



CONVENTION LBM - PRELEVEUR EXTERNE

ENTRE :

Le laboratoire de biologie médicale : **BIOMEGA (SELARL)**

Dont le siège est au **58 avenue Raspail 94100 Saint-Maur des Fossés**

Représenté par :

- Frédérique BAUDURET, biologiste co-responsable
- Anne-Marie BEAUHAIRE, biologiste co-responsable
- Maurice BENHAMOU, biologiste co-responsable
- Gilles BIALOT, biologiste co-responsable
- Claire BIENVENU, biologiste co-responsable
- Franklin BISMUTH, biologiste co-responsable
- Corinne CHAMOUARD, biologiste co-responsable
- Jean RENAUD, biologiste co-responsable
- Jean-Michel RISO, biologiste co-responsable
- Patrick STORDEUR, biologiste co-responsable
- Alain TEMSTET, biologiste co-responsable
- Isabelle VANHESTE-VERMEULEN, biologiste co-responsable
- Dominique VILLERMAIN-LECOLIER, biologiste co-responsable

**ci-après dénommé le « Laboratoire de Biologie Médicale » ou « LBM »
d'une part,**

ET :

Le professionnel de santé :

Nom : _____

Adresse : _____

N° RPPS : _____

ou la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé, Représentée par son représentant légal :

Nom : _____

Adresse : _____

**ci-après dénommé le « Préleveur Externe »
d'autre part,**

PREAMBULE :

La présente convention a pour objet de régir les relations entre le laboratoire de biologie médicale et le préleveur externe agissant en tant que préleveur externe comme le prévoit l'article L.6211-14 du Code de la santé publique.

IL EST CONVENU CE QUI SUIT :

Article 1er – Objet de la Convention

La Convention est conclue en application des dispositions de l'article L.6211-14 du Code de la santé publique.

Elle a pour objet d'organiser les procédures que doit mettre en œuvre le Préleveur Externe qui réalise tout ou partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale sous la responsabilité d'un biologiste médical du LBM, en application des dispositions de l'article L.6211-7 du Code de la santé publique.

Article 2 – Durée de la Convention

Sous réserve de l'application des dispositions de l'article 7, au choix des parties, la Convention est conclue pour une durée indéterminée.

Il peut y être mis fin à tout moment par l'une ou l'autre des parties, par courrier recommandé avec accusé de réception, moyennant le respect d'un préavis minimum d'un mois courant à compter de la réception dudit courrier.

Article 3 – Obligations des parties

Le Préleveur Externe, au sens de la Convention, s'engage à répondre par tous moyens aux sollicitations du LBM.

Dans l'hypothèse où, pour tout ou partie des actes et opérations relevant de la phase pré-analytique qu'il réalise sous l'autorité du LBM, il n'effectue pas lui-même lesdits actes et opérations mais recourt, sous son autorité et sa responsabilité à des salariés, ou des professionnels partenaires, le Préleveur Externe déclare préalablement ceux-ci auprès du LBM. Préalablement à tout remplacement des salariés ou professionnels partenaires ainsi déclarés, il procède également à une déclaration des salariés et professionnels partenaires remplaçants.

Il veille à ce que ses éventuels préposés observent toutes les prescriptions du Manuel de prélèvement visé en annexe et qui fait corps avec la présente Convention. De même, il s'engage à ce que ses éventuels remplaçants observent ces mêmes prescriptions du Manuel de prélèvement.

En cas de remplacement, le Préleveur Externe s'assure préalablement que les personnes auxquelles il a ainsi recours de manière exceptionnelle sont régies par les articles L.4311-1 et suivants du Code de la santé publique, qu'elles ont, préalablement au remplacement, pris connaissance et accepté les obligations prévues aux présentes, le cas échéant, par une mention expresse dans le contrat de remplacement, et qu'elles sont couvertes par une police d'assurance conforme aux dispositions de l'article 8 des présentes.

3.1. Obligations applicables avant le prélèvement :

a- Généralités :

Si la prescription sur le fondement de laquelle doit être effectué le prélèvement apparaît exiger des précisions ou des confirmations du LBM, et sauf dans le cas où l'examen est réalisé dans le cadre de l'éducation thérapeutique prévue aux articles L.1161-1 et suivants du Code de la santé publique, le Préleveur Externe est tenu de solliciter lesdites précisions et confirmations par tous moyens auprès dudit laboratoire.

Le biologiste médical du LBM informe le professionnel de santé préleveur des éventuelles modifications pertinentes apportées, en application des dispositions des articles L.6211-8 et L.6211-9 du Code de la santé publique, à la prescription médicale initiale.

