



**Convention préleveur
DE-PREAN-MU9-001-v01**

CONVENTION :

Entre les soussignés :

Le Laboratoire de Biologie Médicale

(Nom).
(Adresse)
Représenté par,
(Nom)
(Qualité)

d'une part,

Et le professionnel de santé (préleveur externe)

Ou le représentant légal de la structure ou de l'établissement de soins concerné

(Nom)
(Adresse)
.....

✍ Représenté par

(Nom)
(Adresse)
.....

d'autre part,

Il est convenu ce qui suit :

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 du Code de la santé publique.

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.



**Convention préleveur
DE-PREAN-MU9-001-v01**

ARTICLE PREMIER – 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 et le professionnel de santé (ou le représentant légal de la structure ou de l'établissement de soins concerné) qui réalise tout ou partie de la phase pré analytique d'un examen de biologie médicale.

ARTICLE 2 – DUREE DE LA CONVENTION

CONVENTION A DUREE INDETERMINEE

Cette convention est conclue pour une durée indéterminée.
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 de trois mois à compter de la réception du courrier recommandé.
Les obligations résultant du préavis sont réciproques.

OU

CONVENTION A DUREE DETERMINEE

Cette convention est conclue pour une durée de années à compter de sa signature.

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 de trois mois à compter de la réception du courrier recommandé.

Elle est renouvelable par 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

Hormis les conditions prévues à l'article 2 des présentes, il pourra être mis fin à la présente convention sans préavis 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/ou répétées de la part du préleveur dans les conditions prévues à l'article 4.4) de la présente convention.

La résiliation sera formulée par lettre recommandée avec accusé de réception.



Convention préleveur DE-PREAN-MU9-001-v01

ARTICLE 4 – OBLIGATIONS DES PARTIES

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

Le professionnel de santé (ou le représentant légal de la structure ou de l'établissement de soins concerné) s'engage à informer préalablement le LBM du changement intervenant dans la personne du préleveur.

Lorsque le remplacement est régi par un contrat type « *Remplacement infirmier en exercice libéral* », le professionnel de santé s'engage pendant la durée du contrat et pour les besoins de son exécution, à informer son remplaçant de l'existence de la Convention et lui transmettre les informations sur l'organisation, les documents nécessaires et le matériel mis à sa disposition, par le laboratoire. A cet effet, il lui communique le **Manuel de prélèvement** du LBM **IT-PREAN-MU3-001**.

Chaque partie à la convention doit avoir souscrit une assurance responsabilité civile professionnelle.

CONDITIONS ANTE PRELEVEMENT, LA DEMANDE :

Le professionnel de santé (ou le représentant légal de la structure ou de l'établissement de soins concerné) s'engage à réaliser les prélèvements pour les examens de biologie médicale en respectant les exigences du **Manuel de prélèvement IT-PREAN-MU3-001** du LBM tel que défini selon les articles 5.4.2 et 5.4.3 de la Norme NF EN ISO15189, ainsi que des dispositions des articles L 6211-13 à L 6211-16 du code de la santé publique.

Ainsi :

- Le LBM s'engage à communiquer au préleveur externe, toutes les informations nécessaires et renseignements utiles de la réalisation du prélèvement jusqu'au dépôt du tube au LBM
- Il est de la responsabilité du LBM de s'assurer du recueil des éléments cliniques pertinents.
Lorsque ces informations sont incomplètes ou font défaut, le biologiste responsable, ou le biologiste médical, en informe le préleveur externe afin qu'il les recueille auprès du patient.
- En l'absence des renseignements nécessaires (absents du **Manuel de prélèvement du LBM IT-PREAN-MU3-001**) le préleveur externe s'engage à se rapprocher du LBM afin de compléter son information.
- L'urgence du prélèvement doit être indiquée lors de la demande.

La notion d'urgence implique une mention spécifique du prescripteur sur l'ordonnance, ou du service sur le bon de demande correspondant.

