



Entre les soussignés :

Le Laboratoire de Biologie Médicale **SYNLAB BIOFRANCE**

Route de Haut lieu

59440 AVESNELLES.....

Représenté par,

(Nom)Stéphane HERBRETEAU.....

(Qualité).....Biologiste / Président.....

Ci-après désigné « le LBM »

De première part,

Et le professionnel de santé,

(Nom).....

(Adresse).....

(Qualité).....

De seconde part,

Ont préalablement à la convention d'exercice privilégié objet des présentes, exposé ce qui suit :

PREAMBULE :

L'infirmier(e) exerce dans un cadre libéral, il (elle) est inscrit(e) à son ordre professionnel en cette qualité et ne relève d'aucun lien de subordination vis-à-vis du laboratoire.

Pour autant, il (elle) effectue des prélèvements, qu'il (elle) transmet ou dépose au laboratoire aux fins d'analyses.

Jusqu'à présent l'infirmier(e) était sollicité(e) par le patient titulaire d'une ordonnance prescrivant le prélèvement et l'analyse.

Il (elle) réalisait en toute indépendance la phase pré-analytique de l'analyse, en ce conformant cependant aux indications à caractère strictement médical et organisationnel, données par le laboratoire, avec lequel, il (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 désormais au laboratoire la maîtrise et l'organisation de la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale (tel qu'il est défini à l'article L6211-2 du code de la santé publique).

Aux termes de l'article, L6211-14 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 ».

Ainsi le professionnel de santé s'engage à respecter les demandes que le laboratoire a fixé en matière de pré analytique pour se conformer aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version en vigueur dont l'application est d'ordre réglementaire.

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

Article 1 – Objet de la convention

La présente convention a pour objet d'organiser les relations entre le laboratoire de biologie médicale et le professionnel de santé qui réalise tout ou partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale.

Article 2 – Obligations des parties

Le laboratoire s'engage à répondre dans la mesure du possible aux demandes de renseignements du professionnel de santé et à faire évoluer le kit pré-analytique* en fonction des besoins (correction d'erreur, mise à jour, complément de renseignements, évolution normative...) :

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

Il est ici précisé que le professionnel de santé s'engage à se rendre disponible pour les prélèvements sollicités par les patients du laboratoire et qui ne seraient pas effectués par les biologistes ou le personnel habilité du LBM.

Le professionnel de santé s'engage à informer préalablement le LBM en cas de tout changement intervenant dans la personne du préleveur (congs), si le remplaçant n'a pas encore de convention établie avec le laboratoire.

Le professionnel de santé s'engage à répondre dans la mesure du possible aux sollicitations du LBM.

1. Conditions préalables au prélèvement, la demande :

Le professionnel de santé s'engage à réaliser les prélèvements pour les examens de biologie médicale en respectant les exigences du kit pré-analytique* délivré par le laboratoire.

La remise de ce kit est tracée via la signature d'une attestation de diffusion

* Le manuel de prélèvement a été fractionné et remplacé par un « **kit pré-analytique** » constitué des documents cités ci-dessous :

Kit pré-analytique

✓ Livret d'information aux professionnels de santé	CO-PRE-S-002
✓ Conditions de prélèvements	CO-PRE-S-003
✓ Aide-mémoire prélèvements sanguins	CO-PRE-S-017
✓ Ordre de prélèvement des tubes	CO-PRE-S-016
✓ Délai de transmission des paramètres instables	CO-PRE-S-004
✓ Nombre de tube à prélever	CO-PRE-S-015
✓ Analyses Urinaires et Coprologiques	CO-PRE-S-022
✓ Prélèvement par écouvillonnage	CO-PRE-S-083

En particulier, il contrôle le respect des conditions pré analytiques :
(cf. « Mémo – Conditions de prélèvements » du kit pré-analytique*)

- Etat de jeûne pour les analyses sensibles (en cas de non-respect de celui-ci, il le signale au laboratoire.
- Heure de prélèvement pour les analytes à rythme circadien

Il est responsable du recueil des éléments cliniques pertinents (cf. « Livret d'information aux professionnels de santé ») indispensables pour la bonne interprétation des résultats par le biologiste.

Pour cela, il complète si nécessaire la zone dédiée dans la « Fiche de prélèvement et de suivi médical ».

Ces renseignements cliniques peuvent être (liste non exhaustive) utiles pour :

- Dosages de médicaments : l'heure du prélèvement, l'heure de la dernière prise et la posologie
- Hémostase : le traitement anticoagulant, INR cible et la posologie, notion d'hémorragie ou de thrombose, notion de bilan préopératoire
- Dosage des hormones du cycle ovarien : la date des dernières règles, ménopause, grossesse
- Prélèvements bactériologiques : le traitement antibiotique, la présence de fièvre, le site anatomique
- Recherches parasitaires et mycologiques : notion de voyage à l'étranger, les signes cliniques, la présence d'animaux de compagnie
- Sérologies virales ou parasitaires : la notion de vaccin antérieur ou prévu, bilan systématique de grossesse
- RAI : la notion d'injection de Rophylac (anti D), notion de transfusion

...

