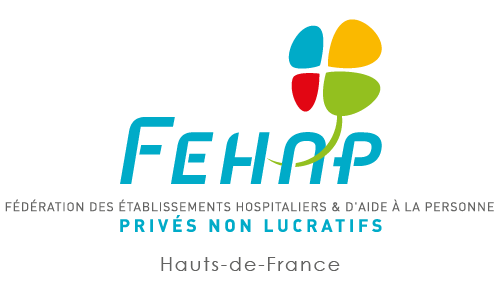


CAHIER DES CHARGES DES CONVENTIONS

* CONCLUES ENTRE UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE ET UN PROFESSIONNEL DE SANTE
* RELATIVES AUX LIEUX DE RUPTURE DE CHARGE / DE STOCKAGE DES PRELEVEMENTS BIOLOGIQUES



Avant-propos

Le biologiste est responsable de l’ensemble des phases de l’examen de biologie médicale (article L.6211-7 du code de la santé publique (CSP)). Par ailleurs, un laboratoire de biologie médicale (LBM) ne peut réaliser un examen de biologie médicale sans accréditation (article L.6221-1 du CSP). Les LBM sont soumis à la norme NF EN ISO 15189 sur les exigences de qualité et compétence applicables aux LBM.

Les prélèvements effectués en dehors d’un LBM ou d’un établissement de santé (ES) requièrent une convention entre le LBM et le professionnel de santé autorisé (préleveur externe) (article L.6211-14 du CSP). Les procédures applicables sont décrites dans un manuel unique (article D.6211-1 du CSP).

Le manuel unique des procédures pré-analytiques du LBM doit comporter pour les prélèvements effectués en dehors d’un LBM ou d’un ES, les choix de transport, de rupture de charge et de stockage éventuel et leurs justifications compte tenu des spécificités géographiques prises en compte dans le Schéma Régional de Santé (SRS)[[1]](#footnote-1) (article D.6211-1 du CSP).

Le biologiste se réserve, donc, le droit de refuser un échantillon dont la nature, la qualité ou l’identification ne permettrait pas l’assurance d’un rendu de résultats conformes aux normes en vigueur. Dans ce cas, il précise le motif du refus.

Dans le cadre du SRS de la région Hauts-de-France, plus particulièrement du chantier « qualité et sécurité des soins » dans lequel s’inscrit la thématique « biologie médicale », il a été retenu que **les lieux de rupture de charge et de stockage des prélèvements biologiques effectués en dehors d’un LBM ou d’un ES ne peuvent être présents que dans les communes ne disposant pas d’un site de LBM.**

Dans ces lieux de rupture de charge et de stockage, la préservation de la qualité et la sécurisation des prélèvements biologiques doivent être garanties. La responsabilité de l’ensemble des phases, dont la phase pré-analytique, d’un examen de biologie médicale relève du biologiste médical. A cet effet **une convention conclue entre le représentant légal du LBM et l’intermédiaire indépendant[[2]](#footnote-2), dont les locaux professionnels sont lieux de rupture de charge et de stockage des prélèvements biologiques, définira les engagements de chacun.** Un intermédiaire indépendant peut être dépositaire de prélèvements biologiques pour le compte de plusieurs LBM et donc être signataire de plusieurs conventions.

Le présent cahier des charges, établi en concertation avec les représentants des biologistes médicaux, des pharmaciens d’officine de pharmacie et des infirmiers libéraux, a pour objectif de définir un cadre commun à ces conventions. **Ce cahier des charges se veut être un outil pratique et applicable à toute convention conclue entre un LBM et un intermédiaire indépendant dépositaire des prélèvements biologiques.** Il traite des aspects de la convention relatifs aux locaux, aux équipements et à la qualité. Les relations juridiques et financières entre le LBM et l’intermédiaire indépendant sont, en revanche, exclues du champ de ce cahier des charges.

**Le LBM et l’intermédiaire indépendant déclarent, conjointement, à l’agence régionale de santé (ARS) le lieu de rupture de charge / de stockage des prélèvements biologiques** selon un formulaire type unique (cf annexe).

