

De: DGS-BIOLOGIE-MEDICALE
Envoyé: lundi 24 juin 2024 14:18
À: ARS971-SUIVI-LBM; ARS-ARA-DOS-PHARMACIE; ARS-BFC-PHARMABIO; ARS-BRETAGNE-ACTIVITES-ODL; ARS-CORSE-INSP-REGION-PHARMA; ARS-CVL-PHARMACIE-BIOLOGIE; ARS-GRANDEST-DSDP-BIOMED; ARS-HDF-DOS-CPSB; ARS-IDF-INSPEC-REGION-PHARMA; ARS-IDF-LBM; ARS-NA-PHARMABIO; ARS-OC-DPR-BIOLOGIE; ARS-PACA-BIOLOGIE; ARS-PDL-DOSA-ASP; ARS-REUNION-PSAB; AZARD, Julie (ARS-NA/DOS); BALLU, Olivier (ARS-MARTINIQUE/MRICEA); BASSO, Stéphanie (ARS-PACA/DOS/DBIO PHAR); BLANCHARD, Béatrice (ARS-BRETAGNE/DSRS/DASPF); BONNARD, Catherine (ARS-HDF); BOUTIN, Armelle (ARS-OC/DPR/FORMATION PS PHARMACIE BIOLOGIE); CARRERAS, Fernand (ARS-OC/DPR/FORMATION PS PHARMACIE BIOLOGIE); CHAIGNEAU, Aurélie (ARS-OC); CHANTOISEAU, Laurence (ARS-CORSE); CONTE, Emmanuelle (ARS-PACA/DOS/DBIO PHAR); COTE, Franck (ARS-CORSE); COULOUX, Leila (ARS-NA/DOS); CRETINOIR, Fadella; CROZE, Régis (ARS-OC/DOSA); DESCAMPS-MANDINE, Patricia (ARS-OC/DSP/PRÉVENTION ET GESTION DES SSE); DEYDIER, Odile (ARS-BFC/BFC/DSP); Dominique PASCAL; DUMAS-LARRALDE, Isabelle (ATS-975); DUMONT, Manon (ARS-CVL); GODINOT, Valérie (ARS-IDF); GONZALEZ, Pascal (ARS-OC/DPR/FORMATION PS PHARMACIE BIOLOGIE); JAYET, Isabelle (ARS-IDF); LACROIX, Laurent (ARS-CVL); LALLE, Dominique (ARS-ARA); LAUVIN, Cécile (ARS-IDF); MANSUY, Patrick (ARS-IDF); MEGNIGBETO, Coffi (ARS-IDF); MORVAN, Laetitia (ARS-BFC/BFC/DOS); MORVILLERS, Laurence (ARS-HDF); MOUTOU, Cynetia 3 (DR975); NORTIER, Aurélien (ARS-MAYT); OTZ, Jocelyne (ARS-GUADELOUPE/DAOSS/STLLP); OUADI, Vanessa (ARS-PDL); PANDOLFO, Maryse (ARS-HDF); PAYEN, Nicolas (ARS-NORMANDIE/DOS/POOS); PERON, Jean-Yves (ARS-REUNION); PERROT, Catherine (ARS-ARA); PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP); PRAT, Christophe (ARS-GUYANE); PUJOL, Géraldine (ARS-IDF); SIHA MBEDY, Géraldine (ARS-PDL); TARIOL, Isabelle (ARS-OC/DPR/FORMATION PS PHARMACIE BIOLOGIE); TRITZ, Armelle (ARS-GRANDEST); VALLEE, Louise (ARS-GRANDEST); VAN LOON, Valentine (ARS-GRANDEST); VIENNE, Monique (ARS-NORMANDIE/DOS/POOS); ZENASLI, Nadia (ARS-OC)
Cc: LEGRAND, Line (DGS/PP/PP1); MESSINA-GOURLOT, Catherine (DGS/PP); CASTELLANOS, Marion (DGS/PP/PP1)
Objet: Intervention d'IDE dans la phase pré-analytique d'examens de biologie médicale - centrifugation
Pièces jointes: scan 2023-11-20.pdf

Bonjour à tous,

Nous souhaitons vous faire part de la situation de certains LBM qui sont susceptibles de revenir vers les ARS, vers vous donc, et de la conduite à tenir dans ce cas.

