



## CONVENTION

ENTRE :

Le laboratoire de biologie médicale :

Nom : **ASTRALAB – Laboratoire de Biologie Médicale multi-sites**

Siège : **7-11 Avenue Maréchal de Lattre de Tassigny**

**CS 20052**

**87002 LIMOGES CEDEX 1**

Représenté par :

Nom/Prénom : .....

Qualité : .....

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

ET :

Le professionnel de santé :

Nom/Prénom : .....

Adresse : .....

.....

Adresse@mail : .....

Téléphone Fixe : ..... Téléphone portable : .....

*(ou la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé) représentée par son représentant légal*

Nom : .....

Adresse : .....

Adresse@mail : .....

Téléphone Fixe : ..... Téléphone portable : .....

**ci-après dénommé le « Professionnel de santé »  
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 médicaux(2) 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.* »

Le Syndicat des Biologistes (SdB), premier syndicat de biologistes libéraux, d'une part, et la Fédération Nationale des Infirmiers (FNI), premier syndicat d'infirmiers libéraux, d'autre part, ont décidé de se rapprocher afin d'élaborer, ensemble, une convention-type pouvant être utilisée, en application des dispositions de l'article L. 6211-14 précité, pour régir les rapports entre le LBM et le Professionnel de santé.

Le SdB et la FNI ont également décidé de se rapprocher, chaque fois que cela sera nécessaire, afin d'en actualiser le contenu. A cette fin, ils établiront en commun des projets d'avenant à ladite convention.

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 (consultable sur notre site internet <http://www.astralab.fr>) établi par le laboratoire de biologie médicale en application de l'article 5.4.2 de la norme NF EN ISO 15189 ;
- 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 ;
- (iii) d'une liste du matériel, fourni par le LBM au Professionnel de santé, qui est nécessaire aux prélèvements et / ou au transport des échantillons qui figure en annexe 3 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 consultable sur le site internet <http://www.astralab.fr> et pourra être unilatéralement actualisé par le LBM, dans le cadre d'une diffusion maîtrisée (4). De plus, une liste non exhaustive des conditions de prélèvement des analyses particulières les plus couramment prescrites se trouve en annexe 2.

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 Convention (5) et sont, à cet effet, intégrées par assimilation au Manuel.

\* \* \*

---

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

(5) 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 1er - 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 Professionnel de santé 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. Elle permet également au laboratoire ASTRALAB de formaliser l'habilitation du Professionnel de santé.

### **Article 2 - Durée de la Convention**

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.

### **Article 3 - Obligations des parties**

Le Professionnel de santé, au sens de la Convention, s'engage à répondre par tous moyens aux sollicitations du LBM. En particulier l'établissement de la Convention n'est envisagé que si un entretien préalable a eu lieu entre le Professionnel de santé et un Biologiste co-responsable 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 Professionnel de santé 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 cf annexe 1.

Il veille à ce que ses éventuels préposés observent toutes les prescriptions du Manuel via le site internet <http://www.astralab.fr>.

De même, il s'engage à ce que ses éventuels remplaçants observent ces mêmes prescriptions du Manuel.

En cas de remplacement, le Professionnel de santé s'assure préalablement :

- 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,
- 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 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 Professionnel de santé 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 Professionnel de santé 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 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 Professionnel de santé, 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 Professionnel de santé 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 Professionnel de santé 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 Professionnel de santé pour qu'il la délivre au patient. Le Professionnel de santé 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 accessible sur le site internet <http://www.astralab.fr>. Le Manuel et ses mises à jour font l'objet d'une diffusion maîtrisée auprès du Professionnel de santé.

Tout échantillon biologique et sa fiche d'accompagnement sont identifiés, au moment du prélèvement, par le Professionnel de santé. 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, (obligatoire sur le tube),
  - sa date de naissance,
  - son sexe, le cas échéant, le genre.
  -
- **Concernant le Professionnel de santé** (sur la fiche de renseignements prélèvement) :



- le nom et le prénom du professionnel de santé qui effectue le prélèvement.
- **Concernant la réalisation du prélèvement** (sur la fiche de renseignements prélèvement) :
  - le lieu où il est effectué (site de prélèvement),
  - la nature et le nombre d'échantillons prélevés,
  - la date et l'heure de réalisation du prélèvement.
  - les conditions du prélèvement (jeune, repos, décubitus, prélèvement difficile,...)
- b) Le professionnel de santé s'engage à ce que les prélèvements soient stockés dans le respect des conditions de sécurité et de température (selon le manuel).
- c) Le LBM fournit au Professionnel de santé :
  - tout le matériel nécessaire au prélèvement, c'est-à-dire le dispositif incluant notamment l'aiguille, les tubes, 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).
- d) Le Professionnel de santé 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'État.
- e) Prévention des risques : afin d'éviter tous risques d'exposition au sang (AES) du personnel du laboratoire en charge du traitement des boîtes de prélèvements, le professionnel de santé s'engage à avoir sa propre filière d'élimination des Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (= DASRI) – (Exemple : aiguille usagée, tube échoué).

### **3.3. Transport des échantillons :**

Le transport des échantillons doit être effectué dans des conditions conformes (annexe 2) 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 selon 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 des échantillons : sang, urine, autres (à préciser en toutes lettres),
- heure de prise en charge 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 et l'annexe 2,
- 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 Professionnel de santé ainsi que le prescripteur et le patient.

Par dérogation à l'alinéa précédent, lorsqu'il s'agit d'un prélèvement précieux (6), 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 peut être communiqué au Professionnel de santé 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'examen 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.

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

#### **Article 5 - Audit**

Le Professionnel de santé 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 Professionnel de santé (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 Professionnel de santé 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**

La Convention 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.

(6) 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.



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 Professionnel de santé (et ce compris ses éventuels préposés et remplaçants). Cette résiliation doit avoir été précédée d'une mise en demeure du Professionnel de santé 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 Professionnel de santé, 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 Professionnel de santé 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 de 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 Professionnel de santé intervient en application de la Convention sous la responsabilité du LBM, pour autant, en fonction des circonstances, le Professionnel de santé (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.





Laboratoire Astralab

**CONVENTION  
PROFESSIONNEL DE SANTE:  
CABINET INFIRMIER ET  
PRESCRIPTEUR**

Ref : EN-MU-ORGRC-002-07

Version : 07

Applicable le : 11-05-2017



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):*