



Avec le soutien des médecins
et des biologistes



Implication des IDEL EN POST CONFINEMENT
Stratégie de dépistages massifs RT-PCR
7 Mai 2020



Propos liminaire :

La stratégie de dépistage massif a été dévoilée par le gouvernement. Le dépistage et l'isolement des patients symptomatiques et de leur cas contacts nécessitent la mise en place d'une logistique inédite.

La montée en charge rapide d'un dépistage massif opérant 165 000 tests par semaine pour atteindre en phase nominale un volume de 700 000 tests hebdomadaires va nécessiter une coordination sans faille des acteurs concernés.

L'idée est d'impliquer les acteurs là où ils sont le plus utiles et là où ils savent le mieux faire.

Historiquement, les IDEL travaillent quotidiennement avec les prescripteurs de prélèvements et les laboratoires de biologie médicale. Les biologistes et les infirmiers ont élaboré en décembre 2012 une convention-type nationale fixant le cadre des modalités de collaboration entre les laboratoires de biologie médicale et les infirmiers libéraux effectuant des prélèvements à domicile ou en cabinet.

Cette convention proposée aux professionnels de santé, décrit principalement les modalités de réalisation des prélèvements, les obligations de confidentialité, de responsabilité et de facturation des prestations aux organismes sociaux qui s'imposent à chacune des parties.

[La convention rappelle que l'ordonnance du 13 janvier 2010](#) réformant la biologie médicale a prévu, lorsque la phase pré analytique des examens biologiques est réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un établissement, la conclusion d'une convention entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé. La convention-type s'inscrit dans un cadre compatible avec les objectifs poursuivis de qualité et de sécurité.

1- Se reposer sur des modalités d'organisation préexistantes et mobilisables.

Les 130 000 infirmières et infirmiers libéraux (IDEL) que compte notre pays se sont organisés durant la période de confinement et de pandémie pour assurer une mission essentielle dans ce contexte particulier.

