

CONVENTION

ENTRE :

Le laboratoire de biologie médicale :

(Nom).....

(Exploité en nom propre / sous la forme de : *(compléter : association, fondation ou autre organisme à but non lucratif / société civile professionnelle / SEL / société coopérative / groupement de coopération sanitaire)*)....

(Siège)

Représenté par : ✎

(Nom)

(Qualité).....

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

ET :

Le professionnel de santé : ✎

(Nom).....

(Adresse).....

.....

(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,

IL EST EXPOSÉ QUE :

L'ordonnance n° 2012-49 du 13 janvier 2010 a profondément réformé l'organisation et le fonctionnement de la biologie médicale en France.

Cette réforme d'ampleur qui fait du biologiste médical le pivot de cette spécialité, concerne l'ensemble des acteurs de santé.

Ainsi, l'ordonnance donne un fondement légal fort et non équivoque à la médicalisation de la biologie médicale,¹ et érige le biologiste médical en garant de la qualité des examens médicaux² dont il convient de distinguer trois phases : « pré-analytique », « analytique », et « post-analytique »³.

S'agissant en particulier de la phase pré-analytique, l'article L. 6211-2 du Code de la santé publique dispose que cette dernière « *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* ».

S'agissant, cette fois, de la mise en œuvre de la phase pré-analytique, l'article L. 6211-14 du Code de la santé publique dispose que « *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.* »

Ainsi, cette convention-type a, en particulier, pour objet d'harmoniser sur tout le territoire national les modalités de coopération entre les laboratoires de biologie médicale et les professionnels de santé exécutant des actes de préleveur externe, conformément aux objectifs de qualité et de sécurité auxquels les parties sont attachées.

¹ L'article L. 6211-1 du Code de la santé publique, pose le principe fondateur suivant : « Un examen de biologie médicale est un acte médical... »

² Articles L. 6211-7, L. 6211-11, et L. 6211-13 du Code de la santé publique ; et dans l'hypothèse d'une transmission d'échantillons biologiques, premier alinéa du II de l'article L. 6211-19 du même code.

³ Article L. 6211-2 du Code de la santé publique.

A ce titre, elle fixe notamment les clauses concernant :

- la durée de la convention ;
- les obligations incombant au laboratoire de biologie médicale en termes de fourniture du matériel nécessaire à la réalisation du prélèvement et au transport de l'échantillon biologique, d'information à transmettre au professionnel de santé préleveur en amont du prélèvement, ou encore de contrôle à effectuer à la réception des échantillons prélevés ;
- les modalités de réalisation des prélèvements - dont la convention rappelle qu'ils doivent être conformes aux recommandations du manuel de prélèvement établi par le laboratoire de biologie médicale en application de l'article 5.4.2 de la norme NF EN ISO 15189 et figurant impérativement en annexe de la convention avec laquelle elle fait corps, ainsi que les conditions de transport des échantillons par les professionnels de santé assurant tout ou partie de la phase pré-analytique ;
- les obligations de confidentialité, de responsabilité et de facturation des prestations aux organismes sociaux s'imposant à chacune des parties.

Les parties sont convenues, aux fins de régir leurs rapports, de conclure une convention constituée :

(i) de la présente convention-type ;

(ii) éventuellement complétée de stipulations complémentaires qu'elles y introduisent, sous réserve que ces dernières soient pleinement compatibles avec les dispositions législatives et réglementaires en vigueur - dans une telle hypothèse, en application des dispositions de l'article 10 ci-après, elles sont annexées aux présentes ;

(iii) d'une liste du matériel, fourni par le LBM au Préleveur Externe, qui est nécessaire aux prélèvements et / ou au transport des échantillons qui figure en Annexe 2 des présentes ; et

(iv) d'un manuel de prélèvement établi par le LBM en application des articles 5.4.2 et suivants de la norme NF EN ISO 15189 (le « Manuel du LBM »), lequel est annexé aux présentes, et pourra être unilatéralement actualisé par le LBM, dans le cadre d'une diffusion maîtrisée⁴, à chaque fois que cela sera nécessaire, ainsi que, le cas échéant, le ou les manuels de prélèvement, établis, par le ou les laboratoires de seconde intention visé(s) à l'article L. 6211-19 du Code de la santé publique, en application des articles 5.4.2 et suivants précités, auxquels le LBM transmet, pour analyse et interprétation, des échantillons biologiques (le(s) « Manuel(s) du / des Labo(s) Spé » également annexé(s) aux présentes et modifié(s) dans les mêmes conditions que le Manuel du LBM ; ensemble avec le Manuel du LBM, le « Manuel »⁵)

(ensemble la « Convention »).

