



CONVENTION FIXANT LES PROCEDURES APPLICABLES AUX PRELEVEMENTS
REALISES PAR LES INFIRMIERS LIBERAUX

ENTRE :

Le laboratoire de biologie médicale...(nom du LBM).....

.....

exploité par la

et représenté par..... Biologiste responsable/biologiste
coresponsable...inscrit à l'Ordre des médecins/pharmaciens à compléter.....

Ci-après dénommé le Laboratoire ou LBM

D'une part,

ET :

Mme/M....., infirmier(ère) libéral(e)

exerçant au.....

N° ordinal

N° ADELI

Ou la société d'exercice d'infirmiers (SCP/SEL) dénomination

exerçant au.....

N° ordinal

Ci-après dénommé le Préleveur

D'autre part,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L.6211-2, L.6211-7 L.6211-13 L.6211-14 et L.6211-17,

Article 1 - Objet du contrat

La présente convention a pour objet de fixer les procédures applicables au prélèvement d'un examen de biologie médicale par l'infirmier (ère) libéral(e) agissant en tant que préleveur externe.

La présente sera exécutée dans le respect, par chacune des Parties, des règles professionnelles déontologiques applicables à la profession concernée, ainsi que plus largement des règles édictées par le code de la santé publique.

Chacune des Parties cocontractantes veillera plus particulièrement au respect du principe de la liberté de choix du professionnel de santé par le patient, au respect du secret professionnel et au respect du principe d'indépendance professionnelle que, dans toutes circonstances, le professionnel de santé doit conserver dans les actes constitutifs de l'exercice de son art.

Les règles de droit commun de la 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. et chaque partie à la convention doit avoir souscrit une assurance responsabilité civile professionnelle.

Article 2 – Durée de la convention

Cette convention a été conclue pour une durée indéterminée qui commence à courir à compter de la signature.

Article 3 - Obligations des parties

3.1 Conditions ante prélèvement, la demande

Le Préleveur s'engage à réaliser les prélèvements pour les examens de biologie médicale en respectant les exigences du manuel de prélèvement du laboratoire tel que défini selon l'article 5.4.2 de la Norme NF EN ISO 15189, ainsi que les dispositions des articles L6211-13 à L6211-16 du code de la santé publique.

Il est ici précisé que le biologiste responsable du Laboratoire doit lui communiquer toutes les informations nécessaires à la réalisation du prélèvement.

En l'absence de renseignements utiles et complets figurant dans le manuel de prélèvement, le Préleveur se rapprochera du Laboratoire afin de compléter son information. A cet effet, le Laboratoire met en place des moyens dédiés aux professionnels de santé préleveurs.

3.2 Les conditions du prélèvement

a) Le prélèvement doit être conforme aux recommandations du manuel de prélèvement établi par le Laboratoire, conformément à l'article 5.4.2 de la Norme NF EN ISO 15189.

En application de cet article, le manuel de prélèvement est annexé aux présentes (annexe 1) Ses mises à jour feront l'objet d'une diffusion par mail avec confirmation de lecture.

Les moyens d'identification des tubes doivent être conformes aux règles fixées par le Laboratoire et comporter, au minimum, les mentions suivantes :

le lieu de prélèvement ainsi que de la date et l'heure de prélèvement

Pour le patient :

- Nom marital ou d'usage et, si besoin nom de naissance (groupes sanguins, RAI...)
- Prénom
- Date de naissance
- Sexe

Pour le Préleveur:

- Nom et prénom du préleveur et le cas échéant la mention « remplaçant de Mme ou M..... »
- Sa qualité professionnelle

Facultatif : A cet effet, le Laboratoire fournit au patient des étiquettes d'identification des tubes lors d'un premier prélèvement, celui-ci les remet à l'infirmier (ère) lors du prélèvement suivant.

b) Fourniture de matériel par le Laboratoire :

Le Laboratoire s'engage à fournir au Préleveur tout le matériel nécessaire à la réalisation de son acte (annexe 2).

Il s'agit du matériel de prélèvement : tubes, flacons, aiguilles, corps de pompe, garrot... du matériel de transport conforme à la réglementation en vigueur : emballages secondaires et tertiaires ; du matériel nécessaire à la traçabilité ; du matériel nécessaire à l'élimination des DASRI.