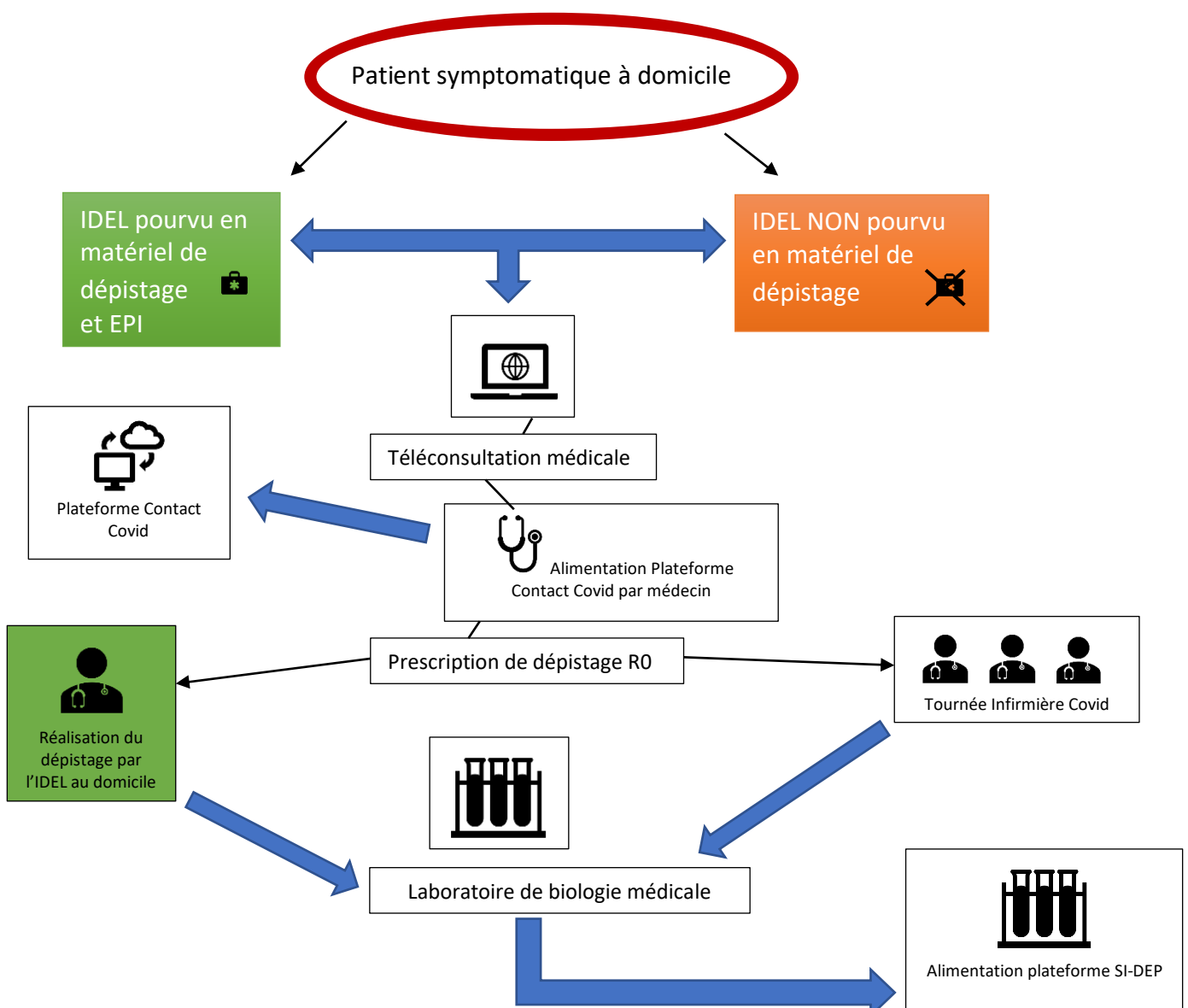
Le maintien à domicile des patients âgés et fragiles, des patients immunodéprimés et la prise en charge des soins aux patients atteints de pathologies chroniques a permis d'éviter un sur-engorgement des services d'urgence notamment dans les régions clusters (Régions rouges).

Pour ce faire, dans un contexte de pénurie d'Équipements de Protection Individuelle (EPI), les infirmières et infirmiers libéraux ont mis en place des organisations informelles sur tout le territoire qui visaient d'une part à économiser les EPI et d'autre part à mettre en place des tournées Covid spécifiques afin d'éviter d'être des vecteurs de contamination.

C'est sur ces organisations plus importantes en nombre que les CPTS qu'il convient de s'appuyer pour impliquer les IDEL dans une stratégie massive de dépistage en relation avec les laboratoires de biologie médicale et les médecins traitants.