**Lors d’opérations de contrôle réalisées par l’ARS, la convention présentée démontrera l’amélioration de la qualité des pratiques professionnelles.**

1. **Lieux de stockage préconisés pour les prélèvements biologiques**

La convention doit définir les lieux de stockage des prélèvements biologiques déposés par le préleveur/patient dans l’attente de leur ramassage par le coursier du LBM ainsi que les conditions de leur accessibilité.

1. Lieux de stockage préconisés

Le stockage des prélèvements biologiques s’effectue au sein d’un local professionnel principal ou annexe à accès limité à l’intermédiaire indépendant et à son équipe/personnel (accès possible au coursier).

Ces locaux permettent, d’une part, de stocker des prélèvements biologiques en respectant les préconisations de température communiquées par le LBM de façon à éviter les températures excessives (chaleur ou froid) et, d’autre part, de garantir la sécurisation et la confidentialité des prélèvements biologiques.

1. Lieux de stockage exclus :

Les prélèvements biologiques ne peuvent pas être stockés dans :

* une zone accessible au public (espace de vente, salle d’attente…)
* une zone dédiée à des activités spécifiques (risque d’interruption de tâche) (ex : pour les officines de pharmacie : préparatoire, zone de préparation des doses à administrer, …)
* lieux encombrés et/ou sales,
* local privé (ex studio de garde, garage…)
* sas de livraison d’une officine.

1. Accessibilité des locaux au coursier

Le LBM doit être informé des horaires d’ouverture du lieu de rupture de charge et de stockage retenu et des fermetures exceptionnelles.

1. **Equipements :**

La convention doit préciser quels sont les équipements requis pour assurer la préservation de la qualité des prélèvements biologiques.

Les prélèvements biologiques requièrent des conditions et des durées de conservation particulières, exemple : une urine recueillie à même le flacon pour ECBU (Examen Cytobactériologique des Urines) a une durée de conservation de 2H à température ambiante et de 24H à + 4°C.

Les équipements de stockage des prélèvements biologiques présentent une place essentielle dans la préservation de la qualité de ceux-ci.

Ces équipements doivent donc être :

* Adaptés : par la taille (taille suffisante) et aux conditions de stockage définies par le LBM : enceinte réfrigérée adaptée, étagères ou armoires stables...
* Situés dans une zone dédiée et sécurisée permettant un stockage respectant les préconisations de température communiquées par le LBM de façon à éviter les températures excessives (chaleur ou froid).

1. **Qualité**

Une démarche qualité doit être mise en place par le LBM et appliquée par l’intermédiaire indépendant et son personnel/équipe dont les locaux sont lieux de rupture de charge et de stockage de prélèvements biologiques. La convention doit préciser les actions de démarche qualité préconisées par le LBM.

* Le LBM s’engage à fournir le manuel des prélèvements à l’intermédiaire indépendant.
* L’intermédiaire indépendant s’engage à respecter les procédures qui le concernent figurant dans le manuel des prélèvements fourni par le LBM.

1. Accréditation/Certification

La certification ISO 9001 potentiellement obtenue par l’intermédiaire indépendant ne peut garantir à elle seule la qualité requise du stockage des prélèvements biologiques au sens de la norme NF EN ISO 15189 sur les exigences de qualité et compétence applicables aux LBM.

1. Vérification du formulaire d’accompagnement

Il appartient au premier professionnel de santé en contact avec le patient de s’assurer de la complétude du formulaire accompagnant le prélèvement biologique ainsi que de l’identification du flacon. En l’absence de formulaire, un prélèvement ne peut être accepté.

Le premier professionnel de santé en contact avec le patient doit s’assurer de la bonne orientation du prélèvement primaire[[3]](#footnote-3).

1. Assurance d’une traçabilité

Une traçabilité des échantillons biologiques collectés doit être mise en place.

