

# CONVENTION

Entre les soussignés :

Le laboratoire de biologie médicale (LBM)  ou la société exploitant le LBM

(Nom).....

(Adresse) .....

Représenté par,

(Nom) .....

(Qualité).....

**d'une part,**

Et le professionnel de santé  (ou le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé), prévoir tous les professionnels de santé habilités à effectuer la phase préanalytique suivant arrêté en date du

(Nom).....

(Adresse).....

.....

Représenté par

(Nom).....

(Adresse).....

.....

**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.

**Il est convenu ce qui suit :**

## **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 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**

### **Convention à durée indéterminée**

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.

☒ **OU**

### **Convention à durée déterminée**

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

Reprendre ici la phrase du § précédent sur la rupture

Conditions de renouvellement (éventuellement 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**

Il pourra être mis fin à la présente convention pour juste motif 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/ou 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.

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

### **1. Conditions ante prélèvement, la demande :**

Le professionnel de santé ~~ou~~ (ou du 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 5.4.2. 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 :

- Il est ici précisé que le biologiste responsable ou le biologiste médical 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 ou le biologiste médical 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 et jusqu'au dépôt du tube au LBM.

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 caractéristique 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. Les conditions du prélèvement :**

a) 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, le manuel de prélèvement du LBM est annexé à la présente convention et les mises à jour feront l'objet d'une diffusion maîtrisée auprès de l'ensemble des parties.

Les moyens d'identification des tubes doivent être conformes aux règles fixées par le GBEA suivant arrêté en date du.....à savoir doit comporter à minima :

- Nom, (nom de jeune fille en cas de groupe sanguin)
- Prénom,
- Date de naissance,
- Sexe

du patient.

~~ⓧ~~ NB : le LBM peut écrire ici ce qu'il exige d'essentiel pour l'identification des échantillons primaires

b) Fourniture de matériel par le LBM :

☞ Selon les cas, préciser au présent contrat en annexe la liste du matériel que le LBM peut fournir au préleveur :

- Tout le matériel nécessaire au prélèvement sauf convention particulière sous réserve que le LBM ait accès au matériel afin d'en connaître la conformité : il s'agit du dispositif incluant l'aiguille, le tube, l'écouvillon, le flacon, ... (liste en annexe 2)
- Tout le matériel destiné à un transport conforme dans les conditions de l'article 4.3) du présent contrat : il s'agit des emballages secondaires, tertiaires si nécessaire. (liste en annexe 2)

### **3. Transport des échantillons :**

Le transport des échantillons doit se conformer au dispositif prévu par le manuel établi par le LBM en matière de transport d'échantillons, 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 : ☞ (à compléter si besoin par le LBM)

- Concordance des échantillons et documents transmis et reçus ;
- Nature : sang, urine, autres (à préciser en toutes lettres) ;
- 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 ici précisé qu'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 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.

En l'absence de prescription médicale, le patient règle le prélèvement directement au préleveur celui-ci l'ayant 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 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 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 réalisées 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 relatives 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, sur la médiation de M....., qui, saisi 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.


Fait à .....

Le

.....

**En double exemplaire,**

**Signature du laboratoire de biologie  
médicale :**

**Signature professionnel de santé  (ou le  
représentant légal de la structure dans  
laquelle exerce ce professionnel de santé) :**

Annexes :

1) Manuel du LBM,