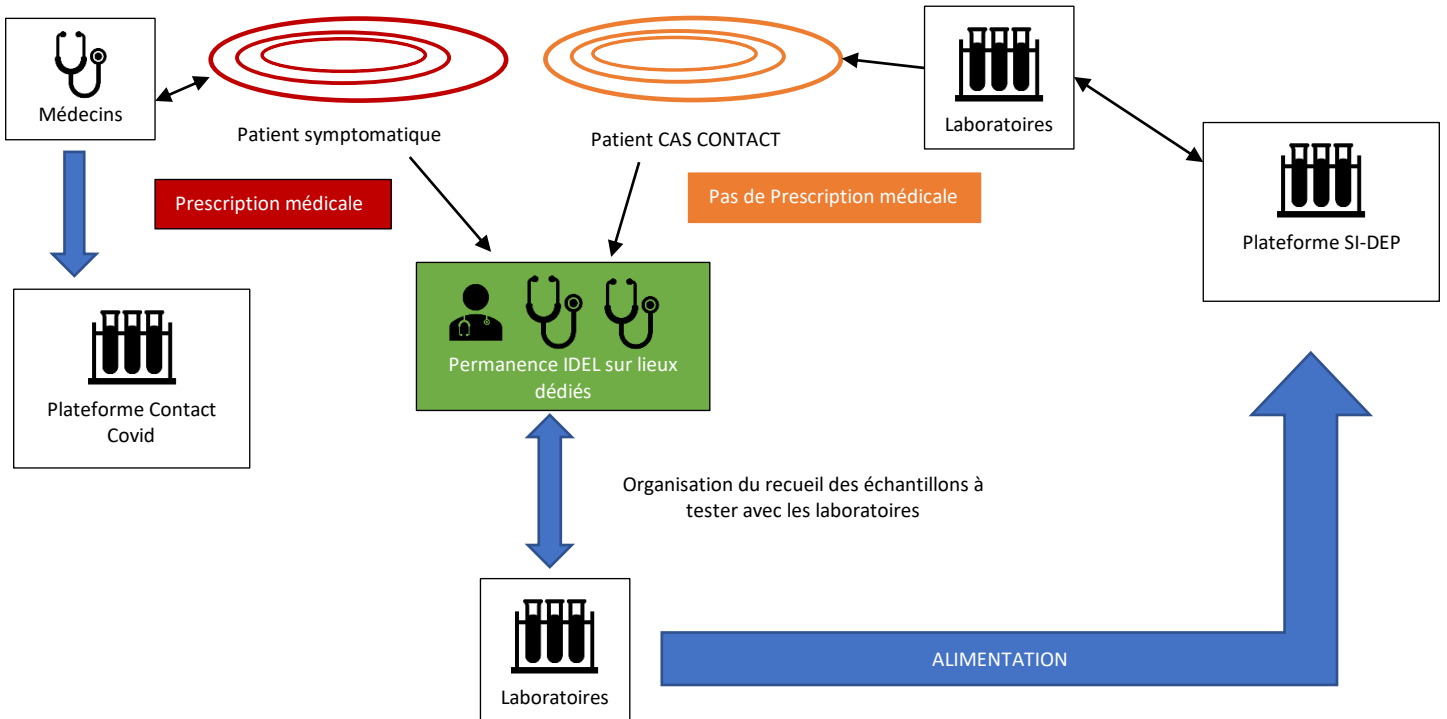
2- Trois modalités de dépistage pour un objectif commun :

2-1 Situation 1 : patient symptomatique à domicile découvert au décours d'un soin.

