

**COMMUNAUTE** -ooOoo---  
**D'AGGLOMERATION**  
**DE BETHUNE-BRUAY, ARTOIS LYS ROMANE**

*Le mardi 4 mars 2025, à 18 H 15, le Conseil Communautaire s'est réuni, à la Salle Olof Palme, sous la Présidence de Monsieur GACQUERRE Olivier, Président de la Communauté d'agglomération de Béthune-Bruay, Artois-Lys Romane en suite d'une convocation en date du 26 février 2025, dont un exemplaire a été affiché à l'Hôtel Communautaire.*

**ETAIENT PRESENTS :**

*GACQUERRE Olivier, LECONTE Maurice, BOSSART Steve, LAVERSIN Corinne, LEMOINE Jacky, GAQUÈRE Raymond, SCAILLIEREZ Philippe, DELELIS Bernard, DAGBERT Julien, THELLIER David, DEROUBAIX Hervé, SOUILLIART Virginie, DE CARRION Alain, IDZIAK Ludovic, CHRETIEN Bruno (jusqu'à la question n°3), COCQ Bertrand, DEBUSNE Emmanuelle, DELECOURT Dominique, DEPAEUW Didier, DRUMEZ Philippe, WYNNE Pierre, DUCROCQ Alain, DUHAMEL Marie-Claude, DUPONT Jean-Michel, HENNEBELLE Dominique, GIBSON Pierre-Emmanuel, LECLERCQ Odile, LEFEBVRE Nadine, MANNESSIEZ Danielle, MULLET Rosemonde, MEYFROIDT Sylvie, SELIN Pierre, OGIEZ Gérard, ALLEMAN Joëlle, ANTKOWIAK Corinne, BARRÉ Bertrand, BARROIS Alain, BECUWE Pierre, BERROYER Ly-siane, BERROYEZ Béatrice, BEVE Jean-Pierre, BLOCH Karine, BLONDEL Marcel, BOM-MART Émilie, BOULART Annie, BRAEM Christel, CARINCOTTE Annie-Claude, CASTELL Jean-François, CLAIRET Dany, CORDONNIER Francis, CRETEL Didier, DASSONVAL Michel, DEBAECKER Olivier, FOUCCART Frédéric, DELBECQUE Benoît, DELEPINE Michèle, DELETRE Bernard, DELHAYE Nicole, DELPLACE Jean-François, DEMULIER Jérôme, DERICQUEBOURG Daniel, DERLIQUE Martine, DESSE Jean-Michel, DEWALLE Daniel, DIS-SAUX Thierry, DOUVRY Jean-Marie, DUMONT Gérard, ELAZOUZI Hakim (à partir de la question n°2), FIGENWALD Arnaud, FLAHAUT Karine, FLAJOLLET Christophe, FOU-CAULT Gregory, GAROT Line, GLUSZAK Franck, HANNEBICQ Franck, HENNEBELLE An-dré, HERBAUT Emmanuel, ROYER Brigitte, HOLVOET Marie-Pierre (jusqu'à la question n°10), LECOMTE Maurice, LEGRAND Jean-Michel, LELEU Bertrand, LEVEUGLE Emma-nuelle, LOISEAU Ginette, LOISON Jasmine, MACKE Jean-Marie, MALBRANQUE Gérard, MARIINI Laetitia, TRACHE Christelle, MATTON Claudette, MERLIN Régine, NEVEU Jean, NOREL Francis, OPIGEZ Dorothee, PAJOT Ludovic, PERRIN Patrick (jusqu'à la question n°8), PHILIPPE Danièle, PICQUE Arnaud, POHIER Jean-Marie, PRUD'HOMME Sandrine, PRUVOST Jean-Pierre, PRUVOST Marcel, QUESTE Dominique, ROBIQUET Tanguy, ROUS-SEL Bruno, SAINT-ANDRÉ Stéphane (à partir de la question n°2), SANSEN Jean-Pierre, SGARD Alain, SWITALSKI Jacques, TOMMASI Céline (jusqu'à la question n°3), TOURBIER Laurie, VERDOUCQ Gaëtan, VERWAERDE Patrick, VIVIEN Michel, VIVIER Ewa, VOISEUX Dominique, WILLEMANT Isabelle*

### **PROCURATIONS :**

*BERRIER Philibert donne procuration à HOLVOET Marie-Pierre (jusqu'à la question n°10), PÉDRINI Léo donne procuration à DE CARRION Alain, CHRETIEN Bruno donne procuration à GAQUÈRE Raymond (à partir de la question n°4), DEBAS Gregory donne procuration à GACQUERRE Olivier, DELANNOY Alain donne procuration à DELECOURT Dominique, BERTOUX Maryse donne procuration à CORDONNIER Francis, DELPLANQUE Émeline donne procuration à DEWALLE Daniel, DERUELLE Karine donne procuration à LEMOINE Jacky, FACON Dorothée donne procuration à BOSSART Steve, FRAPPE Thierry donne procuration à ROUSSEL Bruno, FURGEROT Jean-Marc donne procuration à DUCROCQ Alain, HEUGUE Éric donne procuration à THELLIER David, JURCZYK Jean-François donne procuration à LECONTE Maurice, MARCELLAK Serge donne procuration à NOREL Francis, MARGEZ Maryse donne procuration à DASSONVAL Michel, PREVOST Denis donne procuration à MACKE Jean-Marie, WALLET Frédéric donne procuration à DELHAYE Nicole*

### **ETAIENT ABSENTS EXCUSES :**

*BERTIER Jacky, CANLERS Guy, CLAREBOUT Marie-Paule, COCQ Marcel, DELANNOY Marie-Joséphine, DESQUIRET Christophe, DOMART Sylvie, FLAHAUT Jacques, FONTAINE Joëlle, HOUYEZ Chloé, IMBERT Jacqueline, LEFEBVRE Daniel, LEVENT Isabelle, RUS Ludvine, TAILLY Gilles, TOURTOY Patrick, TRACHE Bruno*

*Monsieur ROUSSEL Bruno est élu Secrétaire,*

*La séance est ouverte,*

Communauté d'Agglomération de Béthune-Bruay, Artois-Lys Romane,

**DELIBERATION DU CONSEIL COMMUNAUTAIRE**  
**4 mars 2025**

**SANTE ET ACTION SOCIALE**

**CENTRE DE SANTÉ INTERCOMMUNAL PLURIPROFESSIONNEL AVEC**  
**ANTENNES - SIGNATURE DE CONVENTIONS DE COOPERATION AVEC LES**  
**LABORATOIRES**

Monsieur le Président expose à l'Assemblée les éléments suivants :

« Vu le Projet de Territoire, approuvé par délibération n°2022/CC136 du Conseil Communautaire du 06 décembre 2022 :

Priorité n°3 : Garantir le « bien-vivre ensemble » et la proximité sur l'ensemble du territoire.

Enjeu : Garantir un accès aux soins et aux droits pour tous.

Par délibération n°2024/CC007 du 20 février 2024, le Conseil communautaire a validé le contenu du projet de santé du Centre de Santé Intercommunal Pluriprofessionnel avec Antennes (CSIPA) et a autorisé le dépôt du projet de santé auprès de l'Agence Régionale de Santé.

Le CSIPA, ouvert depuis le 17 juin 2024, assure des consultations de médecine générale et spécialisée. Pour optimiser le fonctionnement de ce centre, il est nécessaire d'établir une collaboration avec des laboratoires d'analyses médicales à l'aide de conventions. Ces conventions ont pour objet de régir les modalités de coopération entre les laboratoires et le CSIPA.

Les laboratoires s'engagent à mettre à disposition du Centre de Santé le matériel nécessaire aux prélèvements et à en assurer le transport. Cette collaboration n'a aucune incidence financière pour la Communauté d'Agglomération et garantit le libre choix du laboratoire par le patient. Il n'existe aucune exclusivité pour les laboratoires.