Les informations suivantes doivent être enregistrées :

* Identité du patient (nom d'usage, nom de naissance, prénom et date de naissance)
* Identité du préleveur
* Jour et heure de dépôt du prélèvement
* Jour et heure de ramassage du prélèvement
* Nature du prélèvement (sang / urine…)
* Le LBM en charge de l’examen de biologie médicale

1. Devoir d’information

* du biologiste responsable vers l’intermédiaire indépendant de toutes les modifications le concernant dans le manuel de prélèvement.
* de l’intermédiaire indépendant vers le biologiste responsable de toutes les modifications le concernant (changements d’horaires, non-conformité…).

**REFERENCES JURIDIQUES**

**Article L.6211-7 du code de la santé publique** :

Un examen de biologie médicale est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité.

**Article L.6211-14 du code de la santé publique** :

Lorsque le prélèvement de l'examen n'est réalisé 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 ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé fixe les procédures applicables.

**Article L.6221-1 du code de la santé publique** :

Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation. L'accréditation porte sur les trois phases (pré-analytique / analytique / post-analytique) de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.

**Article D.6211-1 du code de la santé publique** :

Toute prescription d'un examen de biologie médicale avec les éléments cliniques pertinents, est transmise au laboratoire de biologie médicale préalablement au prélèvement […].

Les procédures mentionnées à l'article [L. 6211-17[[4]](#footnote-4)](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000021684620&dateTexte=&categorieLien=cid)sont décrites dans un manuel unique. Les copies de ce manuel à disposition des professionnels de santé qui ne sont concernés que par des prélèvements peuvent ne comprendre que les parties qui leur sont nécessaires.

Le manuel unique des procédures pré-analytiques applicables comporte, pour les prélèvements effectués en dehors du laboratoire de biologie médicale ou de l'établissement de santé, les choix de transport, de rupture de charge et de stockage éventuel et leurs justifications, compte tenu des spécificités géographiques prises en compte par le schéma régional d'organisation des soins. Ces éléments font partie de l'organisation générale des laboratoires définie à l'article [L. 6222-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006691282&dateTexte=&categorieLien=cid)[[5]](#footnote-5).

**ACRONYMES**

**ARS : Agence Régionale de Santé**

**CSP : Code de la Santé Publique**

**ECBU : Examen Cytobactériologique des Urines**

**ES : Etablissement de santé**

**LBM : Laboratoire de Biologie Médicale**

**SRS : Schéma Régional de Santé**

Ce cahier des charges est le fruit d’un groupe de travail interne ARS Hauts-de-France – Direction de l’offre de soins -cellule produits de santé et biologie auquel ont contribué :

Laurence Morvillers, pilote du projet (PRS-Thématique Biologie médicale), pharmacien inspecteur de santé publique ;

Caroline Foveau-Defontaine, co-pilote du projet (PRS-Thématique Biologie médicale), conseiller expert ;

Marie-Adéline Lecat, co-pilote du projet (PRS-Thématique Biologie médicale), conseiller expert

Et de concertations réalisées avec :

Nathalie Colard, biologiste médical, Présidente de l’Union Régionale des Professionnels de Santé Biologistes ;

Antoine Crinquette, biologiste médical, Représentant de la Fédération Hospitalière Privée ;

Anne Decoster, biologiste médical, Représentante de la Fédération des Etablissements Hospitaliers et d’Aide à la Personne ;

Gilles Demouveaux, biologiste médical, Vice-Président de l’Union Régionale des Professionnels de Santé Biologistes ;

Nathalie Derome, Représentante de l’Union Régionale des Professionnels de Santé Infirmiers ;

Jean-Charles Dugimont, biologiste médical, Vice-Président du Syndicat des Biologistes ;

Anne Gruson, biologiste médical, Représentante du Conseil National de l’Ordre des Pharmaciens section G ;

Christophe Hacot, biologiste médical, Secrétaire de l’Union Régionale des Professionnels de Santé Biologistes ;

Anne Mainardi, biologiste médical, Représentante du Syndicat National des Médecins Biologistes ;

Nicolas Milleville, infirmier, Président du Conseil Régional de l’Ordre des Infirmiers Hauts de France ;

Catherine Nolf, Coordonnatrice de l’Union Régionale des Professionnels de Santé Biologistes ;

Guillaume Obert, biologiste médical, Représentant du Syndicat National des Jeunes Biologistes ;

Carmen Solé, Représentante de la Fédération Hospitalière Française ;

Jean-Claude Tincq, pharmacien, Vice-Président du Conseil de l’Ordre des Pharmaciens de Picardie ;

Marie-Hélène Tournoys, biologiste médical, Représentante du Syndicat National des Biologistes Hospitaliers ;

Jean-Marc Veryepe, pharmacien, Représentant du Conseil de l’Ordre des Pharmaciens du Nord-Pas de Calais.

