
CONTRAT D'EXERCICE PRIVILEGIE

Les soussignés :

Mr ou Mme....., Infirmier(ère), ayant son cabinet à
....., inscrite à l'Ordre des infirmières,
ci-après désignée l'infirmière,

De première part,

Mr ou Mme....., Biologiste médical, représentant la
société SAS ISOLAB Laboratoire de biologie médicale, ayant son siège à Saint
JEAN d'ANGELY immatriculée au RCS de Saint JEAN d'ANGELY, sous le numéro
325940724,

ci-après désigné le laboratoire,

De seconde part,

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

EXPOSE

La présente convention a 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'Infirmier(ère) aux fins de l'examen de biologie médicale, les deux parties ayant la volonté d'exercer leur profession en conformité avec la législation applicable.

L'Infirmier(ère) exerce dans un cadre libéral, est inscrite à son Ordre professionnel sous le numéro : en cette qualité, et ne relève d'aucun lien de subordination vis-à-vis du laboratoire.

Pour autant, l'Infirmier(ère) effectue des prélèvements au domicile des patients et les dépose au laboratoire aux fins d'analyse.

Jusqu'à présent, l'Infirmier(ère) 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 aux laboratoires 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 pré-analytique 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.

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

CONTRAT D'EXERCICE PRIVILEGIE

I/ EXERCICE PRIVILEGIE – MODALITES D'EXERCICE

A) Pour le cas où le patient solliciterait directement l'Infirmier(ère), celui-ci, celle-ci s'engage :

- A en informer le laboratoire et à lui communiquer l'identité du patient et dans toute la mesure du possible, les indications cliniques pertinentes sur le patient et sur l'examen de biologie médicale prescrit, nécessaire à l'interprétation contextuelle du résultat.
- A respecter les conditions de prélèvement.
- A respecter particulièrement les règles d'identification, à noter soit sur l'ordonnance, soit sur la fiche de transmission : 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 en vérifiant bien les noms et prénoms.
- A identifier dans le cas des prélèvements pour les examens en immuno-hématologie (groupe sanguin, recherche d'agglutinines irrégulières ou RAI) sur le ou les tubes : Le nom, prénom, nom de jeune fille pour les femmes et la date de naissance du patient. Ces informations seront à

reporter sur la feuille de transmission. Dans certains cas ne pas hésiter à vérifier l'identité déclinée sur un document officiel.

- 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 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).
- D'une manière générale la date et l'heure de prélèvement du patient sur la fiche de transmission.
- A solliciter du biologiste responsable, au vu des informations médicales ci dessus, les indications nécessaires à la réalisation du prélèvement.
- A solliciter du patient son accord en vue de la transmission de l'analyse au Laboratoire.
- A respecter les délais de conservation et d'acheminement du prélèvement au laboratoire.
- A remettre au laboratoire, en même temps que l'échantillon, l'ordonnance du médecin prescripteur et la fiche de transmission.

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. Elle implique une relation privilégiée entre le laboratoire et l'Infirmier(ère) qui devront veiller à privilégier leur relation par rapport à tout autre professionnel de la même profession.

B) Pour le cas où le patient sollicite directement le laboratoire

L'Infirmier(ère) s'engage dans la mesure du possible à se rendre disponible pour les prélèvements sollicités par les patients du laboratoire qui ne pourraient pas être effectués par le biologiste responsable du laboratoire ou par son personnel habilité.

A cet effet, l'Infirmier(ère) reçoit du laboratoire les indications nécessaires à la réalisation du prélèvement, savoir :

- L'identité et adresse du patient, lieu et heure du rendez-vous,
- L'Infirmier(ère) est de ce fait en charge de réaliser le prélèvement et à respecter la procédure d'identification définie dans le paragraphe A

c) Engagement du laboratoire

Le laboratoire s'engage à fournir le matériel et les indications nécessaires à la réalisation du prélèvement, à savoir :

- Les boîtes à prélèvement conformes à l'ADR
- Le manuel de prélèvement

- La glacière pour le transport des prélèvements
- Sur demande, les procédures et instructions nécessaires.

Le laboratoire se réserve la possibilité de demander à l'infirmier(ère) des renseignements complémentaires sur l'exécution du prélèvement, de refuser un prélèvement qui ne serait conforme aux indications ci-dessus.

II/ PROCEDURES.

A. Le laboratoire aura la faculté de remettre à l'Infirmier(ère) 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 indique à l'Infirmier(ère), par tout moyen approprié :

- Ses protocoles de prélèvement (avec traçabilité de l'heure de prélèvement) , les techniques , tubes, moyens de conditionnement et de conservation à utiliser, la quantité minimale de sang à prélever.
- Les fournitures et matériels qu'il met (à sa charge) à la disposition de l'Infirmier(ère) à cet effet.
- Les modalités d'enregistrement, de marquage et d'acheminement des tubes (à la charge du laboratoire).

Afin que l'Infirmier(ère) dispose de toutes les indications utiles au respect des modalités d'exercice ci-dessus définies.

D. L'Infirmier(ère) veille à l'application des procédures déterminées par le Biologiste responsable du laboratoire.

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

E. Lorsque l'Infirmier(ère) est contacté(e) 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'Infirmier(ère).

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.

III/ HYGIENE ET SECURITE - CONFIDENTIALITE

A. L'Infirmier(ère) s'engage impérativement :

- A employer un matériel stérile à usage unique.
- A vérifier la date de péremption des tubes.
- A utiliser un collecteur d'aiguilles et à suivre les recommandations définies par les précautions standards pour la lutte contre les accidents par exposition au sang (AES).

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

C. L'Infirmier(ère) a accès aux locaux du laboratoire non ouverts au public, et s'engage à respecter les règles de sécurité en vigueur au sein de l'immeuble, et une stricte confidentialité sur tant au sujet des informations médicales nominatives qu'au sujet de l'organisation interne du laboratoire auxquelles elle peut ainsi avoir accès dans le cadre de la remise des prélèvements ou du dépôt des déchets infectieux.

III/ DUREE DE LA CONVENTION.

La convention est conclue pour une durée de cinq années renouvelable par tacite reconduction.

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 à réaliser dans des conditions normales et satisfaisantes les analyses prescrites aux patients de l'Infirmier(ère).

IV/ FACTURATIONS.

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'Infirmier(ère) facturera aux patients les prélèvements au tarif de la nomenclature.

Il, 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.

V/ LITIGES.

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 conciliation, les litiges seront tranchés par les juridictions compétentes suivant les règles de droit commun.

VI/ FRAIS.

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

VIII/ CONFIDENTIALITE-COMMUNICATIONS.

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.

IX/ ELECTIONS DE DOMICILE.

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

Fait à _____, Le _____

En deux exemplaires originaux.

Signature de l'Infirmier(ère)

Signature pour ISOLAB