Il est proposé de conventionner avec les 3 laboratoires suivants :

- SYNLAB OXABIO site de Bruay-la-Buissière, 839 rue Raoul Briquet à Bruay-la-Buissière

- UBF UNILABS, 230 rue Alfred Leroy à Bruay-la-Buissière

- BIOPATH Laboratoires site de Béthune, 8 rue Gaston Deferre à Béthune.

La Communauté d'agglomération de Béthune-Bruay, Artois-Lys Romane se réserve la possibilité de conventionner avec d'autres laboratoires, selon l'orientation des patients et l'évolution de l'activité.

Suite à l'avis favorable de la Commission « Cohésion Sociale » du 05 février 2025, il est demandé à l'Assemblée d'autoriser le Président, la Vice-présidente déléguée ou le Conseiller délégué à signer avec les laboratoires d'analyses médicales ci-dessus, les conventions de coopération selon les projets ci-annexés. »

Monsieur le Président demande à l'Assemblée de bien vouloir se prononcer,

Sur proposition de son Président,  
Le Conseil communautaire,  
A la majorité absolue,

**AUTORISE** le Président, la Vice-présidente déléguée ou le Conseiller délégué à signer avec les laboratoires d'analyses médicales Synlab Oxabio à Bruay-la-Buissière, UBF UNILABS à Bruay-la Buissière et Biopath Laboratoires à Béthune, les conventions de coopération, selon les projets ci-annexés.

**INFORME** que cette délibération peut faire l'objet d'un recours gracieux par saisine de son auteur ou d'un recours contentieux devant le tribunal administratif de Lille, dans un délai de deux mois à compter de sa publication.

Ainsi fait et délibéré les jours, mois et an susdits,  
Ont signé au registre des délibérations les membres présents,  
Pour extrait conforme,  
Par délégation du Président,  
La Vice-présidente déléguée,

Certifié exécutoire par le Président  
Compte tenu de la réception en  
Sous-préfecture le : **06 MARS 2025**

Et de la publication le : **06 MARS 2025**  
Par délégation du Président,  
La Vice-présidente déléguée,



**SOUILLIART Virginie**



**SOUILLIART Virginie**



**BIOPATH**  
Laboratoires

# CONVENTION DE BONNES PRATIQUES

*Entre BIOPATH Laboratoires & les Établissements de Soins ou Médicosociaux*



La présente convention est établie entre :

Le Laboratoire de biologie médicale multisites :

<input type="checkbox"/>	<b>SELARL BIOPATH Hauts de France Nord</b> Cité Europe Ouest 360 Boulevard du Parc 62231 COQUELLES Tél : 03.21.46.75.75 Fax : 03.21.46.75.89 immatriculée au RCS de Boulogne sur Mer sous le numéro SIREN 382 824 555 représentée par Monsieur Antoine CRINQUETTE, biologiste médical et CEO
<input type="checkbox"/>	<b>SELAS BIOPATH Hauts de France Sud</b> 15 boulevard Vauban 80100 ABBEVILLE Tél : 03.22.20.70.00 Fax : 03.22.24.24.11 immatriculée au RCS d'Amiens sous le numéro SIREN 440 476 034 représentée par Monsieur Quentin GOETGHELUCK, biologiste médical et Président de la SELAS
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>SELAS BELILAB</b> 8 rue Gaston Defferre 62 400 BETHUNE Tél : 03.21.63.76.90 Fax : 03.21.63.76.95 immatriculée au RCS d'Arras sous le numéro SIREN 335 338 414 représentée par Monsieur Nicolas JACOB, biologiste médical et Président de la SELAS

ci-après dénommé « le Laboratoire »,

Et la Communauté d'Agglomération Béthune Bruay Artois Lys Romane  
gestionnaire du

L'Établissement (EHPAD, Clinique ...)

Forme juridique & Dénomination : Centre de Santé Intercommunal Pluriprofessionnel

Adresse :

avec Antennes  
30 A Rue Achille Laxue  
62 113 LABOURSE

N° SIRET (de l'IDEL ou de l'Établissement) :

200 072 460

E-mail :

Téléphone :

03.21.61.50.00

Fax :

Représenté par

Nom d'usage :

GACQUERRE

Prénom :

Olivier

Fonction :

Président de la CABBALR

Téléphone :

03.21.61.50.00

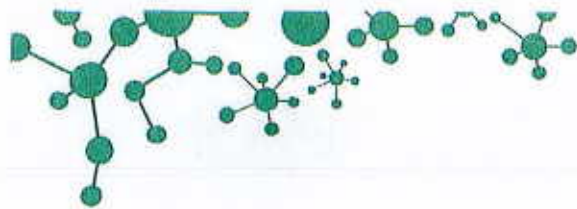
Téléphone portable :

E-mail :

Laboratoire BIOPATH de rattachement préférentiel : Béthune

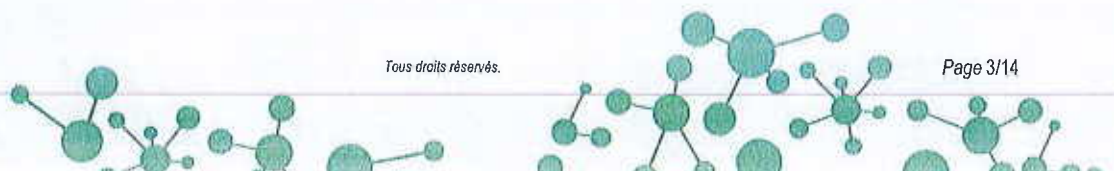
Ci-après dénommé « L'Établissement ».





## Sommaire

<b>ARTICLE 1</b>	<b>OBJET DE LA CONVENTION</b> .....	<b>4</b>
<b>ARTICLE 2</b>	<b>OBLIGATIONS DES PARTIES</b> .....	<b>5</b>
<b>ARTICLE 3</b>	<b>LIBERTE DE CHOIX DU PATIENT</b> .....	<b>6</b>
<b>ARTICLE 4</b>	<b>MISE A DISPOSITION ET UTILISATION DU MATERIEL OU DES APPLICATIONS</b> .....	<b>6</b>
<b>ARTICLE 5</b>	<b>GESTION DES PRELEVEMENTS</b> .....	<b>6</b>
5.1	DEMANDE D'ANALYSES – DOCUMENTS A TRANSMETTRE .....	6
5.2	REALISATION DES PRELEVEMENTS .....	7
5.2.1	<i>Prélèvements effectués par le Laboratoire</i> .....	7
5.2.2	<i>Prélèvements effectués par l'Établissement</i> .....	7
5.2.3	<i>Les prélèvements précieux ou urgents</i> .....	9
5.3	CONSERVATION DES PRELEVEMENTS .....	9
5.4	ACHEMINEMENT DES PRELEVEMENTS AU LABORATOIRE .....	9
<b>ARTICLE 6</b>	<b>MODIFICATION DE LA PRESCRIPTION</b> .....	<b>9</b>
6.1	À L'INITIATIVE DE L'ÉTABLISSEMENT : .....	9
6.2	À L'INITIATIVE DU BIOLOGISTE DU LABORATOIRE : .....	9
<b>ARTICLE 7</b>	<b>RECEPTION ET ACCEPTATION DES PRELEVEMENTS</b> .....	<b>9</b>
<b>ARTICLE 8</b>	<b>METHODES UTILISEES POUR LA REALISATION DES EXAMENS</b> .....	<b>10</b>
8.1	ANALYSES REALISEES AU LABORATOIRE .....	10
8.2	ANALYSES TRANSMISES A UN LABORATOIRE SOUS-TRAITANT .....	10
<b>ARTICLE 9</b>	<b>TRANSMISSION DES RESULTATS</b> .....	<b>11</b>
<b>ARTICLE 10</b>	<b>FACTURATION DES ACTES</b> .....	<b>11</b>
<b>ARTICLE 11</b>	<b>COLLABORATION CLINICO-BIOLOGIQUE – ACTIONS DE LUTTE CONTRE LES INFECTIONS</b> .....	<b>12</b>
<b>ARTICLE 12</b>	<b>AMELIORATION CONTINUE</b> .....	<b>12</b>
<b>ARTICLE 13</b>	<b>REVUE DE LA CONVENTION</b> .....	<b>12</b>
<b>ARTICLE 14</b>	<b>RESPECT DU REGLEMENT GENERAL DE PROTECTION DES DONNEES (RGPD)</b> .....	<b>13</b>
<b>PRECISIONS COMPLEMENTAIRES</b> .....	<b>13</b>	





Vu l'Ordonnance N° 2010-49- du 13 Janvier 2010 relative à la biologie médicale qui impose désormais au laboratoire la maîtrise et l'organisation de la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale

Vu le règlement (UE) 2016/679 sur la protection des données personnelles du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018 (ci-après le « RGPD »), et sa transposition dans la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dans sa version modifiée (ci-après, ensemble, le «RGPD»),

Les parties prenantes de la présente convention ont convenu ce qui suit :

## Article 1                   Objet de la convention

Cette convention est la traduction d'une volonté commune de partenariat entre le Laboratoire et l'Établissement.

