En vertu de la règlementation applicable aux laboratoires de Biologie Médicale, dont l'Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 - art. 1 modifiée par la Loi n°2013-442 du 30 mai 2013 - art. 8, le Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale et l'article L6211 du code de santé publique, il a été convenu entre :

ENTRE

D'une part,

Le Centre Hospitalier AUNAY- BAYEUX

Laboratoire de Biologie Médicale

représenté par Monsieur Olivier FERRENDIER,

en sa qualité de Directeur,

désigné ci-après « LE LABORATOIRE»

Et d'autre part,

Le Cabinet Infirmier

dont le siège social est situé

représenté par

enregistré(e) sous le N°

représentant légal, exerçant la fonction dûment habilitée aux fins des présentes,

désigné ci-après "LE PRELEVEUR" ou « L'IDE »,

ARTICLE 1 : OBJET

La présente convention a pour objectif de formaliser les relations entre le laboratoire du C.H. Aunay-Bayeux et le professionnel de santé conformément à l'article L6211-13 et L6211-14 du code de santé publique.

L6211-13 : ″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. La liste et les caractéristiques de ces lieux sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser cette phase sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. ″
L6211-14 : ″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.″

Plus particulièrement, l'objet de cette convention est d'encadrer les relations professionnelles existantes entre un infirmier diplômé d'état (IDE) et le laboratoire de biologie médicale (LBM).

ARTICLE 2 : ENGAGEMENTS MUTUELS

Le Laboratoire (LBM)	L'Infirmier Diplômé d'Etat (IDE)
Prélèvements	
Le LBM met à la disposition de l'IDE : - **son manuel de prélèvement** disponible sur internet à l'adresse http://ch-bayeux.manuelprelevement.fr accessible depuis de site internet du Centre Hospitalier. Les modalités d'utilisation du manuel (effectuer une recherche, acquitter lecture d'un document…) sont définies et fournies sur la page d'accueil. Une présentation du manuel adaptée aux appareils mobiles est également proposée. - **ses règles de conservation et de transport des prélèvements** - **ses critères d'acceptation** - **des étiquettes d'identification fournies au patient sur demande de l'IDE**	**L'IDE s'engage à** : - prendre connaissance des différents documents et à en **respecter les recommandations** - **identifier les tubes de prélèvements** selon les règles fixées par le LBM - **respecter les règles de conservation des échantillons ainsi que les délais d'acheminement**.
Le LBM met à la disposition de l'IDE la liste de ses prestations ; et ce, que ces examens soient - effectués par le laboratoire - transmis à un sous-traitant. Ces informations sont disponibles sur le manuel de prélèvement en ligne.	
Le LBM s'engage à informer l'IDE en cas de changement sur des items ci-dessus, par mail notamment avec confirmation de lecture. Les mises à jour du manuel de prélèvement font l'objet d'un encart spécifique.	**L'IDE s'engage à fournir une adresse mail** professionnelle individuelle permettant la communication des informations. **L'IDE s'engage à confirmer la prise de connaissance des informations** en attestant lecture des documents.
Le LBM s'engage à fournir à l'IDE le consommable nécessaire à la réalisation des prélèvements : aiguilles, tubes sous vide, pots de recueil stériles et écouvillons. Le LBM s'engage à informer l'IDE sur la bonne utilisation de ce matériel.	**L'IDE s'engage à n'utiliser que ce matériel et à respecter les règles de stockage (maîtrise des dates de péremption).**
Le LBM est à la disposition de l'IDE pour toutes informations supplémentaires.	

Traçabilité des prélèvements	
Le LBM s'engage à fournir dans chaque boîte de prélèvement sanguin - **sa fiche de préconisation** - **sa fiche de transmission du prélèvement**	**L'IDE s'engage à assurer la traçabilité des prélèvements** en fournissant les documents suivants : - **prescription médicale** de demande d'examens - **fiche de transmission du prélèvement complétée** (nom du préleveur, date et heure du prélèvement, renseignements cliniques et/ou médicamenteux utiles,…) - **tout document spécifique** d'un examen particulier (ex. : fiche de consentement,…)
Le LBM assure la conservation de tous ces documents pendant 24 mois.	L'IDE n'est pas tenu d'en garder copie mais aura libre accès à l'ensemble de ces documents au laboratoire.
Transport des prélèvements	
Le LBM met à disposition de l'IDE l'ensemble du matériel nécessaire au respect du triple emballage pour le transport des échantillons biologiques selon la norme ADR.	**L'IDE s'engage à respecter la réglementation en ce qui concerne le transport des échantillons biologiques** : triple emballage réglementaire : Tube ou pot/ Boîte ou sachet/ Mallette de transport.
Le LBM met à la disposition de l'IDE : - ses règles de conservation et de transport des prélèvements	L'IDE est tenu de garantir la conservation des échantillons dans les conditions optimales de conservation (température) et de respecter leurs délais d'acheminement vers le laboratoire en suivant les conditions du manuel de prélèvement à savoir : Les conditions de transport préconisées doivent être respectées. Les sacoches fournies ne sont pas équipées de système isotherme et ne permettent pas un maintien prolongé de la température en cas de conditions météorologiques extrêmes. Les engagements suivants doivent être respectés : - Utiliser les sacoches fournies par le laboratoire pour le transport des boites de prélèvements. Les sacoches usées ou endommagées sont échangées sur simple demande au laboratoire. - Ne pas stocker le matériel de prélèvement non utilisé dans les voitures. - Ne pas laisser les boites de prélèvements contenant des échantillons de patients dans les voitures en cas de températures extérieures extrêmes. - Climatiser les véhicules en cas de conditions météorologiques estivales. - Mettre en marche le chauffage dans les véhicules en cas de conditions météorologiques hivernales. - Raccourcir autant que possible les délais d'acheminement des prélèvements en cas de températures extérieures extrêmes.