⁴ Au sens des articles 5.4.4 et 4.3.1 de la norme NF EN ISO 15189 (version avril 2007)

⁵ Le LBM devra avertir le Préleveur Externe des mises à jour du Manuel pour que ces dernières lui soient opposables.

Le cas échéant, le Manuel pourra, par ailleurs, être mis à disposition sur le site électronique du LBM (disposition facultative).

Enfin, les dispositions du *Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale* (« GBEA ») servent, pour autant que de besoin, de référence aux parties pour la mise en œuvre de la Convention⁶ et sont, à cet effet, intégrées par assimilation au Manuel.

* * *

⁶ A la date de la conclusion de la présente convention-type, le GBEA applicable est celui annexé à l'arrêté du 26 novembre 1999 *relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale* (JO du 11 décembre 1999, page 18441 et suivantes) tel que modifié par l'arrêté du 26 avril 2002 *modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale* (JO du 4 mai 2002, page 8375 et suivantes) en l'absence d'abrogation de ce dernier arrêté. Le cas échéant, il sera remplacé par tout guide de bonne pratique qui viendrait s'y substituer.

EN VERTU DE QUOI IL EST CONVENU CE QUI SUIT :

Article 1^{er} – 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 à durée indéterminée ou déterminée.

Convention à durée indéterminée

Cette 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 de trois mois courant à compter de la réception dudit courrier.

~~OU~~ **OU**

Convention à durée déterminée

La Convention est conclue pour une durée d' (...) an(s) à compter de sa signature.

Elle est ensuite reconductible tacitement d'année en année, mais il peut cependant y être mis fin à l'initiative de l'une ou l'autre des parties moyennant une notification de cette décision par courrier recommandé avec accusé de réception au moins trois mois avant l'échéance annuelle de la Convention.

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 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.

En cas de remplacement, le Préleveur Externe s'assure préalablement (i) 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, (ii) 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 (iii) 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.

b- Précisions :

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

- Le biologiste 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 »⁷, 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 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 - 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 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.

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.

Le Manuel et ses mises à jour font l'objet d'une diffusion maîtrisée auprès du Préleveur Externe⁸.

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 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, le cas échéant, le nom de naissance ;

⁷ Au sens de l'annexe B du GBEA

⁸ Voir les précisions contenues en fin de l'exposé des motifs.

- sa date de naissance ;
 - son sexe, le cas échéant, le genre.
- Concernant le Préleveur Externe :
- le nom et le prénom du professionnel de santé qui effectue le prélèvement ;
 - sa qualité professionnelle ;
 - le cas échéant, la structure dans laquelle il exerce.
 - son numéro RPPS
- Concernant la réalisation du prélèvement :
- le lieu où il est effectué ;
 - la nature et le nombre d'échantillons prélevés ;
 - la date et l'heure de réalisation du prélèvement ;
 - le cas échéant, le groupe sanguin.

✂ NB : le LBM peut insérer, dans l'Annexe 1 à la Convention relative aux conditions particulières ce qu'il exige d'essentiel pour l'identification des échantillons primaires

b) Le LBM fournit au Préleveur Externe :

✂ Selon les cas, préciser dans l'Annexe 2 à la Convention relative à la liste du matériel fourni par le LBM, la liste du matériel que le LBM peut fournir 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).

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.

3.3. Transport des échantillons :

Le transport des échantillons doit être effectué dans des conditions conformes au dispositif principalement prévu par le Manuel 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 : ✂ (à compléter si besoin par le LBM au moyen de mentions dans l'Annexe 1)

- concordance des échantillons et des documents transmis et reçus ;
- nature des échantillons : sang, urine, autres (à préciser en toutes lettres) ;
- heure d'arrivée du ou des prélèvements au LBM ;
- respect du délai de transmission indiqué dans le Manuel ;
- respect de la température de transmission visée par le Manuel ;
- conformité 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. 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 précieux,⁹ 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.

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.

⁹ 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.

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.

Aucune rétrocession d'honoraires n'est admise entre le Préleveur Externe (en ce compris ses préposés et éventuels remplaçants) et le LBM.

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 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