Le groupe BIOPATH Laboratoires est composé de 3 laboratoires multisites (liste des laboratoires et horaires disponibles sur notre site internet). Il est inscrit dans le schéma médical local et s'engage à œuvrer pour la meilleure prise en charge du patient.

La présente convention a pour objet de régir les relations de travail entre le Laboratoire et l'Établissement, qui réalise tout ou partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale, et / ou concède au Laboratoire, à titre privilégié et non exclusif, du fait de ses qualités et compétences spécifiques, le droit d'effectuer les actes de biologie médicale auprès de l'Établissement.

Elle précise à la fois les modalités et les exigences de chacune des parties pour une prise en charge optimale des examens de biologie médicale des patients (phase pré-analytique, analytique et post analytique).

Elle concerne toutes les personnes amenées à participer auxdites prestations pour chacune des parties.

Les deux parties ayant la volonté d'exercer leur profession en conformité avec la législation en vigueur et dans le respect des règles déontologiques applicables à la profession concernée, ainsi que plus largement des règles édictées par le Code de la Santé Publique.

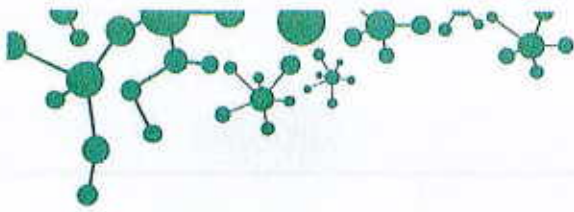
Chacune des Parties cocontractantes veillera particulièrement au respect du secret professionnel et au respect du principe d'indépendance professionnelle.

Dans la présente convention, le terme « prélèvement » concerne aussi bien les prélèvements sanguins et microbiologiques, que les recueils soient réalisés par le Préleveur ou par le patient lui-même.

Les règles spécifiques concernant l'utilisation de l'Identité Nationale de Santé (INS), obligatoire depuis le 1<sup>ER</sup> Janvier 2021 (Décret n° 2017-412 du 27 mars 2017) conformément au référentiel d'utilisation de l'INS sont décrites dans le cadre de l'exécution de la présente convention.







Les règles spécifiques en lien avec le traitement de données à caractère personnel sont applicables dans le cadre de l'exécution de la présente convention, pour chaque Partie, en sa qualité de responsable de traitement et/ou de sous-traitant, conformément aux termes du RGPD.

## Article 2 Obligations des parties

Le Laboratoire s'engage à :

- avoir la capacité et les ressources nécessaires pour satisfaire aux exigences de l'Établissement, ainsi que sur la qualification et l'expérience de ses membres,
- être conforme aux exigences réglementé et nominatives en vigueur (Ex : NF EN ISO 15189)
- garantir la confidentialité des informations dont il a connaissance,
- et œuvrer selon une éthique en adéquation avec son secteur d'activité.

Le Laboratoire peut transmettre à la demande de l'Établissement, une affiche à destination des professionnels de santé pour contacter le laboratoire durant la période de permanences de soins.

Le Laboratoire conserve l'entière responsabilité de la phase préanalytique, y compris si celle-ci est réalisée à l'extérieur du Laboratoire. La phase préanalytique 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'au Laboratoire.

Le Laboratoire s'engage à :

- réaliser sa mission en toute impartialité,
- traiter les patients et les échantillons sans discrimination, avec la plus grande attention et dans le plus grand respect

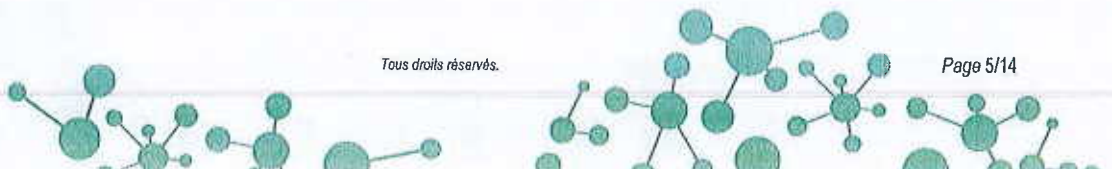
A cet effet, le Laboratoire rédige et tient à jour le catalogue des examens. Ce catalogue rassemble les nécessités du Laboratoire en regard des prélèvements, afin d'assurer la qualité des examens qu'il réalise ou sous-traite. Ce catalogue est mis à disposition de l'Établissement, lequel s'engage à le respecter.

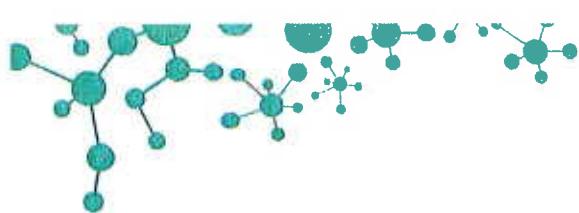
L'Établissement, partenaire dans le parcours de soin du patient, a de fait un rôle primordial à jouer, en réalisant et / ou facilitant l'organisation de la phase pré-analytique (prélèvement, recueil des éléments cliniques pertinents, préparation et conservation de l'échantillon biologique) sous la responsabilité du Laboratoire.

L'Établissement transmettra au Laboratoire la liste des services, et/ou des référents avec leur fonction ainsi que leurs coordonnées précises.

L'établissement de soins s'engage à :

- réaliser sa mission en toute impartialité,
- traiter les patients et les échantillons sans discrimination, avec la plus grande attention et dans le plus grand respect





L'Établissement s'engage à informer préalablement le Laboratoire en cas de changement de toute modification susceptible d'influencer son organisation.

L'Établissement s'engage à ne pas faire référence à l'accréditation du laboratoire. L'usage de la marque étant strictement réservé au laboratoire.

### **Article 3 Liberté de choix du patient**

L'Établissement ne relève d'aucun lien de subordination vis-à-vis du Laboratoire. À ce titre, il respecte le libre choix du laboratoire par le patient.

Le Laboratoire s'engage à respecter le choix énoncé par le patient.

### **Article 4 Mise à disposition et Utilisation du matériel ou des applications**

Le Laboratoire s'engage à communiquer à l'Établissement toutes les informations nécessaires à l'identification, la réalisation, le recueil, et/ou la conservation du prélèvement afin d'assurer la qualité des examens qu'il réalise ou sous-traite.

À cet effet, Le Laboratoire rédige et tient à jour son catalogue des examens dématérialisé. Celui-ci est mis à disposition de l'Établissement, qui s'engage à le respecter et à transmettre les recommandations aux patients et/ou aux Préleveurs.

Le Laboratoire s'engage à lui mettre à disposition le matériel de prélèvement destiné aux Patients et/ou Préleveurs, à lui fournir les produits nécessaires à la réalisation des prélèvements et au transport des échantillons (kits pour les prélèvements, milieux et sachets de transport...). Cet approvisionnement se fait sur demande spécifique au Laboratoire (formulaire disponible) et sera déposé par le Laboratoire.

