



C1-ENR012-T

VERSION 6

**CONVENTION DE PARTENARIAT AVEC LES
PROFESSIONNELS DE SANTE - BIOLYSS**

CONVENTION DE PARTENARIAT

ENTRE :

Le laboratoire de biologie médicale Biolyss, dont le siège est situé 2 bis avenue Garibaldi à LIMOGES (87000), immatriculé au registre du commerce et des sociétés de Limoges sous le numéro 480 966 209, dont le code APE est 8690 B

Biologistes coresponsables : Corinne Aupetit, Xavier Balavoine, Brigitte David, Jean-Michel Filloux, Isabelle Lenoir, Sylvie Maach-Barbarie, Denis Mars, Thierry Ménard, Lionel Morelet, Thierry Nicot, Bernard Niocel, Jean-François Perotto, Fabienne Ponson, Eric Sevin

Représentée par le signataire, biologiste coresponsable

ET :

Le professionnel de santé ou la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé représenté par :

Nom : Prénom :

Nom de la structure (si nécessaire) :

En qualité de :

Adresse :

Tél : Fax :

Ci-après dénommé le Préleveur externe d'autre part

Il a été convenu ce qui suit :

Préambule :

La présente convention a pour objet d'organiser 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 et L 6211-13 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.

**APPROBATION :
SEVIN ERIC**

**DATE D'APPLICATION :
2013-03-05**

PAGE 1 / 5

Article 1 : Objet - Définitions

Le Code de la Santé Publique dispose que :

Art. L. 6211-1. – Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain.

Art. L. 6211-2. – Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases :

- La **phase pré-analytique**, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;
- La **phase analytique**, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;
- La **phase post-analytique**, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.

Art. L. 6211-7. – Un examen de biologie médicale est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité.

Art. L. 6211-10. – Un examen de biologie médicale peut également être réalisé à la demande du patient, dans les conditions de remboursement et d'information déterminées à l'article L. 162-13-2 du code de la sécurité sociale.

Art. L. 6211-11. – Le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé conserve la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles, dans les cas prévus au présent titre, est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale que celui où il exerce, ou en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.

Art. L. 6211-13. – Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans le 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. 6211-14. – 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 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. 6211-16. – Le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé dans l'un des territoires de santé infrarégionaux d'implantation du laboratoire de biologie médicale, sauf dérogation pour des motifs de santé publique et dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Art. L. 6211-17. – Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé par un auxiliaire médical au domicile du patient, le biologiste médical détermine au préalable les examens à réaliser et les procédures applicables

Article 2 : Obligation des parties :

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 les dits 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 la déclaration des salariés et professionnels partenaires remplaçants.

Il veille à ce que ses éventuels préposés observent toutes les prescriptions du manuel de prélèvement du LBM. De même, il s'engage à ce que ses éventuels remplaçants observent ces mêmes prescriptions de ce manuel.

En cas de remplacement, le Préleveur Externe s'assure préalablement que les personnes auxquelles il a ainsi recours de manière exceptionnelle sont régies par l'article 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 10 des présentes.

Article 3 : Procédures à appliquer

Les procédures à appliquer figurent dans le manuel de prélèvement du LBM, mis à disposition des préleveurs sur le site www.biolyss.fr.

Le professionnel signataire de la présente convention s'engage à les appliquer strictement.

Elles détaillent notamment :

- Les prélèvements sanguins
- Les prélèvements urinaires et bactériologiques
- Le transport et la conservation des échantillons
- Le recueil des renseignements cliniques et autres renseignements nécessaires à l'exécution de l'analyse

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.

Sauf indication contraire de la part du biologiste médical, le professionnel de santé réalisant le prélèvement considère que les examens qui seront réalisés sont ceux prévus par la prescription médicale.