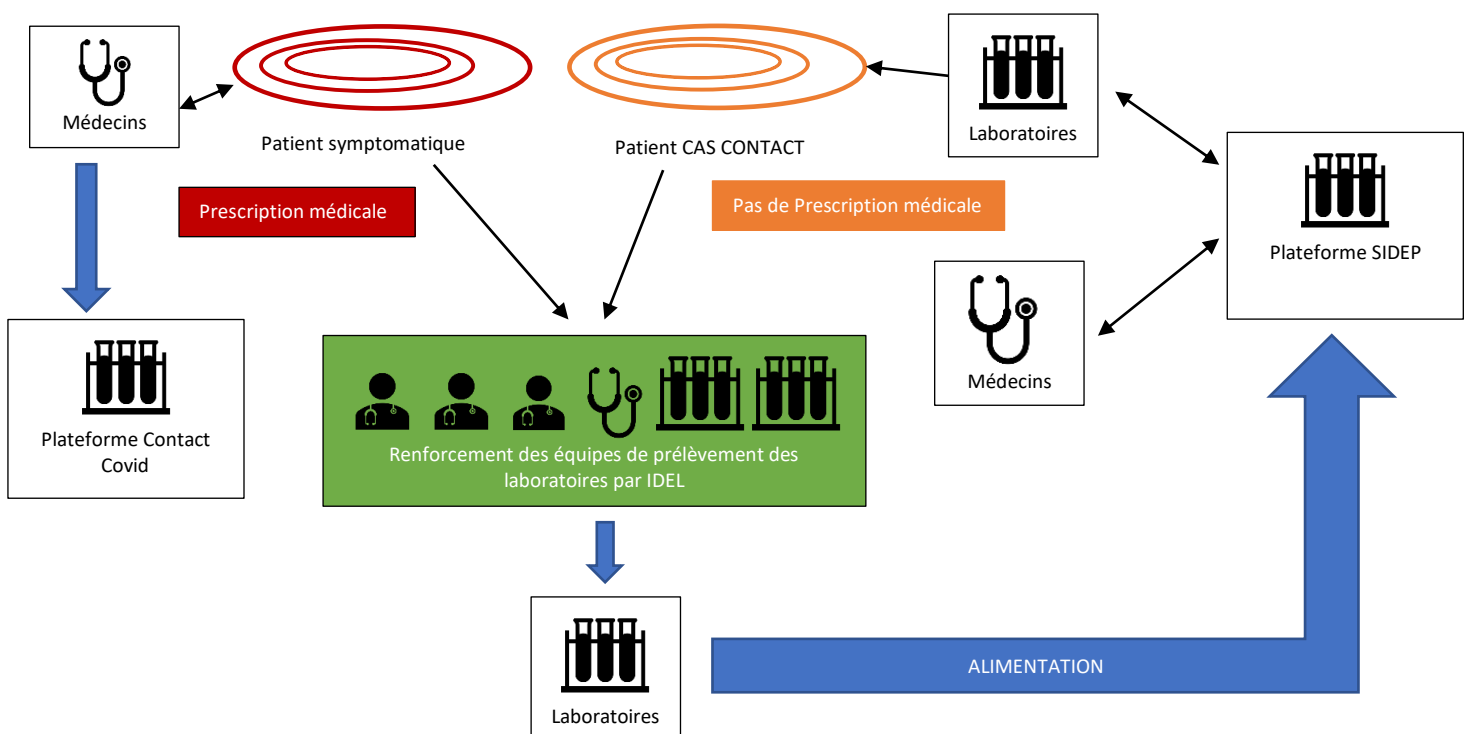


2-2 Situation 2 : Patients symptomatiques pouvant se déplacer sur les organisations infirmières dédiées.

On entend par organisation infirmière dédiée un lieu répondant à un cahier des charges en termes de sécurité et de flux patients. Cela peut prendre la forme d'un drive ou de permanences infirmières sur des lieux dédiés (Cabinet infirmiers, salle de collectivités territoriales équipées...).



2-3 Situation 3 : patients se déplaçant au laboratoire ou sur des drives labo.



3- Cotation des actes de prélèvements.

Aujourd'hui et dans le cadre des actes dérogatoires, le prélèvement à domicile est coté AMI 4,2 au domicile des patients. Cette cotation prend en compte les nécessités de sécurité en termes d'EPI, de temps de réalisation de l'acte en « one shoot ».

La réalisation de prélèvements en série sur un lieu dédié, outre qu'elle génère une économie de matériel en EPI permet une réalisation en flux des prélèvements avec une productivité plus élevée. La pénibilité de l'acte (réalisé en équipement complet) et les risques sous-jacents pour le préleveur nécessite une cotation qui soit supérieure à un prélèvement standard et inférieure à un prélèvement à domicile. Les 2 organisations représentatives demandent une cotation en AMI 3,1 pour induire une traçabilité des actes au niveau du SI de l'assurance maladie. Les 2 organisations représentatives demandent un taux de prise en charge à 100%.

4- Cahier des charges des lieux de prélèvements.

Une annexe à la convention liant les laboratoires de biologie médicale aux IDEL préleveurs citée en propos liminaires et traitant des conditions de réalisation des prélèvements pourrait rapidement être élaborée.

Cette annexe devra également préciser les modalités de facturation et notamment que les actes réalisés par les IDEL sont facturables directement à l'assurance maladie.

Un tutoriel de prélèvement validé par le SDB sera mis gratuitement à disposition des IDEL préleveurs.