Lorsque certaines données sont utiles à l'information du patient et ne figurent pas dans le **Manuel de prélèvement (IT-PREAN-MU3-001)** du LBM car elles relèvent de spécificités du prélèvement ou de l'examen (examen transmis aux laboratoires spécialisés, conditions particulières et non permanentes à l'instar de paramètres



Convention préleveur DE-PREAN-MU9-001-v01

nouveaux..), le LBM délègue cette information au préleveur qui doit la délivrer au patient.

LES CONDITIONS DU PRELEVEMENT :

Le prélèvement doit être conforme aux recommandations du **IT-PREAN-MU3-001 Manuel de prélèvement** du LBM conformément aux articles 5.4.2 et 5.4.3 de la Norme NF EN ISO 15189.

En application de ces articles, le **IT-PREAN-MU3-001 Manuel de prélèvement** du LBM est diffusé en parallèle de la présente convention. Les mises à jour font l'objet d'une diffusion maîtrisée auprès de l'ensemble des parties.

Tout prélèvement et échantillon transmis quelque soit l'analyse, doit impérativement être identifié par :

- Nom,
- Prénom,
- Date de naissance.

Chaque prélèvement sera accompagné d'une **Fiche de transmission tel que précisé dans le manuel de prélèvement (IT-PREAN-MU3-001)** ou, pour les services des établissements de santé, d'un bon de demande dûment complété.

Nom, prénom et date de naissance, seront complétées, par le **nom de naissance** sur la fiche de transmission associée (bon de demande pour les établissements), et si une procédure le prévoit, par le sexe, la nature de l'échantillon, l'heure du prélèvement et/ou sa localisation chez le patient. Ces informations pourront figurer sur les documents associés.

FOURNITURE DE MATERIEL PAR LE LBM :

Le laboratoire s'engage à fournir le matériel nécessaire au prélèvement pour les dispositifs cités dans la liste en annexe (dispositif incluant l'aiguille, le tube, l'écouvillon, le flacon).

L'utilisation de matériel autre est sous la responsabilité du préleveur externe, sauf dérogation, et sous réserve que le LBM puisse avoir accès au matériel afin d'en connaître la conformité.

TRANSPORT DES ECHANTILLONS :

Le transport des échantillons doit se conformer au dispositif prévu par le **IT-PREAN-MU3-001 Manuel de prélèvement** du LBM, et être conforme à la réglementation ADR (Arrêté ADR 2009 Instruction P650) en vigueur et aux préconisations de l'articles 5.4.6 de la Norme NF EN ISO 15189.

Les prélèvements doivent être placés dans des récipients prévus à cet effet suivant le système du triple emballage qui comprend les dispositions suivantes :



**Convention préleveur
DE-PREAN-MU9-001-v01**

- Un récipient primaire. Il contient la matière ; il doit être étanche (ne pas fuir) et étiqueté.
- Un emballage secondaire. Il s'agit d'un deuxième récipient résistant, étanche (ne fuyant pas), destiné à renfermer et à protéger le(s) récipient(s) primaire(s). Plusieurs récipients primaires enveloppés peuvent être mis dans un récipient secondaire, mais il faut alors utiliser suffisamment de matériau absorbant pour absorber tout le liquide s'ils venaient à se casser.
- Un emballage extérieur. Le récipient secondaire est mis dans un emballage extérieur qui le protège ainsi que son contenu contre les détériorations externes (chocs ou eau) pendant le transit.

Dans ce cadre le laboratoire fournit aux préleveurs externes des boîtes de transport individuelles pour les prélèvements sanguins et des contenants isothermes répondants aux prescriptions décrites ci-dessus.

Chaque boîte contient les documents suivants :

- Une *Fiche de transmission prélèvement DE-PREAN-MU0-015*. Elle permet la collecte des renseignements obligatoires devant être associés à chaque échantillon,
- Une table simplifiée de préconisation des tubes pour prélèvement veineux **DE-PREAN-MU3-001 « LBM BIONYVAL - Boîte de prélèvement - Choix des tubes »**,

Le préleveur externe met en place des dispositions nécessaires afin :

- de respecter la température de transmission indiquée dans le **IT-PREAN-MU3-001 Manuel de prélèvement**,
- de maîtriser les conditions de température de transport jusqu'au point de collecte et d'entreposage des échantillons avant leur prise en charge, en cas de tournée de ramassage effectuée par le LBM.

