de prélèvement, de recueillir les informations nécessaires pour que le Laboratoire puisse saisir le dossier du patient, éditer les étiquettes avant la réception des tubes.

Ce travail collaboratif, effectué par l'IDE, permet ainsi de réduire sensiblement le délai de rendu des résultats pour le patient et son médecin, et ainsi de rendre un meilleur service au patient.

Le Laboratoire, conscient de l'investissement que ce travail pré-analytique implique, s'engage à_dédommager l'IDE à hauteur de 60 centimes par dossier. Ce montant fera, dans un deuxième temps, l'objet d'une réévaluation annuelle en fonction de l'expérience acquise et de l'évolution du logiciel.

F/ L'exercice privilégié ne fait pas obstacle au libre choix du patient, qu'il s'agisse du choix de l'Infirmière ou du choix du Laboratoire. Il implique une relation privilégiée entre le Laboratoire et l'Infirmière qui devront veiller à privilégier leur relation par rapport à toute autre avec des professionnels de la même profession.

Le laboratoire se réserve la possibilité de refuser les prélèvements qui n'auraient pas été réalisés en conformité avec les indications ci-dessus.

II. <u>Procédures.</u>

A/ Le Laboratoire aura la faculté de remettre à l'Infirmière toutes instructions, protocole, note de service, à l'effet de respecter les procédures de la phase pré analytique de l'examen de biologie médicale conformément aux dispositions qui seront arrêtées par le Ministre chargé de la santé et à celles qui résulteront du processus d'accréditation de la phase pré analytique du laboratoire.

B/ En cas de difficulté dans la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale, le Laboratoire mettra en œuvre tous les moyens nécessaires pour résoudre la difficulté rencontrée avec la participation de l'Infirmière, mais sous la responsabilité du laboratoire, en vue de la satisfaction des conditions de réalisation des prélèvements, d'identification, de conservation et de transmission.

Pour autant, le Laboratoire conserve seul l'entière responsabilité de la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale sur le plan professionnel vis-à-vis de ses patients.

C/ Le Laboratoire renseigne l'Infirmière, si besoin :

- des protocoles de prélèvement, (tubes, moyens de conditionnement et de conservation à utiliser, la quantité minimale de sang à prélever) et les techniques,
- des fournitures et matériels qu'il met à la disposition de l'Infirmière à cet effet,
- des modalités d'enregistrement, de marquage et d'acheminement des tubes (possibilité de déposer au laboratoire ou de ramassage lors des tournées).

afin que l'Infirmière dispose de toutes les indications utiles au respect des modalités d'exercice ci-dessus définies.

D/L'Infirmière veille à l'application des procédures déterminées par le biologiste responsable du Laboratoire.

A cet égard, elle bénéficiera de toute formation utile, aux frais et à l'initiative du Laboratoire.

E/ Lorsque l'Infirmière est contactée par le Patient, le laboratoire conserve la possibilité de solliciter du médecin prescripteur, les éléments cliniques pertinents nécessaires à la réalisation de l'analyse. Il peut également s'en enquérir directement auprès de l'Infirmière.

Le biologiste médical réalisant l'examen de biologie médicale a, en tout état de cause, la faculté de proposer au prescripteur la réalisation d'analyses complémentaires, lorsqu'il l'estime conforme aux intérêts du patient. Il a également la faculté de proposer de ne pas effectuer tous les examens prescrits. Il doit se conformer aux recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L 161-37 du code de la sécurité sociale, sauf avis contraire du prescripteur.

F/ Enfin, l'Infirmière aura accès aux services du Laboratoire, en vue du dépôt et du traitement de ses déchets, suivant les procédures instaurées par le Laboratoire dans son activité de centre de collecte de déchets infectieux, dès l'entrée en vigueur du contrat d'exercice privilégié et du contrat tripartite, entre le laboratoire, le professionnel de santé et le prestataire de service pour l'élimination des déchets.

III. <u>Hygiène et sécurité - confidentialité</u>

A/ L'Infirmière s'engage impérativement :

- à employer un matériel propre et adapté,
- à vérifier la date de péremption des tubes,
- à utiliser un collecteur d'aiguilles et à ne jamais recapuchonner une aiguille,
- à respecter les règles de dépôt, de collecte et de destruction des déchets infectieux en vigueur au sein du Laboratoire.

B/ Concernant le transport, les récipients étanches contenant les échantillons biologiques sont insérés dans une boite ou un sachet étanche muni d'un matériau absorbant, et l'ensemble est placé dans un emballage extérieur résistant, de préférence une glacière en cas de chaleur.

C/ Si l'infirmière a accès aux locaux du Laboratoire non ouverts au public, elle s'engage à respecter les règles de sécurité en vigueur au sein de l'établissement, et une stricte confidentialité tant au sujet des informations médicales nominatives qu'au sujet de l'organisation interne du Laboratoire auxquelles elle peut avoir accès dans le cadre de la remise des prélèvements ou du dépôt des déchets infectieux.

IV. <u>Durée de la convention.</u>

La convention est conclue pour une durée ferme d'une année.

Elle ne peut être résiliée par l'une ou l'autre des parties qu'en cas de faute grave ou d'incapacité avérée du Laboratoire et/ou de l'infirmière à réaliser dans des conditions normales et satisfaisantes les analyses prescrites aux patients.

La convention est tacitement reconduite chaque année.

V. <u>Facturations.</u>

Les examens de biologie médicale seront facturés par le Laboratoire aux patients au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L 162-1-7 et L 162-1-7-1 du Code de la sécurité sociale, sans possibilité de dérogation.

L'Infirmière facturera aux patients l'acte de prélèvement au tarif de la nomenclature.

Elle pourra également facturer au Laboratoire toute prestation relevant de la procédure pré-analytique du laboratoire non incluse dans l'acte relevant de la nomenclature.

VI. <u>Litiges.</u>

Tout litige survenant dans l'exécution de la présente convention d'exercice privilégié ou lors de ses renouvellements sera soumis à des conciliateurs.

En cas d'échec de la co	onciliation, le litige	sera tranch	é par les	juridictions	compétentes	suivant les	règles de	droit
commun.								

VII. Frais.

Les frais de toute nature auxquels le présent contrat pourrait donner lieu, resteront à la charge exclusive du Laboratoire.

VIII. <u>Confidentialité - communications.</u>

Les stipulations de la présente convention sont confidentielles.

En revanche, l'existence de la convention et sa nature ne sont pas confidentielles.

La présente convention sera communiquée aux Ordres professionnels dont relèvent les signataires.

En cas de changement de coordonnées, l'infirmière s'engage à informer le laboratoire par le biais d'un courrier.

En particulier, en cas de vol du téléphone portable ou de changement de numéro, l'infirmière devra immédiatement informer le laboratoire en envoyant un mail à laboratoire@oxabio.fr.

IX. <u>Elections de domicile.</u>

Chacune des parties fait élection de domicile en son siège social et en son cabinet professionnel.

Fait à

Le

L'infirmière Le Laboratoire

Signature Signature