Le Préleveur Externe s'engage à réaliser les prélèvements en respectant notamment les règles fixées par les articles L.6211-13 à L.6211-17 du Code de la santé publique ainsi que les prescriptions du Manuel de prélèvement.

b- Précisions :

Lorsque le biologiste médical du LBM a, préalablement à l'intervention du Préleveur Externe, pris connaissance de la prescription :

- Le biologiste co-responsable ou le biologiste médical du LBM doit communiquer au Préleveur Externe exécutant le prélèvement toutes les informations nécessaires à la réalisation du prélèvement. Il est responsable du recueil des éléments cliniques pertinents. 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.
- Le biologiste considéré doit mentionner dans la demande accompagnant la « Fiche de suivi médical »¹, tous les renseignements utiles au Préleveur Externe en vue du prélèvement et de l'exécution des opérations conduisant à la remise dudit prélèvement au LBM. La demande doit faire mention, le cas échéant, de l'urgence attachée au prélèvement.

Lorsque le prélèvement est réalisé dans un lieu visé à l'article L.6211-13 du Code de la santé publique, autre que le LBM, et qu'aucun biologiste médical du LBM n'a pu prendre connaissance de la prescription préalablement au Préleveur Externe, ce dernier est tenu de solliciter, par tous moyens, auprès d'un biologiste co-responsable du LBM ou, le cas échéant, d'un biologiste médical désigné à cet effet, toute précision qu'il estime nécessaire, à la lecture de ladite prescription et en considération des termes de la Convention – en particulier du Manuel de prélèvement - avant d'effectuer le prélèvement. Il en est notamment ainsi lorsque le Préleveur Externe a le moindre doute quant à l'opportunité pour le biologiste médical, en coordination avec le prescripteur, d'adapter ladite prescription, en application des dispositions des articles L.6211- 8 et L.6211-9 du Code de la santé publique.

c- Précisions complémentaires :

Dans l'hypothèse où le Manuel de prélèvement ne comporterait pas tous les renseignements utiles et complets nécessaires à l'exécution de ses actes, le Préleveur Externe est tenu de se rapprocher du LBM afin d'obtenir les compléments d'information requis.

¹ Au sens de l'annexe B du GBEA

Lorsque certaines données nécessaires à l'information du patient ne figurent pas dans le Manuel au motif qu'elles relèvent de spécificités du prélèvement ou de l'examen, notamment dans l'hypothèse d'une caractéristique hors nomenclature ou dans celle de conditions particulières et non permanentes résultant de paramètres nouveaux, le LBM communique cette information au Préleveur Externe pour qu'il la délivre au patient.

Le Préleveur Externe doit informer le patient du coût du prélèvement préalablement à la réalisation de celui-ci.

3.2. Les conditions du prélèvement :

a- Le prélèvement doit être conforme aux recommandations du Manuel de prélèvement.

Le Manuel de prélèvement et ses mises à jour font l'objet d'une diffusion maîtrisée auprès du Préleveur Externe².

Tout échantillon biologique est identifié, au moment du prélèvement, par le Préleveur Externe.

Les moyens d'identification des tubes doivent être conformes aux règles fixées par le Manuel de prélèvement et doivent, en conséquence, mentionner au minimum les données suivantes :

- Concernant le patient, et telles que ces informations apparaissent sur la carte SESAM – VITALE ou la carte CME :
 - son nom, son premier prénom d'état civil et le nom de naissance ;
 - sa date de naissance ;
 - son sexe.
- Concernant le Préleveur Externe :
 - le nom et le prénom du professionnel de santé qui effectue le prélèvement ;
- Concernant la réalisation du prélèvement :
 - la nature et le nombre d'échantillons prélevés ;
 - la date et l'heure de réalisation du prélèvement ;

b- Le LBM fournit au Préleveur Externe :

- tout le matériel nécessaire au prélèvement, c'est-à-dire le dispositif incluant notamment l'aiguille, le tube, l'écouvillon, le flacon (cf. la liste de l'annexe 2) ; il ne peut en être différemment que si la Convention le prévoit expressément, et sous réserve que le LBM ait préalablement accès au matériel afin d'en connaître la conformité ;
- tout le matériel destiné à un transport conforme des échantillons dans les conditions fixées par l'article 3.3) de la présente Convention, c'est-à-dire les emballages secondaires et, si nécessaire, tertiaires (cf. la liste de l'annexe 2).