RECEPTION DES ECHANTILLONS PAR LE LBM :

A réception au LBM, une personne habilitée procède à la vérification de la conformité des échantillons.

Conformément à la procédure mise en place au LBM, la vérification porte sur les points suivants :

- Concordance des échantillons et des documents transmis,
- Nature de l'échantillon : sang, urine, autres (à préciser en toutes lettres),
- Date et heure d'arrivée du prélèvement au LBM,
- Respect du délai de transmission indiqué dans **IT-PREAN-MU3-001 Manuel de prélèvement**;
- Respect de la température de transmission indiquée dans le **IT-PREAN-MU3-001 Manuel de prélèvement** du LBM;



**Convention préleveur
DE-PREAN-MU9-001-v01**

- Conformité de l'étiquetage des prélèvements,
- Intégrité de l'emballage.

Dans l'hypothèse où, la personne ayant effectué les vérifications relève une ou plusieurs non conformités, le ou les éléments de dysfonctionnements sont tracés selon les dispositions décrites dans le Système de Management de la Qualité du LBM et communiqués au professionnel de santé

Une analyse des non conformités, si elles existent, est effectuée par le LBM périodiquement et peut avoir pour conséquence une rupture motivée de la présente convention avec un préleveur externe en cas de non conformités graves et/ou répétées.

ARTICLE 5 – MODALITES DE FACTURATION :

Chaque partie facture sa prestation aux organismes sociaux.

En l'absence de prescription médicale, le préleveur externe remplit, fait valider par le patient le formulaire **DE-PREAN-MU2-001 « Enregistrement des demandes formulées oralement et des demandes hors nomenclature »** (cf. *IT-PREAN-MU3-001 Manuel de prélèvement*) et le transmet au laboratoire.

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

ARTICLE 6 – CONDITION PARTICULIERE :

Le préleveur est informé qu'un audit de son activité de prélèvement et/ou de sa structure peut être effectué au moins une fois par an par le LBM ou toute personne dûment mandatée par le LBM.

L'accord préalable du préleveur est sollicité pour effectuer l'audit.

Un refus répété (3 fois au maximum) peut avoir pour conséquence une rupture motivée de la présente convention avec un préleveur externe.

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

ARTICLE 7 – CONFIDENTIALITE

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

Tout document émanant du laboratoire (procédure, instruction de travail, note d'informations...) ainsi que toute information sur l'organisation de l'entreprise LBM relève du secret professionnel.

La mise à disposition d'un document issu du système de management de la qualité du LBM ne peut se faire qu'avec l'accord du Biologiste directeur.



LBM BIONYVAL

**Convention préleveur
DE-PREAN-MU9-001-v01**

ARTICLE 8 – RESPONSABILITE

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 relatives à la responsabilité pour faute.

ARTICLE 9 – MEDIATION

Les parties s'engagent à tenter de résoudre à l'amiable tout différend susceptible d'intervenir entre elles, à l'occasion du présent contrat, sur la médiation d'un membre de chacun des ordres compétents (ordre des infirmiers, ordre des médecins, ordre des pharmaciens) désignés par l'une et l'autre partie.

Ces médiateurs formuleront une proposition de médiation, dans le mois suivant leur saisine.

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

Fait à

Le

En double exemplaire,

Signature du représentant légal

du LBM :

Signature du professionnel de santé ✍

(ou du représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé) :

Documents disponibles et régulièrement mis à jour le site internet www.bionyval.fr :

- *Manuel de prélèvement*
- *L'ensemble des fiches nécessaires pour la transmission des prélèvements et le recueil des renseignements cliniques.*