Contexte :

Lors d'une évaluation réalisée par le COFRAC dans un LBM, il a été constaté par un évaluateur technique que des infirmiers (IDE) intervenaient dans la phase pré-analytique d'examens de biologie médicale en réalisant des opérations de centrifugation. Dans la mesure où cet acte ne figure pas dans les décrets d'actes des IDE (R. 4311-5 et R. 4311-7 du CSP), le ministère a été interrogé par le COFRAC pour savoir si cette situation était acceptable sur le plan réglementaire.

La DGOS a répondu négativement à la question en considérant que les articles susmentionnés, du CSP n'indiquaient pas la possibilité pour ces professionnels de santé de réaliser ces actes. Cette position repose notamment sur le fait que la DGOS ne souhaite pas encourager le recrutement d'IDE par des LBM et souhaite privilégier l'emploi de ces personnes pour la réalisation des actes qui leur sont en principe dévolus en établissement de santé ou dans le cadre

d'une activité libérale classique. La réforme en cours des diplômes d'IDE ne prévoit par ailleurs pas spécifiquement ne intervention des professionnels dans ce champ.

Problématique :

Pour autant, la question posée englobe finalement toutes les personnes non biologistes, non techniciens, (Personnel infirmier, aide de laboratoire) susceptibles de réaliser divers actes allant de la centrifugation, la décantation au pré-traitement manuel de l'échantillon biologique et concerne beaucoup de LBM français. Le traitement de ces situations via la notification d'écarts critiques aux LBM entraînera des suspensions d'accréditation trop nombreuses pour qu'elles ne remettent pas en cause l'offre de soins sur le territoire. Par ailleurs, dans la mesure où le personnel en question est formé et habilité selon les critères de la norme mais que l'écart porte sur un non-respect de la réglementation, le COFRAC est peu pertinent pour lutter contre cela.

Décision du Comité de section du COFRAC :

Le 14 mars 2024, le comité de section du Cofrac, eu égard à la pluralités des situations et des LBM concernés, a décidé d'adopter une position conservatoire dans l'attente que les situations évoluent, position qui est la suivante :

La situation du LBM, qui ferait intervenir en son sein d'autres professionnels du LBM que le biologiste médical ou le technicien de laboratoire médical (personnel infirmier, aide de laboratoire) dans la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale hors prélèvement (centrifugation, décantation, pré-traitement manuel de l'échantillon), sera jugée acceptable au regard des exigences d'accréditation si, de manière cumulative :

- o le LBM démontre avoir informé en amont de l'évaluation le Directeur Général de l'ARS de tutelle de l'intervention d'autres professionnels du LBM que le biologiste médical ou le technicien de laboratoire médical dans la phase préanalytique de l'examen de biologie médicale hors prélèvement ;
- o les professionnels du LBM sollicités interviennent sous la responsabilité d'un biologiste médical ;
- o le LBM satisfait aux exigences de la norme d'accréditation, en termes de formation et d'évaluation des compétences des professionnels du LBM sollicités.

Néanmoins, une situation d'écart serait notifiée à un LBM qui ne démontrerait pas avoir informé le Directeur Général de l'ARS de tutelle de sa situation, quand bien même les autres conditions rappelées ci-dessus seraient satisfaites. Cette situation d'écart se verrait alors portée à la connaissance de l'ARS par le COFRAC.

Conséquences pour les ARS :

Le COFRAC ayant communiqué sur cette doctrine, les ARS sont susceptibles de recevoir des informations des LBM de leurs territoires relatives au fait que des IDE notamment interviennent dans les sites pré/post analytiques pour réaliser diverses opérations ayant trait à la phase pré-analytique de l'examen.

La DGS vous invite donc à accuser réception de l'information auprès du LBM.

L'ARS a, par ailleurs, bien évidemment, toute autorité pour agir si elle juge que réglementairement la situation lui pose problème.

Bien cordialement,

Bureau qualité des pratiques et recherches impliquant la personne humaine (PP1)
Sous-direction politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale
de la santé

Nos ministères agissent pour un développement durable.

Préserveons l'environnement : n'imprimons que si nécessaire !