Les fournisseurs sont sélectionnés par le Laboratoire afin d'assurer la cohérence entre les besoins préanalytiques et les exigences analytiques.

L'Établissement s'engage à respecter les règles de stockage et d'utilisation des produits définies dans le catalogue des examens ou indiqués directement dans les kits (température et dates de péremption notamment).

En l'absence de renseignements utiles et complets figurant dans le manuel de prélèvement ou dans les kits, l'Établissement se rapprochera du Laboratoire afin de compléter son information.

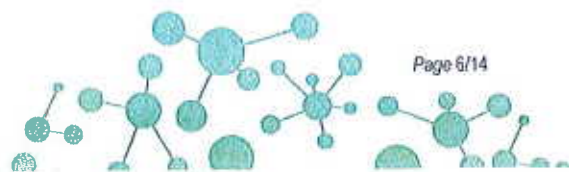
### **Article 5 Gestion des prélèvements**

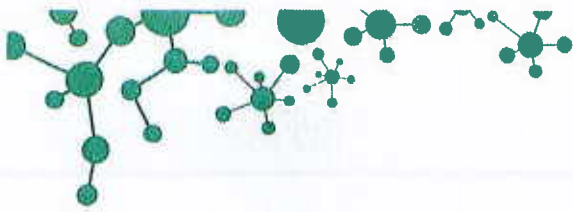
#### **5.1 Demande d'analyses – Documents à transmettre**

Tout prélèvement doit être accompagné d'une prescription (ou bon de demande d'examens) et éventuellement d'une fiche de liaison.

Chaque prescription (ou bon de demande d'examens) doit porter les mentions suivantes :

- Identité du patient :
- Nom





- Nom de naissance
- Prénom
- Date de naissance
- Examen(s) prescrite(s)
- Identité du prescripteur :
  - Nom
  - Prénom
  - Spécialité autant que possible
  - Numéro FINESS
  - Identification de l'ETS de l'ETMS le cas échéant
  - Caractère d'urgence

Chaque prescription doit être datée et signée par une personne autorisée (la signature électronique du système informatique de l'Établissement est acceptée).

La fiche de liaison est spécifique au type de prélèvement (ECBU, coprologie, etc.). Elle est mise à disposition par le Laboratoire et est remplie par le Préleveur.

## 5.2 Réalisation des prélèvements

Les prélèvements seront assurés (cocher la ou les cases, et se référer aux paragraphes et annexe adéquats)

- par le Laboratoire
- par le personnel de l'Établissement.

### 5.2.1 Prélèvements effectués par le Laboratoire

Les prélèvements sont réalisés par le personnel habilité du Laboratoire, selon les règles en vigueur, ou par des infirmiers libéraux avec lesquels une convention de bonnes pratiques est (ou sera) établie par le Laboratoire.

### 5.2.2 Prélèvements effectués par l'Établissement

L'Établissement s'engage à réaliser, préparer et gérer les prélèvements en respectant les préconisations du Laboratoire et toutes autres exigences réglementaires applicables.

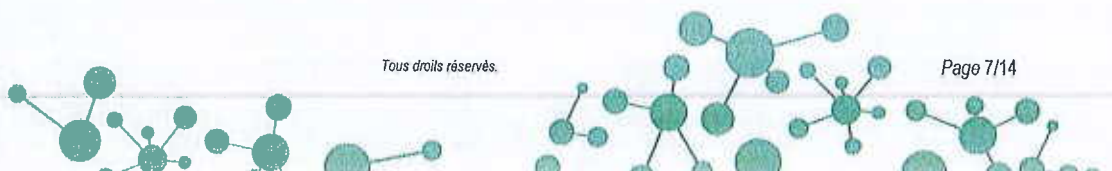
Le directeur de l'Établissement veille à la bonne application des procédures définies par le Laboratoire auprès des membres de son personnel (articles L 6211-13 et L 6211-15 du Code de la Santé Publique).

En cas de difficultés, l'Établissement peut contacter le Laboratoire pour réaliser le prélèvement. Un Biologiste ou une personne agréée par le Laboratoire se rendra sur place pour réaliser le prélèvement dans les meilleurs délais en fonction du contexte clinique.

Les exigences de prélèvement portent notamment sur les points décrits ci-après :

#### 5.2.2.1 Vérification de l'identité

L'Établissement est en charge de vérifier et tracer l'identité complète du patient.





La présence d'une Identité Nationale de Santé (INS) qualifiée sur la prescription ne dispense pas de la vérification de l'identité du patient au moment du prélèvement, sauf si le prescripteur est également le Préleveur et que l'identité numérique est déjà au statut « Identité qualifiée » à son niveau. Elle doit comprendre les étapes suivantes :

- questionnement de l'usager avec une question ouverte vérifiant la cohérence des traits stricts d'identification du patient ;
- contrôle de la cohérence de l'identité présente sur un dispositif d'identification à haut niveau de confiance (Carte Nationale d'Identité/CNI, Passeport ou Titre de séjour permanent) et :
  - o l'identité présente sur la prescription,
  - o l'identité récupérée par appel au téléservice INSi si cet appel est réalisé au moment du prélèvement par une application de gestion du préanalytique,
  - o l'identité éventuellement présente sur des étiquettes préimprimées ;
- enrichissement si nécessaire de l'identité présente sur la prescription.

### 5.2.2.2 Identification des prélèvements

Tout prélèvement transmis au Laboratoire, conformément à la législation en vigueur, doit impérativement comporter :

- Le nom patronyme (= nom de naissance),
- Le nom d'usage,
- Le 1<sup>er</sup> prénom,
- La date de naissance,
- Le sexe,

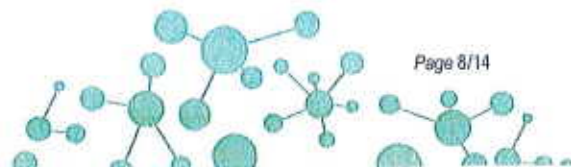
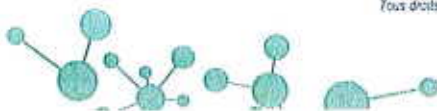
A cet effet, le Laboratoire fournit à l'Établissement des fiches de transmission CAB - Codes à Barres ou fiches de transmission.

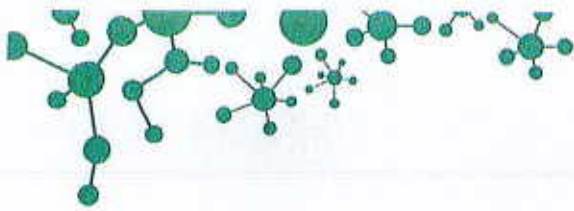
Le Préleveur s'engage à noter la date et l'heure de prélèvement ainsi que son identité (nom, prénom) sur la fiche de transmission. Ces données sont enregistrées par le Laboratoire dans le dossier du patient et figurent sur son résultat.

### 5.2.2.3 La gestion administrative du dossier du patient

Afin d'assurer une bonne prise en charge administrative et biologique du dossier, le Préleveur :

- identifie les tubes et documents en suivant les consignes du Laboratoire.
- complète la ou les fiche(s) de transmission fournie(s) et les documents annexes disponibles dans le catalogue des examens ou dans le kit (consentement éclairé, renseignements cliniques par exemple),  
et/ou s'assure de la pertinence des informations indiquées par le patient.
- s'engage à ne transmettre les données à caractère personnel du patient qu'aux personnes identifiées dans l'équipe de soins du patient.
- préserve la confidentialité des informations transmises et s'interdit de divulguer toute information confidentielle ou médicale concernant le patient dont il/elle pourrait avoir connaissance, cf article 13.
- informe le patient par tout moyen approprié (oral, affichage, remise de documents écrits...) de son droit d'accès, de rectification et suppression de ses données personnelles en contactant le Laboratoire par courrier ou par mail à l'adresse [dpo@biopath.fr](mailto:dpo@biopath.fr). La politique de gestion des données personnelles est disponible sur demande.