Une cartographie des lieux de prélèvements sera fournie aux médecins des bassins de vie concernés.

5- Identification des patients contacts par les organisations infirmières dédiées.

Les 2 organisations représentatives demandent la mise à disposition d'un accès en lecture seule sur la plateforme SI-DEP pour vérifier le statut des personnes qui se présenteront pour un test de dépistage avec un statut de patient contact.

A défaut, il convient de s'assurer que la plateforme soit en mesure de générer un document (Mail, SMS.) qui est de nature à prouver ce statut.

6- Patients positifs à Domicile.

Les médecins traitants auront via la plateforme Contact Covid accès au statut de contamination des patients dont ils auront prescrit le test. Si les personnes positives, confinées à domicile le nécessitent, les médecins généralistes s'appuieront sur l'acte dérogatoire de suivi infirmier de patients Covid à domicile pour organiser la prise en charge des patients et permettre ainsi une prise en charge coordonnée de patients fragiles. En tout état de cause, l'idée est de potentialiser la totalité des acteurs dans ses champs de compétence et de les coordonner.

En résumé :

- Les 2 organisations représentatives demandent une intégration formelle des IDEL au dispositif de dépistage massif selon les 3 cas d'usage décrits.
- Une cotation de l'acte de prélèvement à AMI 3,1 pour les prélèvements réalisés en centre dédié que ce centre soit encadré par une organisation des IDEL en relation avec les biologistes du territoire ou par les laboratoires de biologie médicale eux-mêmes.
- Les 2 organisations représentatives préconisent la mise en place d'un référent dépistage par cabinet infirmier.
- Les 2 organisations représentatives demandent que des EPI complets soit dédiés au dépistage et mis à disposition des IDEL.
- Les 2 organisations représentatives demandent que le mapping des organisations infirmières soit intégré au dispositif au même titre que les laboratoires et partagé par les biologistes, les infirmiers et médecins des bassins de vie concernés.

Annexe : Exemple de Modèle de convention type Laboratoire/Infirmiers libéraux

CONVENTION AVEC PRELEVEUR EXTERNE

Entre les soussignés :

La société exploitant les laboratoires de biologie médicale (LBM)



Représenté par,

(Nom).....

En sa qualité de Biologiste médical Co-gérant .

d'une part,

Et le **professionnel de santé.**

(STRUCTURE / CENTRE DE SOINS).....

ou

(Nom - Prénom).....

(Adresse professionnelle).....

d'autre part,

PREAMBULE

La présente convention a pour objet de régir les relations entre le laboratoire de biologie médicale et le professionnel de santé agissant en tant que préleveur externe comme le prévoit l'article L 6211-14 CSP.

Les règles de responsabilité professionnelle applicables à l'occasion de l'exécution de la convention sont celles de droit commun en matière de responsabilité civile (contractuelle), pénale, et disciplinaire. Il en résulte que si le laboratoire de biologie médicale est responsable de l'examen dans sa totalité y compris lorsque la phase pré-analytique est effectuée par un préleveur externe comme il est prévu à la présente convention, les cas de responsabilité professionnelle peuvent aboutir à un partage de responsabilité de chacune des parties, en fonction des circonstances des espèces, dans le cadre de l'appréciation souveraine des juridictions compétentes.

R1B-MULTI-PREL-ENR-001-03

Page 1 sur 6

Il est convenu ce qui suit :

Article 1^{er} – Objet de la convention

Conformément aux articles L 6211-13 et L 6211-14 du Code de la Santé publique, la présente convention a pour objet d'organiser les relations entre le laboratoire de biologie médicale (LBM) et le professionnel de santé (ou le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé) qui réalise tout ou partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale.

Article 2 – Durée de la convention

Cette convention est conclue pour une durée d'un an à compter de la signature avec tacite reconduction.