Dans le cas où le LBM ne fournit pas au préleveur externe d'emballage tertiaire, ce dernier s'engage à disposer d'un emballage tertiaire réglementaire (voir conditions détaillées dans le Manuel de prélèvement).

c- Le Préleveur Externe est tenu d'effectuer le prélèvement exclusivement dans un établissement de santé, au domicile du patient ou dans un des lieux dont la liste et les caractéristiques ont été déterminées, en application de l'article L.6211-13 du Code de la santé publique, par un décret en Conseil d'Etat.

² Voir les précisions contenues en fin de l'exposé des motifs.

3.3. Transport des échantillons :

Le transport des échantillons doit être effectué dans des conditions conformes au dispositif principalement prévu par le Manuel de prélèvement en matière de transport d'échantillons, en considération de la réglementation relative au transport des matières dangereuses et, par ailleurs, de toute réglementation, de nature législative ou réglementaire, applicable au transport d'échantillons.

3.4. Réception des échantillons par le laboratoire de biologie médicale :

A la réception des échantillons au sein du LBM, toute personne habilitée à procéder à la vérification de la conformité des échantillons à la procédure mise en place par le LBM à cet effet, doit s'assurer des points suivants :

- concordance des échantillons et des documents transmis et reçus ;
- nature des échantillons : sang, urine, autres (à préciser en toutes lettres) ;
- qualité et quantité du prélèvement ;
- heure d'arrivée du ou des prélèvements au LBM ;
- respect du délai de transmission et des conditions de transport indiqués dans le Manuel de prélèvement ;
- conformité de l'identification et de l'étiquetage des prélèvements ;
- intégrité de l'emballage.

Dans l'hypothèse où la personne ayant procédé aux vérifications de conformité relève une ou plusieurs non-conformités, le ou les éléments de non-conformité sont répertoriés et tracés selon les procédures de qualité mises en place par le LBM.

Le LBM peut refuser un prélèvement s'il n'est pas conforme aux procédures visées par la présente Convention et notamment au Manuel de prélèvement. Dans ce cas, le LBM informe de la non-conformité le Préleveur Externe, et, si cela est nécessaire et possible le prescripteur et le patient.

Par dérogation à l'alinéa précédent, lorsqu'il s'agit d'un prélèvement précieux³, le LBM peut, de façon exceptionnelle, accepter un échantillon biologique non conforme, sous réserve, dans ce cas, d'en faire mention dans le compte-rendu d'examen de biologie médicale et de préciser les conséquences qui en découlent dans l'interprétation du résultat.

Une analyse des non-conformités, si celles-ci existent, est périodiquement effectuée par le LBM. Le rapport réalisé sur ces non-conformités doit être communiqué au Préleveur Externe afin que, dans un délai maximum de quinze jours à compter de sa réception, il présente ses observations et toutes solutions propres à remédier auxdites non-conformités. Si cette analyse révèle un caractère grave et/ou répété desdites non-conformités, elle peut justifier la résiliation de la Convention dans les conditions visées à l'article 7.

³ A la date de conclusion de la convention-type, aucun texte officiel, en ce compris aucun arrêté définissant la notion de « prélèvement précieux » n'a pas été publié. Afin de ne pas retarder la conclusion par les Parties de la Convention, dans l'attente de la signature d'un avenant, dans les conditions visées à l'exposé préalable, ces dernières conviennent de retenir la définition communément admise par les hommes de l'art dans le cadre de leur pratique professionnelle.

Article 4 – Modalités de facturation :

Les actes relevant de la phase pré-analytique d'examens de biologie médicale visés par la nomenclature et faisant, en conséquence, l'objet d'un remboursement par les organismes sociaux donnent lieu à une facturation auxdits organismes sociaux par la partie concernée.

Les modalités de facturation sont définies au moment de la signature de la convention soit par paiement direct du patient au préleveur externe soit par rétrocession d'honoraires entre le préleveur externe et le laboratoire.

Article 5 – Audit :

Le Préleveur Externe est informé qu'un audit de son activité de prélèvement et/ou de sa structure (qui pour l'application du présent article inclut les préposés et les professionnels visés aux premiers alinéas de l'article 3) peut être effectué, au moins une fois par an, par le LBM ou par toute personne dûment mandatée par ce dernier, dans cette dernière hypothèse avec l'accord du Préleveur Externe (qu'il ne peut refuser que pour un juste motif).

Dans le cadre de l'accréditation du LBM, le COFRAC se réserve le droit d'auditer les activités de prélèvement visées à la Convention. Le Préleveur Externe accepte, si nécessaire, d'y apporter son concours pour ce qui le concerne.

Article 6 – Confidentialité

Sont strictement confidentiels et non communicables à des tiers tous documents et données concernant le patient dont les parties ont connaissance à l'occasion de l'exécution de la présente Convention.