### 5.2.3 Les prélèvements précieux ou urgents

L'Établissement doit signaler au Laboratoire tout prélèvement nécessitant une prise en charge particulière (exemple : urgence) en suivant les recommandations indiquées par le Laboratoire.

Le Laboratoire s'engage, quant à lui, à gérer ce type de prélèvement selon les modalités décrites dans son Système de Management de la Qualité (SMQ),

Le Laboratoire s'engage à répondre à toute question de l'Établissement sur une conduite à tenir face à un prélèvement particulier.

## 5.3 Conservation des prélèvements

Les règles de conservation des prélèvements dépendent des examens à pratiquer. Elles sont décrites dans le catalogue des examens du Laboratoire via l'application Biopath. L'Établissement s'engage à les respecter.

## 5.4 Acheminement des prélèvements au Laboratoire

Lorsque l'Établissement réalise lui-même les prélèvements, les horaires de collecte des prélèvements sont convenus entre l'Établissement et le Laboratoire afin d'assurer la meilleure prestation au patient (cf annexe)

Le Laboratoire s'engage à respecter ces horaires reportés dans ses plans de tournée. Les éventuels changements d'horaires seront convenus entre les deux parties et notifiés dans un avenant.

Les prélèvements sont acheminés au Laboratoire par les Agents de Liaison (ou les préleveurs du Laboratoire si l'Établissement ne réalise pas les prélèvements) formés au transport de matière infectieuse. Le transport des prélèvements est conforme à la réglementation du transport des produits biologiques sur route appelée réglementation ADR (instruction P650).

## Article 6 Modification de la prescription

### 6.1 À l'initiative de l'Établissement :

Toute demande de modification orale de la prescription doit être confirmée par écrit par une nouvelle prescription ou bon de demande d'examen dans les meilleurs délais.

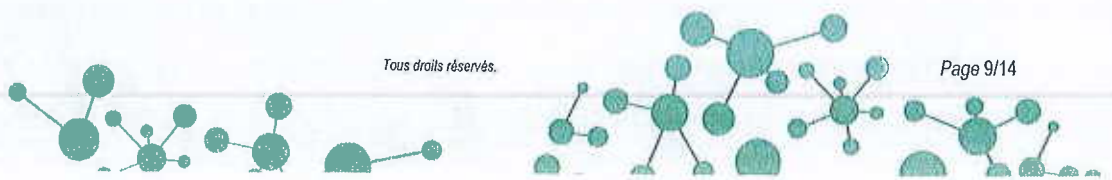
### 6.2 À l'initiative du biologiste du laboratoire :

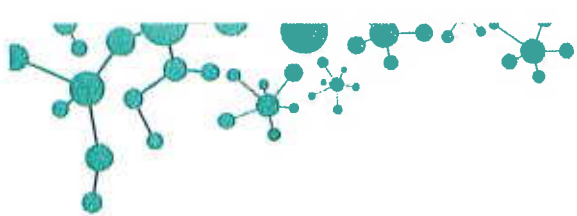
Le biologiste peut être amené, après échange avec le prescripteur (sauf cas d'urgence médicale ou examen prévue à la nomenclature des actes de biologie médicale en vigueur), à adapter éventuellement la prescription dans le respect des recommandations de bonnes pratiques (cf. L6211-8 du code de la santé publique).

## Article 7 Réception et Acceptation des prélèvements

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 Laboratoire 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.

Le Laboratoire se réserve le droit de refuser tout prélèvement non-conforme aux exigences réglementaires et/ou mentionnées dans le catalogue des examens, et notamment en matière :

- d'identification des prélèvements qui reste de la seule responsabilité du Préleveur,
- du bon usage des produits mis à disposition,
- du respect des protocoles de prélèvements,
- des conditions d'acheminement.

En cas de non-conformité identifiée, le Laboratoire se rapproche de l'Établissement.

Le prélèvement pourra être rejeté et un nouveau prélèvement sera demandé à l'Établissement.

En cas de prélèvement précieux, celui-ci pourra être analysé après dérogation validée par le biologiste.

## Article 8 Méthodes utilisées pour la réalisation des examens

### 8.1 Analyses réalisées au Laboratoire

Les examens sont réalisés en première intention sur le plateau technique le plus proche. Au besoin et sous la responsabilité du biologiste médical, le Laboratoire se réserve la possibilité de réaliser les examens sur l'un de ses autres sites analytiques en respectant la compatibilité avec l'intérêt du patient (délais, etc.).

Le Laboratoire utilise des méthodes analytiques garantissant la qualité des résultats et mises en œuvre par du personnel technique habilité.

L'application « BIOPATH » référence les examens que le Laboratoire réalise ou sous-traite, l'étalon de référence international de la méthode (lieu de réalisation, paramètre, méthode analytique, paramètre urgent, conditions de prélèvements particuliers, délai et indique la liste des paramètres définis urgents et délais moyens de rendus de résultats).

En cas d'indisponibilité majeure, les examens seront réalisés par le Laboratoire de l'hôpital le plus proche de l'Établissement conformément à la convention de sous-traitance établie entre Laboratoire et cet Établissement.

Dans ces circonstances exceptionnelles, le Laboratoire s'engage à informer l'Établissement en cas de panne pouvant affecter le délai de rendu des résultats.

### 8.2 Analyses transmises à un Laboratoire sous-traitant

Les examens sous-traités par le Laboratoire sont consultables via l'application « BIOPATH ».





## Article 9 Transmission des résultats

Les résultats sont disponibles après validation biologique réalisée par un biologiste médical du laboratoire ou un technicien dûment habilité en période de garde. La prestation de conseil est assurée par les biologistes du laboratoire à leur initiative ou à la demande du préleveur ou prescripteur.

L'Établissement souhaite disposer des résultats

	OUI	NON
via le serveur de résultats sécurisé du laboratoire (sauf refus du patient qui devra être indiqué au laboratoire)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Interface avec le logiciel de soins, indiquer le nom : <u>Docteur Santé</u>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
via messagerie Apicrypt, indiquer l'adresse ci-dessous:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
via messagerie MSSANTE, indiquer l'adresse ci-dessous : <u>cf adresse sur ordonnance selon médecin</u>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
par fax au n° <u>+ Appel si urgence : 03 21 54 09 00</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
impression des exemplaires « papier »	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Le service informatique de BIOPATH Laboratoires transmettra la convention de preuve de transfert de résultats par Fax, Hprim, Apicrypt, etc...

L'Établissement se doit de mettre en place, notamment au(x) lieu(x) de dépôt et/ou de consultation des résultats, les mesures qu'il convient pour garantir la confidentialité due au patient.

En cas de résultat(s) pathologiques(s), le Laboratoire communique également les résultats par téléphone au service concerné selon les critères d'alertes définis dans les dispositions du Laboratoire, tenant compte des valeurs de référence, des antécédents et des renseignements cliniques connus.

Conformément à la réglementation, le Laboratoire conserve les résultats d'examens pendant une durée de 10 ans.

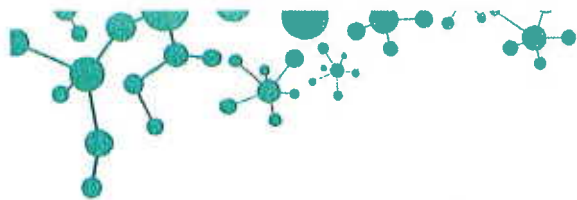
L'Établissement devra conserver les résultats d'examens dans le dossier du patient pour toute durée supérieure à 10 ans.

## Article 10 Facturation des actes

L'Établissement souhaite que :

- les analyses, et les éventuels actes de prélèvements lui soient facturés
- BIOPATH Laboratoires facture directement les analyses l'Assurance Maladie. L'Établissement transmettra alors les éléments nécessaires à BIOPATH Laboratoires.
- Autre cas :





## Article 11 Collaboration clinico-biologique – Actions de lutte contre les infections

Les biologistes médicaux du Laboratoire s'engagent à fournir une prestation de conseil aux prescripteurs et/ ou médecin coordinateur.