Elle peut être rompue par lettre recommandée avec accusé de réception, à tout moment, par l'une ou l'autre des parties, pour un juste motif, et sous réserve du respect d'un préavis d'un mois à compter de la réception du courrier recommandé.

Article 3 – Rupture de la convention

Il pourra être mis fin à la présente convention pour motif justifié dans les conditions prévues à l'article 2 des présentes sauf en cas de condamnation disciplinaire d'au moins trois mois d'interdiction d'exercice à l'encontre de l'une ou l'autre des parties, de condamnation pénale liée à l'exercice professionnel de l'une ou l'autre des parties, ainsi qu'en cas de preuve de non conformités graves et/ répétées de la part du préleveur dans les conditions prévues à l'article 4.4) de la présente convention. Dans ces hypothèses, il pourra être mis fin à la convention sans préavis. Les obligations résultant du préavis sont réciproques.

La demande de résiliation devra être formulée par lettre recommandée avec accusé de réception.

Article 4 – Obligations des parties

Il est ici précisé que le professionnel de santé (ou le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé) s'engage à répondre dans la mesure du possible aux sollicitations du LBM.

Le professionnel de santé (ou le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé) s'engage à informer préalablement le LBM en cas de tout changement intervenant dans la personne du préleveur et solliciter l'autorisation du LBM.

En cas de remplacement ☹ provisoire, le Préleveur externe s'assure préalablement que, les personnes auxquelles il a recours de manière exceptionnelle, ont pris connaissance et accepté les obligations prévues aux présentes.
Chaque partie à la convention doit avoir souscrit une assurance responsabilité civile professionnelle.

1. Obligations applicables avant le prélèvement

Le professionnel de santé (ou le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé) s'engage à réaliser les prélèvements pour les examens de biologie médicale en respectant les exigences du manuel de prélèvement du laboratoire tel que défini selon l'article 5.42 de la norme NF EN ISO 15189, ainsi que les dispositions des articles L 6211-16 du Code de la Santé Publique.

Ainsi :

- Il est précisé que le biologiste responsable du LBM doit communiquer au professionnel de santé exécutant le prélèvement, le préleveur externe, toutes les informations nécessaires à la réalisation du prélèvement. Le LBM est responsable du recueil des éléments cliniques pertinents. Cependant, lorsque des informations sont incomplètes ou font défaut, le biologiste responsable doit en informer le préleveur externe afin que ce dernier les recueille auprès du patient.
- La demande doit comporter l'indication de l'éventuelle urgence du prélèvement et de manière générale le LBM doit énoncer clairement dans la demande tous renseignements utiles au préleveur en vue du prélèvement (jusqu'au dépôt du prélèvement au LBM le cas échéant)

En l'absence de renseignements utiles et complets du manuel de prélèvement du LBM, le préleveur externe s'engage à se rapprocher du LBM afin de compléter son information.

Lorsque certaines informations sont utiles à l'information du patient et ne figurent pas dans le manuel de prélèvement du LBM car elles relèvent de spécificités du prélèvement ou de l'examen, telles que la caractéristiques hors nomenclature, des conditions particulières et non permanentes à l'instar de paramètres nouveaux, le LBM délègue cette information au préleveur qui doit la délivrer au patient.

2. Conditions du prélèvement

2.1 Conformité du prélèvement

Le prélèvement doit être conforme aux recommandations du manuel de prélèvement établi par le LBM conformément à l'article 5.4.2 de la Norme NF EN ISO 15189.

En application de cet article, ☹ il est précisé que le manuel de prélèvement du LBM est disponible en ligne sur notre site ISOSEL.fr et les mises à jour feront l'objet d'une diffusion maîtrisée auprès de l'ensemble des parties.

Les moyens d'identification des échantillons doivent être conformes aux règles fixées par le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) suivant arrêté en date du 26 novembre 1999, à savoir doit comporter à minima :

Concernant le Patient

- Nom d'usage **ET** (Nom de Naissance en cas de groupe sanguin)
- Prénom
- Date de Naissance
- Sexe du patient
- ☹ En cas de discordance , le préleveur externe devra compléter et signer une attestation de conformité de prélèvement externe.