Article 7 – Résiliation

En dehors du cas où il est mis fin à la Convention dans les conditions prévues à l'article 2, celle-ci peut être résiliée par l'une ou l'autre des parties, par lettre recommandée avec accusé de réception sans mise en demeure préalable, pour l'une des causes suivantes :

- condamnation disciplinaire, devenue définitive, portant interdiction d'exercice d'une durée d'au moins trois mois prononcée à l'encontre de l'autre partie ;
- condamnation disciplinaire entraînant une interdiction de dispense de soins aux assurés sociaux d'au moins trois mois ;
- condamnation pénale, devenue définitive, de l'autre partie liée à son exercice professionnel.

Toute partie se voyant appliquer une condamnation disciplinaire ou pénale susceptible de justifier la résiliation prévue au présent article est tenue d'en informer l'autre partie dans un délai de huit jours à compter de la notification de ladite condamnation.

La Convention peut également être résiliée par le LBM lorsque sont constatées, dans les conditions prévues à l'article 3.4, des non-conformités graves et/ou répétées imputables au Préleveur Externe (en ce compris ses éventuels préposés et remplaçants). Cette résiliation doit avoir été précédée d'une mise en demeure du Préleveur Externe de remédier auxdites non-conformités, dans le délai raisonnable ou justifié par les circonstances visé par le LBM, cette mise en demeure devant être demeurée infructueuse. Toutefois, si la gravité des non-conformités ainsi détectées rend dangereuse pour les patients la poursuite de l'exécution d'actes par le Préleveur Externe, le LBM, sous réserve de pouvoir en justifier, peut prononcer la résiliation immédiate de la Convention sans mise en demeure préalable.

Il en est de même en cas de manquement du Préleveur Externe aux obligations prévues au dernier alinéa (avant l'article 3.1.) de l'article 3 des présentes ou en cas de refus de l'audit mentionné à l'article 5 de la Convention, dans les conditions mentionnées audit article 5.

Article 8 – Responsabilité

Chaque partie à la Convention doit avoir souscrit une assurance responsabilité civile professionnelle couvrant notamment les risques visés à l'article L.1142-1 du Code de la santé publique.

Il est rappelé que si, conformément notamment à l'article L.6211-7 du Code de la santé publique, le Préleveur Externe intervient en application de la Convention sous la responsabilité du LBM, pour autant, en fonction des circonstances, le Préleveur Externe (et/ou, le cas échéant, ses préposés et éventuels remplaçants) peut voir sa responsabilité engagée dans la mesure des fautes commises par lui dans l'exécution des actes relevant de la phase pré-analytique ou à raison de sa méconnaissance des obligations mises à sa charge par la Convention.

Article 9 – Conciliation

Les contestations relatives à l'interprétation ou à l'exécution de la Convention peuvent, si les deux parties y consentent, être soumises à un médiateur aux fins de conciliation.

Dans ce cas, elles s'abstiennent de soumettre à la juridiction compétente le différend dont le médiateur est saisi avant que ce dernier leur ait soumis un avis.

Sauf accord des parties sur la fixation d'un délai différent, le médiateur doit se prononcer sur le différend qui lui est soumis dans un délai d'un mois à compter de sa saisine. A l'expiration du délai imparti au médiateur pour se prononcer, et sauf si les parties en conviennent autrement en fixant un délai complémentaire, la partie la plus diligente est admise à saisir du différend la juridiction compétente.

La présente clause n'est pas une clause compromissoire.

Article 10 – Stipulations complémentaires à l'initiative des parties

Les conditions particulières que les parties entendent ajouter, en application des dernières dispositions de l'exposé préalable à la présente convention-type, sont listées en annexe 1 aux présentes.

Dans une telle hypothèse, il est fait expressément mention des dispositions de la présente convention-type qu'elles précisent ou complètent (article et alinéa).

Fait à _____

Le _____

En double exemplaire,

Signature du biologiste co-responsable du laboratoire de biologie médicale :

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

ANNEXES :

Annexe 1 : Stipulations complémentaires

Annexe 2 : Liste du matériel fourni par le laboratoire de biologie médicale

Annexe 3 : Le Manuel de prélèvement

ANNEXE 2 : LISTE DU MATERIEL FOURNI PAR LE LBM

- Différents types d'aiguilles
- Corps de pompe
- Différents tubes et récipients
- Ecouvillons et éventuellement milieux de transport
- Sachets de transport et éventuellement boîtes de transport homologuées

ANNEXE 3 : MANUEL DE PRELEVEMENT

→ Voir document joint