Ils pourront participer à la coordination des soins en transmettant toute information utile à la prise en charge des patients/résidents à la demande des prescripteurs et/ ou médecin coordinateur.

Leurs connaissances médicales sont régulièrement actualisées par la formation médicale continue, la veille réglementaire et scientifique, et tout autre moyen pertinent et disponible.

Le laboratoire participe aux réunions organisées par l'établissement (CLIN, CPIAS, etc...) et s'engage à participer aux actions et politiques en matière de sécurité sanitaire pour lesquelles il est sollicité. Il tient à disposition les statistiques et indicateurs bactériologiques.

Le laboratoire signale les infections associées aux soins et les dépistages de BMR et de BHR au référent hygiène désigné par l'Établissement.

## Article 12 Amélioration continue

Le Laboratoire s'engage à :

- organiser des réunions d'information destinées aux Préleveurs visant à améliorer les pratiques quotidiennes.
- gérer toute réclamation émanant du Préleveur, ou du patient *via* le Préleveur.

L'établissement s'engage à informer le Laboratoire de l'arrêt de son activité quel qu'en soit le motif.

En cas d'évaluation réalisée par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC), l'Établissement pourra être interviewé(e) et ses activités évaluées.

## Article 13 Revue de la convention

La présente convention est renouvelée tacitement sauf dénonciation par l'une ou l'autre des parties par lettre recommandée AR 2 mois avant la date anniversaire (la date de référence étant la date de signature de cette convention).

Elle ne peut être résiliée unilatéralement qu'en cas de non-respect des procédures.

L'Établissement pourra également rompre unilatéralement le présent contrat, en cas de manquement grave et/ou répété imputable au Laboratoire après mise en demeure écrite demeurée infructueuse au terme d'un délai de 1 mois.

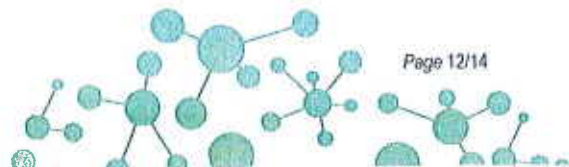
Ce document est revu périodiquement par le Laboratoire conformément au délai exprimé dans sa procédure de gestion des documents (GR-P-QUA-001 : Gestion du système documentaire qualité),

Toute modification qui en découle sera transmise au Préleveur pour information et validation avant mise en application.

L'Établissement peut à tout moment exprimer ses besoins :

- au Laboratoire auprès de la Chargée de Relations Extérieures ou du biologiste médical de son secteur
- par mail à l'adresse [contact@biopath.fr](mailto:contact@biopath.fr),
- ou par courrier au siège social.

Si nécessaire, les modifications à apporter feront l'objet *a minima* d'un avenant, voire d'une nouvelle convention.







## Article 14 Respect du Règlement Général de Protection des Données (RGPD)

Le Laboratoire respecte les principes fondamentaux du RGPD lors de la collecte, du traitement et de la conservation des données personnelles des patients et des Professionnels de Santé. Il s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires, à mettre en place des règles optimales de préservation et conservation des données personnelles.

Par la signature de cette convention, le Préleveur s'engage à s'inscrire dans le strict respect des dispositions RGPD mises en œuvre par le Laboratoire et à transmettre au Laboratoire toute demande des patients liée à ces sujets par courrier ou par mail à [dpo@biopath.fr](mailto:dpo@biopath.fr)

### L'établissement

- atteste avoir vérifié l'exactitude de ses données et prévenir le Laboratoire de tout changement.
- s'engage à tenir informé le Laboratoire de toute modification concernant son activité professionnelle (changement de cabinet par exemple).
- autorise le Laboratoire à utiliser ces données dans le cadre de notre collaboration .

Pour exercer ses droits, notamment en termes de retrait de votre consentement à l'utilisation des données collectées par le Laboratoire, le Préleveur peut nous contacter via le mail [contact@biopath.fr](mailto:contact@biopath.fr) ou [dpo@biopath.fr](mailto:dpo@biopath.fr)

### Précisions complémentaires

Le .....

Fait en 2 exemplaires à ..... dont un à transmettre par le moyen qu'il convient au siège social

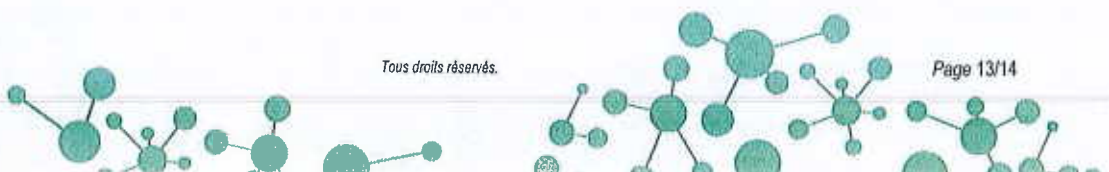
Ou à signer électroniquement via DocuSign® ou moyen similaire

#### Le Laboratoire

Signature + parafes sur toutes les pages

#### L'Établissement

Signature + parafes sur toutes les pages





Site Porte Notre Dame, 13 rue d'Alger - 59400 CAMBRAI

Site Martin-Martine, 70 rue de Caudry - 59400 CAMBRAI

Site Gambetta, 4 rue Gambetta - 59540 CAUDRY

Site Solesmes, 37 rue de Selle - 59730 SOLESMES

Site Douchy-les Mines, 2 ave Julien Renard - 59282 DOUCHY

Site Douai, 2 place Carnot - 59500 DOUAI

Site Leforest, 113 rue Lazare Carnot – 62790 LEFOREST

Site Hénin-Beaumont, 178 Boulevard Gabriel Péri - 62110 HENIN-BEAUMONT

Site Béthune, 175 boulevard Kitchener - 62400 BETHUNE

**Site Bruay La Buisnière, 839 rue Raoul Briquet – 62700 BRUAY LA BUISSIÈRE**

## CONVENTION ETABLISSEMENT

Les soussignés :

Monsieur Olivier GACQUERRE, représentant de la Communauté d'Agglomération Béthune Bruay Artois Lys Romane, ayant son siège à Béthune (62 400), 100 Avenue de Londres, gestionnaire du Centre de Santé Intercommunal Pluriprofessionnel avec Antennes (CSIPA), ayant son siège à Labourse (62 113), 30 A rue Achille Larue,

Ci après désignée : « l'établissement »

De première part,

Et Monsieur Eric Leclercq, biologiste médical, représentant du laboratoire LBM multi sites OXABIO, ayant son siège au 13 rue d'Alger à Cambrai immatriculée au RCS de Douai sous le numéro 414 023 465,

Ci après désigné « le Laboratoire »

De seconde part,

Ont, préalablement à la convention objet des présentes, exposé ce qui suit :

L'Établissement exerce dans un cadre de fonctionnement qui lui est propre et ne relève d'aucun lien de subordination vis-à-vis du Laboratoire. Il doit agir de manière impartiale et éthique, être compétent et travailler conformément au système de management du laboratoire.

Pour autant, il effectue des prélèvements et les transmet au Laboratoire aux fins d'analyse.

Jusqu'à présent, certains patients titulaires d'une ordonnance prescrivant le prélèvement et l'analyse étaient prélevés par des infirmiers de l'Etablissement.

Elles réalisaient en toute indépendance la phase pré-analytique de l'analyse, en se conformant cependant aux indications à caractère strictement médical et organisationnel données par le Laboratoire.

Cependant, l'Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale impose au Laboratoire la maîtrise et l'organisation de la phase pré analytique de l'examen de biologie médicale tel qu'il est défini à l'article L 6 211-2 du Code de la santé publique.

