

CONVENTION IDE – SELARL BIO D’OC

Entre les soussignés :

La Société d'exercice libéral à responsabilité limitée de directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale BIO D’OC, au capital de 160 000 Euros, dont le siège social est à Carcassonne, 46 boulevard Jean Jaurès, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Carcassonne sous le N° 512 258 849

Représentée par ses gérants, Messieurs, Olivier ATTALI, Samir BERCHICHE, Pierre-François BLUCHE, Frédéric BOLOS, Jean CLOTIS, Eric DELMAS, Jean Michel FONDERE, Denis MARTIN, Nicolas SARCOS et Patrick TRAPE.

d’une part,

Et le professionnel de santé :

Nom :

Exerçant en qualité d’infirmier diplômé d’état au (adresse professionnelle):

.....
.....

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.

L’ordonnance du 13 janvier 2010 explicite que « lorsque la totalité ou une partie de la **phase pré-analytique** ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale, elle ne peut l’être que dans un établissement de santé, au domicile du patient, ou dans des lieux permettant la réalisation de cette phase par un professionnel de santé, **sous la responsabilité d’un biologiste médical et conformément aux procédures qu’il détermine** » (art. L 6211-13 du CSP).

Enfin, selon cette ordonnance, **lorsque cette phase est réalisée par un préleveur externe, « une convention est signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé** ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé fixe les procédures applicables » (art. L 6211-14 du CSP).

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 qui réalise tout ou partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale.

Article 2 – Durée de la convention

Cette convention est conclue pour une durée indéterminée.

Elle peut être rompue à tout moment par l'une ou l'autre des parties pour juste motif et sous réserves du respect d'un délai de prévenance de 15 jours.

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 (relatives aux conditions de prélèvement énoncées principalement à l'article 3.4 de la présente convention) la présente convention peut être rompue par l'une ou l'autre des parties sans préavis.

La demande de résiliation devra être formulée par courrier.

Article 3 – Obligations des parties

Il est ici précisé que le professionnel de santé s'engage à répondre dans la mesure du possible aux sollicitations du LBM.

Le 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 s'engage à réaliser les prélèvements pour les examens de biologie médicale en respectant les exigences du laboratoire telles que définies selon l'article 5.4.2. de la Norme NF EN ISO15189 (informations pour les patients et utilisateurs), ainsi que des dispositions des articles L 6211-13 à L 6211-16 du code de la santé publique (conditions de réalisation des prélèvements).

Ainsi :

- Il est ici précisé que le biologiste responsable ou le biologiste médical du LBM doit communiquer au professionnel de santé exécutant le prélèvement, toutes les informations nécessaires de la réalisation du prélèvement au dépôt, au stockage en vue de collecte, au transport et ou à la prise en charge de l'échantillon par le LBM.

- Le LBM doit fournir des résultats interprétés en fonction des données cliniques. Par conséquent, le préleveur se doit de recueillir le contexte médical de la demande de prélèvement ainsi que toutes les informations **cliniques pertinentes**.

2. Les conditions du prélèvement :

a) Identitovigilance et renseignements cliniques :

Le prélèvement doit être conforme aux exigences **établies** par le LBM conformément à l'article 5.4.2 **et 5.4.3** de la Norme NF EN ISO 15189.

Les moyens d'identification des prélèvements doivent comporter à minima :

- **Nom de naissance et éventuelle non d'usage**
- Prénom,
- Date de naissance,
- Sexe du patient

Il est aussi demandé de mentionner sur la fiche de liaison :

- - **l'identité** du préleveur ainsi que la **date** et **l'heure** du prélèvement.
- - les renseignements cliniques indispensables à une interprétation contextuelle des résultats

b) Fourniture de matériel par le LBM :

- Le Laboratoire fournira au préleveur externe tout le matériel nécessaire à la réalisation des prélèvements, lequel présentera toutes les propriétés assurant la sécurité du préleveur et du malade.
- Pour le matériel destiné à un transport conforme dans les conditions de l'article 3.3 du présent contrat : sacoches isothermes portant la mention UN3373-matière biologique de catégorie B.
- En accord avec la réglementation, il est expressément demandé au préleveur externe de gérer ses déchets (aiguilles, cotons souillés...).

3. Transport des échantillons :

Le transport des échantillons doit se conformer aux exigences du LBM en matière de transport d'échantillons, principalement la réglementation ADR en vigueur. De façon synthétique, le transport doit être effectué à **température ambiante** (15-25°C) en utilisant les sacoches que nous vous fournissons pour éviter les chocs thermiques. Les échantillons doivent être dans la mesure du possible transportés verticalement. Si les échantillons sont entreposés dans l'attente du ramassage par la Laboratoire, ils doivent l'être à température ambiante. Le transport au laboratoire doit être le plus rapide possible et idéalement

inférieur à 2 heures (notamment pour les prélèvements réputés urgents). Pour certains paramètres le prélèvement doit être réalisé impérativement au laboratoire.

4. Réception des échantillons par le LBM :

A réception des échantillons, un personnel habilité vérifie la conformité des échantillons en s'assurant des points suivants :

- Concordance des échantillons et documents transmis et reçus ;
- Type et nature de l'échantillon: sang, urine, autres (à préciser en toutes lettres) et quantités prélevées ;
- Heure de prélèvement ;
- Respect du délai de transmission du prélèvement ;
- Conformité de l'étiquetage des prélèvements ;
- Intégrité de l'emballage.
- Présence de renseignements cliniques.

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. Le préleveur est informé de la non-conformité du prélèvement pour qu'il puisse mettre en place les actions nécessaires à la résolution du problème.

Article 4 – 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.

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

Article 5 – Condition particulière :

Le préleveur est informé qu'un audit de son activité de prélèvement et/ou de sa structure peut être effectué 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 (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 6 – 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 7 – 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.

En accord avec la réglementation, il est expressément demandé au préleveur externe de gérer ses déchets (aiguilles, cotons souillés...).

Article 8 – Médiation

Les parties s'engagent à tenter de résoudre à l'amiable tout différend susceptible d'intervenir entre elles.

A défaut, si aucun accord ne pouvait intervenir, les contestations devraient alors être portées devant les tribunaux compétents.

Fait à

Le

En double exemplaire,

**Signature du laboratoire de biologie
médicale :**

Signature professionnel de santé