Tout nouveau matériel rendu nécessaire par l'évolution de la Norme et/ou de la réglementation sera fourni par le Laboratoire. Le Laboratoire informera le Préleveur sur la bonne utilisation de ce matériel ; de même si ce matériel nécessite une maintenance, celle-ci sera à la charge du Laboratoire.

3.3 Transport des échantillons

Le transport des échantillons doit être effectué dans les conditions du manuel de prélèvement établi par le LBM (délais d'acheminement, température, etc...).

Le Préleveur s'engage à utiliser le matériel de transport fourni par le LBM, conformément au dispositif prévu par le manuel de prélèvement.

3.4 Réception des échantillons par le Laboratoire

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

- concordance des échantillons et documents transmis et reçus,
- nature : sang, urine, autres (à préciser en toutes lettres),
- heure d'arrivée au laboratoire,
- respect du délai de transmission et de la température de transmission,
- conformité de l'étiquetage des prélèvements,
- intégrité de l'emballage.

Dans l'hypothèse où une ou plusieurs non-conformités sont relevées, le ou les éléments de non-conformité sont tracés selon les procédures de qualité mises en place par le LBM.

En cas de non respect des procédures de prélèvement, en particulier concernant l'identification des tubes, le prélèvement pourra être refusé. Dans cette hypothèse, le LBM informe le Préleveur qu'il doit procéder à un nouveau prélèvement dont les frais seront à sa charge lorsque sa responsabilité est avérée. Si cela est nécessaire, le LBM en informe également le prescripteur et le patient.

Dans tous les cas, le Préleveur est averti par tout moyen des non conformités qui lui sont reprochées et veille à apporter les correctifs nécessaires.

3.5 Traçabilité des échantillons

Elle est assurée par les documents sur support papier suivants :

- Prescription médicale de demande d' examens
- Fiche de transmission du prélèvement

Le Laboratoire assure la conservation de tous ces documents ; le Préleveur n'est pas tenu d'en garder copie mais aura malgré tout libre accès à l'ensemble de ces documents.

3.6 Conservation des données

Le Laboratoire s'engage à assurer la conservation des données conformément à la législation en vigueur, notamment en matière de traçabilité des températures et des délais de transport pour la totalité de la phase pré analytique.

3.7 Remplacement

Le Préleveur s'engage à informer préalablement le LBM en cas de changement intervenant dans la personne du préleveur et s'assure que son remplaçant a pris connaissance et accepte les obligations prévues aux présentes, le cas échéant par une mention expresse qui sera insérée dans le contrat de remplacement.

Article 4. Mode de facturation

Chaque Partie facture sa prestation, indépendamment, aux organismes sociaux.

Article 5. Secret professionnel

Les Parties sont tenues par le secret professionnel et s'interdisent de divulguer toute information, document ou donnée dont ils elles ont eu connaissance à l'occasion de l'exécution de la présente convention.

Article 6. Résiliation

La présente convention ne peut être résiliée unilatéralement qu'en cas de non respect des procédures

En cas de non-conformités graves et/ou répétés imputables au préleveur externe et après mise en demeure infructueuse le LBM peut rompre le contrat avec un préavis de 15 jours.

Si la gravité des non-conformités constatés rend dangereuse pour les patients la poursuite de l'exécution des présentes le LBM peut résilier sans préavis, sous réserve d'en apporter la preuve, la présente convention sans qu'une mise en demeure ne soit nécessaire.

Le préleveur externe pourra également rompre unilatéralement le présent contrat, en cas de manquement grave et/ou répété imputable au LBM après mise en demeure demeurée infructueuse au terme d'un délai de 15 jours.

Article 7. Conciliation

Les parties s'engagent, avant toute procédure contentieuse, à tenter de résoudre à l'amiable tout différend susceptible de naître à l'occasion de l'interprétation, l'exécution ou la résiliation de la présente convention, par l'intermédiaire d'un membre de chacun des ordres professionnels compétents désignés par l'une et l'autre des parties.

A défaut de conciliation dans le délai de 1 mois à compter de la saisine du dernier des deux conciliateurs, la juridiction normalement compétente pourra être saisie par l'une ou l'autre des Parties.

Article 8 Communication aux Ordres

La présente convention sera communiquée, conformément au code de la santé publique, aux Ordres professionnels dont relèvent les parties signataires.

Fait à

Le.....

En quatre exemplaires (dont un pour chacun des ordres professionnels)

Le Laboratoire

Le Préleveur

Annexe 1 Manuel de prélèvement

Annexe 2 Liste du matériel nécessaire à la réalisation des actes