Aux termes de l'article L 6 211-14 du Code de la santé publique, « 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 (...) fixe les procédures applicables ». Le dit professionnel de santé devant s'engager à respecter et participer au respect des points suivants du paragraphe **5.4 « Procédures pré-analytiques »** de la norme ISO 15189 en vigueur :

**5.4.1 Concernant** : La feuille de prescription

**5.4.2 Concernant** : Les instructions spécifiques relatives au prélèvement, dont la vérification de l'identité du patient, et à la manipulation des échantillons primaires

**5.4.3 Concernant** : Les informations contenues dans le manuel de prélèvement des échantillons (listes d'analyses de laboratoire, formulaires de consentement, instructions fournies pour la préparation des patients avant le prélèvement, l'identification de l'échantillon primaire, le mode de prélèvement de l'échantillon, ses exigences de transport et d'étiquetage des échantillons, les renseignements cliniques nécessaires (par exemple prise de médicaments), l'élimination en toute sécurité des matériaux utilisés pour le prélèvement;

**5.4.5 Concernant** : la traçabilité de l'échantillon (la conduite à tenir en cas d'incertitude quant à l'identification de l'échantillon primaire, ou en cas d'instabilité des analyses de l'échantillon primaire).

**5.4.6 Concernant** : Le transport au laboratoire (délai approprié, température spécifiée, agents stabilisants recommandés, sécurité du transport)

**5.4.7 Concernant** : l'enregistrement de la date et l'heure de réception des échantillons

**5.4.8 Concernant** : les critères d'acceptation ou le rejet des échantillons reçus

La présente convention a donc pour objet de satisfaire les prescriptions de l'article L 6 211-14 du Code de la santé publique et de définir les procédures applicables aux prélèvements effectués par l'Établissement aux fins de l'examen de biologie médicale, les deux parties ayant la volonté d'exercer leur profession en conformité avec la législation applicable.

Ceci exposé, il est convenu et arrêté ce qui suit.

## CONVENTION

---

### *I - Modalités d'exercice*

---

- A. L'Établissement s'engage à se rendre disponible pour les prélèvements sollicités par les patients de l'Etablissement et qui ne seraient pas effectués par le biologiste responsable du laboratoire ou son personnel habilité.
- B. L'Établissement est de ce fait en charge :
- de la vérification de l'identité du patient,
  - des conditions du prélèvement,

- de l'identification du prélèvement,
  - des conditions de son acheminement vers le Laboratoire selon les exigences réglementaires,
  - de la communication au Laboratoire des informations médicales pertinentes nécessaires à l'interprétation contextuelle du résultat.
- C. A cet effet, l'Établissement reçoit du Laboratoire les indications nécessaires à la réalisation du prélèvement, à savoir :
- le manuel de prélèvement et le catalogue d'analyse (exemple : préconisations pour les prélèvements, délais, ...).
  - et sur demande, les procédures et instructions nécessaires.

L'Établissement s'engage à respecter les procédures qui le concernent.

- D. Il appartient au premier professionnel de santé en contact avec le patient de s'assurer de la complétude de la fiche de prélèvement accompagnant le prélèvement biologique ainsi que de l'identification du prélèvement. En l'absence de formulaire, un prélèvement ne peut être accepté.

Le premier professionnel de santé en contact avec le patient doit s'assurer de la bonne orientation du prélèvement primaire.

L'Établissement s'engage également :

- A communiquer si nécessaire au Laboratoire les éléments pour la prise en charge du patient par la sécurité sociale : numéro de sécurité sociale, carte de mutuelle avec numéro d'adhérent,
- A respecter plus particulièrement les règles d'identification, sur la fiche de prélèvement de biologie médicale : nom, prénom, nom de naissance, date de naissance, adresse permettant d'identifier le patient sans risque d'erreur, nature de l'échantillon sur les prélèvements bactériologiques,
- A identifier correctement et lisiblement les prélèvements (apposer les étiquettes fournies par le laboratoire, lorsque le patient est déjà connu),
- A fournir les indications sur le nom du médicament, la posologie et l'heure de la dernière prise lorsqu'il s'agit d'un dosage de médicament, et à indiquer le poids du patient si nécessaire (ex : clairance créatinine).
- A inscrire la date et l'heure de prélèvement du patient,
- A solliciter le biologiste responsable, au vu des informations médicales ci-dessus, les indications nécessaires à la réalisation du prélèvement,
- A remettre au Laboratoire, en même temps que l'échantillon, l'ordonnance du médecin prescripteur.
- A identifier, dans le cas de prélèvement pour les examens d'immuno-hématologie (Groupe sanguin/ Recherche d'Agglutinine Irrégulière ou RAI), sur le tube : le nom, le prénom, le nom de naissance et la date de naissance. Ces informations sont à noter en majuscule sur la fiche de prélèvement de biologie médicale. L'établissement devra apporter la preuve de la vérification de l'identité du patient en fournissant un document officiel tels que, la carte d'identité, la carte de séjour, le passeport. Nb : les envois sont réalisés informatiquement. Toute erreur rendrait caduque la carte de groupe sanguin.

Dans le cas d'une femme enceinte, l'Établissement devra préciser si une injection d'anti-D a été réalisée, ainsi que la nature des médicaments pris, la posologie et la date.

- E. L'exercice privilégié ne fait pas obstacle au libre choix du patient, qu'il s'agisse du choix de l'Établissement ou du choix du Laboratoire. Il implique une relation privilégiée entre le Laboratoire et l'Établissement qui devront veiller à privilégier leur relation par rapport à toute autre avec des professionnels de la même profession.

Le laboratoire se réserve la possibilité de refuser les prélèvements qui n'auraient pas été réalisés en conformité avec les indications ci-dessus.

---

## *II - Procédures*

---

- A. Le Laboratoire aura la faculté de remettre à l'Établissement toutes instructions, protocole, note de service, à l'effet de respecter les procédures de la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale conformément aux dispositions qui seront arrêtées par le Ministre chargé de la santé et à celles qui résulteront du processus d'accréditation de la phase pré-analytique du laboratoire. Le laboratoire devra informer l'Établissement de toutes modifications le concernant dans le manuel de prélèvement.
- B. En cas de difficulté dans la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale, le Laboratoire mettra en œuvre tous les moyens nécessaires pour résoudre la difficulté rencontrée avec la participation de l'Établissement, mais sous la responsabilité du laboratoire, en vue de la satisfaction des conditions de réalisation des prélèvements, d'identification, de conservation et de transmission.

Pour autant, le Laboratoire conserve seul l'entière responsabilité de la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale sur le plan professionnel vis-à-vis de ses patients.

- C. Le Laboratoire renseigne l'Établissement, si besoin :

- ❖ des protocoles de prélèvement, (tubes à utiliser, moyens de conditionnement et de conservation à mettre en œuvre, la quantité minimale de sang à prélever) et les techniques,
- ❖ des modalités d'enregistrement, de marquage et d'acheminement des tubes (possibilité de déposer au laboratoire ou de ramassage lors des tournées),

afin que l'Établissement dispose de toutes les indications utiles au respect des modalités d'exercice ci-dessus définies.

- D. L'Établissement veille à l'application des procédures déterminées par le biologiste responsable du Laboratoire.

A cet égard, il bénéficiera de toute formation utile, aux frais et à l'initiative du Laboratoire.

- E. Le laboratoire conserve la possibilité de solliciter le médecin prescripteur, s'il considère avoir besoin d'éléments cliniques pertinents nécessaires à la réalisation de l'analyse. Il peut également s'en enquérir directement auprès de l'Établissement.

Le biologiste médical réalisant l'examen de biologie médicale a, en tout état de cause, la faculté de proposer au prescripteur la réalisation d'analyses complémentaires, lorsqu'il l'estime conforme aux intérêts du patient. Il a également la faculté de proposer de ne pas effectuer tous les examens prescrits. Il doit se conformer aux recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L 161-37 du code de la sécurité sociale, sauf avis contraire du prescripteur.

- F. Les méthodes utilisées pour la réalisation des analyses sont des méthodes certifiées CE par les fournisseurs et en plus validées par le laboratoire avant utilisation en routine. Ces méthodes sont spécifiées sur les comptes-rendus des analyses associées.