Il transmet si nécessaire au laboratoire les données administratives utiles pour réaliser la prise en charge des analyses
En l'absence des renseignements complets, le préleveur externe s'engage à répondre aux demandes de complément d'information du laboratoire.

2. Les conditions du prélèvement :

a) Respect des recommandations :

Le prélèvement doit être conforme aux recommandations du kit pré-analytique* (établi par le LBM conformément à l'article 7.2.2 « Informations du laboratoire à destination des patients et utilisateurs » de la Norme NF EN ISO 15189 version en vigueur).

Les moyens d'identification des tubes doivent comporter pour être conformes :

- ✓ **Nom de naissance** du patient (impératif en cas de groupe sanguin et/ou de RAI),
- ✓ **Prénom** du patient,
- ✓ **Date de naissance** du patient,
- ✓ **Nom d'épouse** éventuel
- ✓ Sexe du patient pour les prénoms mixtes (Ex : Claude, Dominique...)

Tous ces éléments d'identification peuvent être inscrits au moyen d'étiquette pré-imprimées **sauf dans le cas des groupes sanguins et/ou des RAI où ils doivent obligatoirement figurer de façon manuscrite** sur le tube EDTA (Bouchon mauve) et **chaque fois que possible, être vérifiés sur présentation d'une pièce d'identification officielle** (CNI, carte de séjour, passeport ou livret de famille pour les enfants ne disposant pas encore de papier d'identité).

En cas d'utilisation d'étiquette pré-imprimée, s'assurer préalablement que l'identité y figurant est bien celle de la personne prélevée (ex : étiquette du mari pour l'épouse)

La date et heure du prélèvement, le nom ou visa du préleveur doivent obligatoirement figurer sur les documents accompagnant les prélèvements

b) Fourniture de matériel par le LBM :

- 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...
- Tout le matériel destiné à un transport conforme dans les conditions de l'article 4.3 du présent contrat

3. Transport des échantillons :

Le transport des échantillons jusqu'au laboratoire, doit être réalisé tel que défini dans le kit pré-analytique* avec le matériel qui a été fourni (Glacière souple, boîte rigide étanche, **bloc réfrigérant**, absorbant et sachet contenant les tubes, ceci afin d'être en conformité avec la réglementation ADR en vigueur.

4. Réception des échantillons par le LBM :

A réception des échantillons, le personnel habilité du LBM, s'assure de :

- La correcte identification des échantillons
- La concordance des échantillons et documents transmis (ordonnance, fiche de prélèvement et de suivi médical...)
- La nature de l'échantillon : sang, urines, autres (à préciser en toutes lettres) ;
- L'heure de prélèvement
- L'heure d'arrivée du prélèvement au LBM ;
- Le respect du délai de transmission indiqué dans le document « Délai de transmission des paramètres instables » du kit pré-analytique* ;
- Le respect de la température de transmission indiquée dans le document « Mémo des prélèvements sanguins » du kit pré-analytique* ;
- La conformité de l'identification des prélèvements ;
- L'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 celle-ci sont enregistrés selon les procédures de qualité mises en place par le LBM

Une analyse globale des non-conformités de prélèvement, est effectuée par le LBM une fois l'an. Le résumé de cette étude générale est communiqué à l'ensemble des préleveurs externes afin de les sensibiliser aux anomalies les plus couramment rencontrées. **Le professionnel de santé s'engage à tenir compte de cette information et à modifier si nécessaire ses pratiques afin de participer à l'effort d'amélioration du laboratoire.**

En cas de non conformités fréquentes et redondantes, une information personnelle chiffrée sera communiquée au préleveur concerné (nombre de non conformités réalisées par rapport à la moyenne des autres préleveurs et le type de non conformité les plus réalisées). Le professionnel de santé s'engage à tenir compte de cette information et à modifier significativement ses pratiques.

Article 3 – Modalités de facturation :

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 162-1-7-0 et L 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale, sans possibilité de dérogation.

L'infirmier(ière) facturera aux patients les prélèvements au tarif de la nomenclature

En l'absence de prescription médicale, le patient supportera l'intégralité du coût de l'analyse, le préleveur devant l'avoir informé de cet état de fait préalablement.

Article 4 – Condition particulière :

Le laboratoire informe le professionnel de santé que dans le cadre de son accréditation réglementaire, le COFRAC se réserve le droit d'auditer les activités de prélèvement objet de la présente convention qu'il pourrait réaliser.

Article 5 – 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 6 – 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 7 – Durée de la convention

Cette convention est conclue pour une durée indéterminée et reconduite tous les ans par tacite reconduction.

Article 8 – Rupture de la convention

La convention 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 1 mois à compter de la réception du courrier recommandé. Les obligations résultant du préavis sont réciproques.

Article 9 – Médiation

Les parties s'engagent à tenter de résoudre à l'amiable tout différend susceptible d'intervenir entre elles, à l'occasion de la présente convention. En cas d'échec les litiges seront soumis à des conciliateurs reconnus par l'ensemble des parties.

Fait à

Le

Fait en double exemplaire,

Pour le laboratoire
Signature :



Pour le professionnel de santé
Signature :