

**MODELE DE CONVENTION FIXANT LES PROCEDURES APPLICABLES  
AUX PRELEVEMENTS REALISES PAR LES INFIRMIERS LIBERAUX**

**ENTRE :**

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

.....

exploité par .....

N° ordinal .....

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

N° ordinal .....

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,

Les deux parties sont dénommées ensemble **les Parties**

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L.6211-2, L.6211-7 L.6211-13 L.6211-14, L.6211-17 et R.4311-7,

## **Article 1 - Objet de la convention**

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 au laboratoire.

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 date de 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 L.6211-13 à L.6211-16 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 du 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 au Préleveur.

### **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 (pour les 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, et 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. Le LBM en informe également le prescripteur et, si cela est nécessaire, 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 prélèvements**

Elle est assurée par les documents sur support papier suivants :

- Prescription médicale de demande d'examen,
- 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 toutefois 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 temporaire intervenant dans sa personne 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 elles ont eu connaissance à l'occasion de l'exécution de la présente convention.

#### **Article 6 - Résiliation**

La présente convention peut être résiliée par l'une des Parties, qui en informera l'autre par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, au terme d'un préavis de 30 jours.

En cas de non respect des procédures, elle peut être résiliée unilatéralement.

En cas de non-conformités graves et/ou répétées imputables au Préleveur et après mise en demeure restée infructueuse au terme d'un délai de 15 jours, le LBM peut rompre le contrat avec un préavis de 15 jours.

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

Le Préleveur 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.

**Article 9 - Annexes**

Les annexes font partie intégrante de la convention et ont valeur contractuelle.

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***