**ANNEXE**

**DECLARATION DE LIEU DE RUPTURE DE CHARGE ET DE STOCKAGE**

**DES PRELEVEMENTS BIOLOGIQUES AUPRES DE L’ARS HAUTS-DE-FRANCE**

**Le ou les professionnels de santé[[6]](#footnote-6), dont les locaux professionnels sont lieu de rupture de charge / de stockage des prélèvements biologiques :**

Et

**Le représentant légal du laboratoire de biologie médicale responsable des examens de biologie médicale :**

Laboratoire de biologie médicale

Représenté par

**Déclarent :**

1- les locaux

☐Pharmacie ☐Cabinet infirmier ☐Cabinet médical

☐Maison de santé ☐Autre (à préciser) :

situés :

sont lieu de rupture de charge / de stockage des prélèvements biologiques destinés à être pris en charge par le laboratoire de biologie médicale :

2- une convention relative au lieu de rupture de charge et de stockage des prélèvements biologiques a été conclue entre les deux parties, le

*Si une convention est en cours de signature, veuillez cocher cette case : ☐*

*En cas d’absence de convention ou en attente de sa signature, veuillez compléter les points d’engagements au dos de la feuille.*

**Le professionnel de santé concerné, Le représentant légal du laboratoire de biologie médicale,**

**La présente déclaration doit être retournée à l’ARS Hauts-de-France à l’adresse suivante :** [**ars-hdf-dos-cpsb@ars.sante.fr**](mailto:ars-hdf-dos-cpsb@ars.sante.fr)

**A compléter par le ou les professionnels de santé concerné(s) [[7]](#footnote-7)**

Je / Nous, soussigné (e) / (e-s)

M’engage / Nous engageons à respecter le cahier des charges des conventions relatives aux lieux de rupture de charge / de stockage des prélèvements biologiques conclues entre un laboratoire de biologie médicale et un professionnel de santé, à savoir :

☐ Disposer de locaux conformes, préconisés au stockage des prélèvements biologiques

☐ Disposer des équipements requis pour assurer la préservation de la qualité des prélèvements biologiques

☐ S’engager à respecter la qualité dont la traçabilité des prélèvements

Fait à

Le

**Signature du (ou des) professionnels de santé**

**avec mention « Lu et approuvé »**

**Visa du représentant légal du laboratoire de biologie médicale**

Fait à

Le

**Signature**

**Le présent engagement est à joindre à la déclaration (située au recto de la page) lors de sa transmission à l’ARS Hauts-de-France.**

1. Le Schéma Régional de Santé est une des composantes du Projet Régional de Santé [↑](#footnote-ref-1)
2. L’intermédiaire indépendant est un professionnel de santé dont le lieu d’exercice professionnel est le lieu de stockage/rupture de charge des prélèvements biologiques. Dans le cas d’une Maison de Santé Pluridisciplinaire (MSP) la convention est conclue avec tous les professionnels de santé de la MSP concernés par les prélèvements biologiques. [↑](#footnote-ref-2)
3. Un intermédiaire indépendant peut être dépositaire de prélèvements biologiques pour le compte de plusieurs LBM. [↑](#footnote-ref-3)
4. Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé par un auxiliaire médical, le biologiste médical détermine au préalable les procédures applicables. [↑](#footnote-ref-4)
5. […] Le représentant légal déclare à l'agence régionale de santé toute modification relative à l'organisation générale du laboratoire ainsi que toute modification apportée à sa structure juridique et financière [↑](#footnote-ref-5)
6. En cas d’associés ou de co-titulaires [↑](#footnote-ref-6)
7. En cas d’associés ou de co-titulaires [↑](#footnote-ref-7)