En cas d'absence de prescription médicale, le professionnel de santé interroge le biologiste du LBM. Le cas échéant, il réalise le prélèvement et informe le patient que les examens réalisés à sa demande hors prescription ne feront pas l'objet d'un remboursement par les caisses d'assurance maladie et lui fait remplir le document ENREGISTREMENT DES DEMANDES FORMULEES ORALEMENT ET DES EXAMENS HORS NOMENCLATURE - BIOLYSS

Il est ici précisé que le biologiste médical doit communiquer au professionnel de santé exécutant le prélèvement toutes les informations nécessaires à la réalisation de celui-ci

Enfin, chaque partie signataire de la présente convention s'engage à avoir souscrit une assurance responsabilité civile professionnelle.

Article 4 : fourniture de matériel et suivi des dépôts

Le LBM s'engage à fournir

- Le matériel nécessaire au prélèvement sauf convention particulière : il s'agit du dispositif incluant l'aiguille, le tube, l'écouvillon, le flacon, ...
- Le matériel destiné à un transport conforme

Une traçabilité sur le matériel donné et les échantillons ramassés est mise en place sur chaque lieu de collecte. Les formulaires correspondants doivent être remplis par le préleveur externe et le personnel du LBM.

Article 5 : 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.

Article 6 : Réception des échantillons par le Laboratoire de Biologie Médicale :

A la réception des échantillons, toute personne habilitée, au sein du LBM, 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 et quantité des échantillons : sang, urine, autre
- Heure d'arrivée du ou des prélèvements au LBM
- Respect des délais de transmission indiqués dans le manuel de prélèvement
- Respect des températures de transmission indiquée dans le manuel de prélèvement
- Conformité de l'étiquetage (identification)

- Intégrité de l'emballage et respect des règles d'hygiène et sécurité

Article 7 : Suivi

Dans l'hypothèse où la personne ayant effectué les vérifications de conformité à réception des échantillons 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, 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 dues au préleveur externe.

De la même manière une gestion des réclamations faites par les professionnels de santé est mise en place et peuvent aboutir à des actions d'amélioration au sein du LBM.

Article 8 : Modalités de facturation

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

En l'absence de prescription médicale, le patient règle le prélèvement directement au Préleveur Externe, étant rappelé que celui-ci doit avoir préalablement informé le patient du coût du prélèvement.

Article 9 : Audit

Le préleveur externe est informé qu'un audit de son activité de prélèvement et/ou de sa structure peut être effectué une fois par an avec son accord par le LBM ou toute personne dûment mandatée par ce dernier, dans cette hypothèse avec l'accord du préleveur externe (qu'il ne peut refuser que pour juste motif)

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. Le Préleveur Externe accepte, si nécessaire, d'y apporter son concours pour ce qui le concerne.

Article 10 : 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 11 : 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 12 : 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.

A défaut, la médiation d'un membre de chacun des ordres compétents peut être sollicitée (ordre des infirmiers, ordre des médecins, ordre des pharmaciens) et désigné par l'une ou/et l'autre partie. Ces médiateurs formuleront une proposition de médiation, dans le mois suivant leur saisine. Les frais de médiation éventuels seront supportés par moitié, par chacune des parties.

Article 13 : Durée de la convention et résiliation

La présente convention est conclue pour une durée d'un an à compter de sa signature.

Elle est ensuite reconductible tacitement d'année en année, mais il peut cependant 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 de un mois avant l'échéance annuelle de la convention.

En dehors du cas où il est mis fin à la convention dans les conditions prévues à l'alinéa ci-dessus, 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 portant interdiction d'exercice d'une durée d'au moins trois mois prononcée à l'encontre de l'autre partie.
- Condamnation pénale 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 des non-conformités graves et/ou répétées imputables au Préleveur Externe (en ce compris ses éventuels préposés ou 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 de l'article 2 des présentes.

Article 14 – 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 listés 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 le à , en deux exemplaires, un pour chacune des parties.

Pour le professionnel de santé ou l'établissement :

Nom, Prénom ;

Qualité :

Représentant :

(Cachet)

Pour le laboratoire de Biologie médicale

Nom, Prénom :

Biologiste coresponsable