Concernant le Préleveur externe

- **Structure** dans laquelle il exerce (Nom / Tampon)
- ou
- Nom et Prénom du Professionnel de santé
 - Sa qualité professionnelle
 - Date **ET** heure de la réalisation du prélèvement (**INDISPENSABLE**)

2.2 Fourniture de matériel par le LBM

- Le LBM fournit au préleveur le matériel nécessaire au prélèvement sous réserve qu'il ait accès au matériel afin d'en connaître la conformité.
- Le LBM fournit au préleveur le matériel nécessaire au transport conforme dans les conditions de l'article 4.3 du présent contrat.

3. Transport des échantillons

Le transport des échantillons doit se conformer aux recommandations et dispositif prévus par le manuel établi par le LBM en matière de transport d'échantillon, principalement la réglementation ADR en vigueur.

4. Réception des échantillons par le LBM

A réception des échantillons, toute personne habilitée au sein du LBM à effectuer la procédure de vérification de la conformité des échantillons conformément à la procédure mise en place par le LBM à cet effet, doit s'assurer des points suivants :

- Concordance des échantillons et documents transmis et reçus
- Nature : sang, urines, autres
- Heure d'arrivée du prélèvement au LBM
- Respect du délai de transmission indiqué dans le manuel du LBM
- Respect de la température de transmission indiquée dans le manuel du LBM
- Conformité de l'étiquetage des prélèvements
- Intégrité de l'emballage

Dans l'hypothèse où la personne ayant effectué les vérifications de conformité relève une ou plusieurs non conformités, le ou les éléments de non-conformité sont tracés selon les procédures de qualité mises en place par le LBM.

Il est précisé qu'une analyse des non-conformités est effectuée par le LBM périodiquement et peut avoir pour conséquence une rupture motivée de la présente convention en cas de non-conformités graves et /ou répétées à reprocher au préleveur externe.

Article 5 - Modalités de facturation

Chaque partie facture sa prestation aux organismes sociaux lorsqu'il s'agit d'examen de biologie médicale suivant nomenclature faisant l'objet d'un remboursement par ces organismes.

Le cas échéant, en l'absence de prescription médicale, le patient règle le prélèvement directement au préleveur préalablement informé du coût du prélèvement.

Aucune rétrocession d'honoraires n'est admise entre le préleveur et le LBM.

Article 6 – Condition particulière

Le préleveur (**Structure ou IDE**) est informé qu'un audit de son activité de prélèvement peut-être effectué au moins une fois par an par le LBM ou toute personne dûment mandatée par le LBM avec l'accord du préleveur sur cette dernière.

Dans le cadre de l'accréditation du LBM, le COFRAC se réserve le droit d'auditer les activités de prélèvement objet de la présente convention par le professionnel de santé.

Article 7 – Confidentialité

Les parties devront considérer comme strictement confidentiel, et s'interdire de divulguer, toute information, document ou donnée concernant le patient, dont ils pourraient avoir connaissance à l'occasion de l'exécution de la présente convention.

Article 8 – Responsabilité

Les règles de droit commun de responsabilité civile professionnelle sont applicables dans le cadre de l'exécution de la présente convention, notamment celles résultant de l'article L 1142-1 du Code de la Santé Publique relative à la responsabilité pour faute.

Article 9 - Médiation

Les parties s'engagent à tenter de résoudre à l'amiable tout différend susceptible d'intervenir entre elles, à l'occasion du présent contrat par intervention d'un médiateur qui, à l'initiative de la partie la plus diligente, formulera une proposition de conciliation dans le mois suivant sa saisine.

Les frais de médiation seront supportés par moitié, par chacune des parties.

Ancenis

Fait à

Le

En double exemplaire

Signature du LBM :

Signature Professionnel de Santé :
(Ou représentant légal de la Structure)