Dépôt et réception des prélèvements	
Le Centre Hospitalier met en place un accès facilité au laboratoire avec une place « dépose minute » devant l'accueil de l'Hôpital site de Bayeux et un accès au quai de déchargement à l'arrière de l'Hôpital.	L'IDE s'engage à ne pas bloquer de façon prolongée (>10 minutes) l'accès au Centre Hospitalier. **L'IDE fournit au Centre Hospitalier le numéro d'immatriculation de son véhicule professionnel** afin d'accéder au quai de déchargement (barrière automatique).
Le LBM vérifie la conformité des échantillons (concordance des échantillons et documents reçus, nature, heure d'arrivée au laboratoire, respect du délai et de la température de transmission, conformité de l'étiquetage, intégrité de l'emballage)	**L'IDE s'engage à tracer l'heure de dépôt des prélèvements au LBM** selon les modalités définies par le celui-ci.
Sous réserve de la conformité des échantillons, le LBM s'engage à accepter l'ensemble des prélèvements 24h/24 – 7J/7 – 365J/365.	
Non-conformités et réclamations	
Le LBM trace les non-conformités pré-analytiques selon ses procédures qualité. **En cas de non-respect des procédures de prélèvement du LBM, en particulier concernant l'identification des tubes, le prélèvement pourra être refusé, et l'IDE en sera informé**. **Seules les non-conformités bloquantes (ne permettant pas la réalisation des examens) sont indiquées sur le CR** (prélèvements manquants, problème d'identification). Les autres non-conformités restent à la discrétion du LBM pour permettre une exploitation statistique dans le cadre de la démarche Qualité.	**L'IDE accepte que son prélèvement soit refusé en cas de non-conformité bloquante** notamment en cas d'absence d'identification conforme de ses échantillons.
Le LBM met à disposition des fiches de réclamations disponibles également sur le site internet du Centre Hospitalier.	**L'IDE dispose de fiches spécifiques disponibles au laboratoire pour toute(s) réclamation(s).**
Analytique	
Le laboratoire s'engage à réaliser les examens des prélèvements qui lui seront transmis par l'IDE et à respecter les modalités décrites dans son manuel qualité disponible sur internet.	

Il utilise pour ce faire des méthodes standardisées garantissant la bonne qualité des résultats.	
Rendu des résultats	
Le LBM met à la disposition de l'IDE ses règles de rendu des résultats : - délai de réalisation des examens - mode de transmission des résultats aux patients et prescripteurs	L'IDE recueille les souhaits du patient concernant les modalités de transmission du CR (courrier, internet, directement au LBM) et les transmet au LBM. Lorsque le patient souhaite un résultat internet, l'IDE recueille le n° de portable du patient pour permettre la transmission du code de connexion et remet au patient la Note d'information du Laboratoire « Serveur de Résultat Patient »
Remplacement	
	L'IDE 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.
Accréditation	
	La référence à l'accréditation du laboratoire ne peut être mise en avant par le client.

ARTICLE 3 : CONFIDENTIALITE

Le laboratoire et le professionnel de santé s'engagent à ne divulguer aucune information qui serait préjudiciable à l'une ou l'autre des parties.

Les deux parties s'engagent à assurer la confidentialité des informations qu'il détient concernant le patient conformément à l'article ***L1110-4 du code de santé publique*** : *" Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant."*

Chacune des parties veillera au respect du principe de la liberté de choix du professionnel de santé par le patient.

ARTICLE 4 : MODE DE FACTURATION

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

ARTICLE 5 : DUREE DE LA CONVENTION

Cette convention sera revue de façon systématique à l'occasion d'une revue de contrat, a minima une fois tous les 2 ans, ainsi qu'à la demande d'une des deux parties. Sans demande de modification, le

contrat est reconduit tacitement. En cas de modification, une nouvelle version du contrat sera rédigée et cosignée par les deux parties.

ARTICLE 6 : COORDONNEES

Les parties élisent domicile aux adresses suivantes :

Laboratoire de Biologie Médicale
du Centre Hospitalier Aunay-Bayeux

13 rue de Nesmond
14401 BAYEUX Cedex

02.31.51.51.20
@ sec.labo@ch-ab.fr

Le Cabinet Infirmier

@ (pour les groupements infirmiers, une adresse individuelle pour chaque préleveur est souhaitée – Liste des préleveurs fournie en annexe de la convention)

Fait à
Le
En deux exemplaires

Pour le « LABORATOIRE »
Identité et qualité du responsable
(cachet signature)

Pour le « PRELEVEUR »
Identité et qualité du responsable
(cachet signature)