---

### III - Traçabilité et lieux de stockage

---

A. Une traçabilité des échantillons biologiques collectés doit être mise en place.

Les informations suivantes doivent être enregistrées :

- ❖ Identité du patient (nom d'usage, nom de naissance, prénom et date de naissance)
- ❖ Identité du préleveur
- ❖ Jour et heure de dépôt du prélèvement
- ❖ Jour et heure de ramassage du prélèvement
- ❖ Nature du prélèvement (sang / urine...)
- ❖ Le Laboratoire en charge de l'examen de biologie médicale

B. Le stockage des prélèvements biologiques s'effectue au sein d'un local professionnel principal ou annexe à accès limité aux professionnels de santé de l'Etablissement et aux équipes et personnels (accès possible au coursier).

Ces locaux permettent, d'une part, de stocker des prélèvements biologiques en respectant les préconisations de température communiquées par le Laboratoire de façon à éviter les températures excessives (chaleur ou froid) et, d'autre part, de garantir la sécurité et la confidentialité des prélèvements biologiques.

C. Les prélèvements biologiques ne peuvent pas être stockés dans :

- ❖ une zone accessible au public (salle d'attente, couloir...)
- ❖ une zone dédiée à des activités spécifiques (risque d'interruption de tâche)
- ❖ lieux encombrés et/ou sales,
- ❖ local privé
- ❖ sas de livraison

D. Le laboratoire doit être informé des horaires d'ouverture du lieu de rupture de charge et de stockage retenu et des fermetures exceptionnelles.

---

### IV - Hygiène, sécurité, confidentialité

---

A. L'Établissement s'engage impérativement :

- ❖ à employer un matériel propre et adapté,
- ❖ à vérifier la date de péremption des tubes,
- ❖ à utiliser un collecteur d'aiguilles et à ne jamais recapuchonner une aiguille,
- ❖ à respecter les règles de dépôt, de collecte et de destruction des déchets infectieux en vigueur.

B. Concernant le transport, les récipients étanches contenant les échantillons biologiques sont insérés dans une boîte ou un sachet étanche muni d'un matériau absorbant, et l'ensemble est placé dans un emballage extérieur résistant, de préférence une glacière en cas de chaleur.

C. L'établissement s'engage à une stricte confidentialité tant au sujet des informations médicales nominatives auxquelles il peut avoir accès dans le cadre de la remise des prélèvements au laboratoire et des résultats lui étant transmis, selon le mode de transmission convenu entre les deux parties.

---

*IV - Confidentialité, communication*

---

Les stipulations de la présente convention sont confidentielles.  
En revanche, son existence et sa nature ne sont pas confidentielles.  
Cette convention est reconduite de façon tacite tous les ans.

Fait à

Le

Pour le LABORATOIRE

Eric Leclercq  
Biologiste

Signature

Pour l'ETABLISSEMENT

Nom :

Signature





La présente convention est conclue entre

Etablissement de soins : La Communauté d'Agglomération Béthune Bruay Artois Lys Romane, EPCI,  
gestionnaire du Centre de Santé Intercommunal Pluriprofessionnel avec Antennes (CSIPA)

Adresse : 100 Avenue de Londres

Code Postal : 62 400

Ville : BETHUNE

mail :

Représenté par :

Nom : GACQUERRE

Prénom : Olivier

En sa qualité de Président

mail :

Zone de dépôt des prélèvements : CSIPA

Adresse : 30 A rue Achille Larue

Code Postal : 62 113

Ville : LABOURSE

Heures de dépôt des prélèvements par l'établissement : .....

Heures de ramassage des prélèvements par le laboratoire : .....

Ci-après dénommé « l'établissement »

D'une part,

ET

Le laboratoire : SELAS Unilabs Biologie Hauts-de-France

Siège social : 230 Rue Alfred Leroy – 62700 BRUAY-LA-BUISSIÈRE

Représenté par son Président, Docteur Jean-François ANSEL

- E-mail contact : ubf.biologie@unilabs.com
- E-mail réclamation : ubf.reclamation@unilabs.com

Ci-après dénommé « le laboratoire »

D'autre part,



*Vérifier que Article 6.1 – Modalités de communication des résultats soient bien renseignées.*

## **OBJET DE LA CONVENTION**

Vu l'Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale,

Vu l'arrêté du 26 novembre 1999, modifié par l'arrêté du 26 avril 2002, relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale

Vu la Loi no 2013-442 du 30 mai 2013 relative à la biologie médicale

Vu l'article L6211-14 du CSP

Vu le Code de la Santé Publique (CSP)

Vu toutes les autres dispositions législatives, réglementaires, normatives ou autres applicables à la présente convention,

Les Parties ont convenu ce qui suit :

### **Titre I – Objet**

Le présent contrat a pour objet de définir :

- Les conditions dans lesquelles le laboratoire accepte la réalisation de tout ou partie des échantillons
- Les obligations en matière de réalisation des examens, de rendu de résultats et de prestations de conseil.
- Les principes de coopération entre les professionnels de santé de l'établissement et le laboratoire afin de permettre aux patients de bénéficier des meilleures conditions d'accès aux soins

### **Titre II – Engagements respectifs des Parties**

#### **➤ Article 1 – Prélèvements - Manuel de prélèvement :**

##### Le Laboratoire s'engage à

- Mettre à disposition un manuel de prélèvement regroupant les bonnes pratiques des différentes étapes de la phase pré-analytique sur son site <https://my-unilabs.fr/professionnels-de-sante/biologie-hauts-de-france>
- Mettre à disposition du matériel de prélèvement à usage unique conforme à la réglementation en vigueur.
- Proposer des formations sur la phase pré-analytique

##### L'établissement s'engage à

- A respecter et à faire appliquer les recommandations de bonne exécution de la phase pré-analytique.
- A éliminer systématiquement après chaque acte de prélèvement les déchets potentiellement infectieux selon la réglementation en vigueur



## ➤ Article 2 –Préleveurs externes

Dans le cadre de la réalisation des prélèvements d'échantillons primaires en-dehors du laboratoire.

- Les personnels doivent disposer des qualifications nécessaires au prélèvement des échantillons biologiques
- Ces personnels doivent prendre connaissance du manuel de prélèvement en ligne (<https://my-unilabs.fr/professionnels-de-sante/biologie-hauts-de-france/catalogue-analyses>) et appliquer les dispositions qui y sont formulées

*L'établissement s'engage donc à veiller au respect par le préleveur :*

- De l'application des bonnes pratiques de prélèvement et des protocoles figurant dans le manuel de prélèvement (Choix, nombre et ordre des tubes, modalités de prélèvement et de conservation, température et délai d'acheminement)
- De transmettre la fiche d'accompagnement avec tous les éléments cliniques pertinents
- De l'utilisation du matériel fourni en respectant les règles de stockage (température, date de péremption...).
- Des bonnes pratiques d'identification du patient et des échantillons (Article3)

## ➤ Article 3 – Validation des demandes d'examens de l'établissement

### Article 3.1- Prescription

La prescription comprend la demande d'examens et la fiche d'accompagnement où figurent les éléments cliniques pertinents, la demande d'examens envoyée au laboratoire doit comprendre les éléments obligatoires listés dans le manuel de prélèvement en vigueur sur le site internet (<https://my-unilabs.fr/professionnels-de-sante/biologie-hauts-de-france/catalogue-analyses>). Le Laboratoire et l'établissement sont co-responsables du recueil des éléments cliniques pertinents nécessaires à l'interprétation du résultat. Les éléments cliniques pertinents doivent être communiqués par l'établissement, conformément aux articles L 6211-2 et L 6211-8 du Code de la Santé Publique.

*Le Laboratoire s'engage :*

- A définir les éléments cliniques pertinents par type d'analyse dans le manuel de prélèvement en ligne (<https://my-unilabs.fr/professionnels-de-sante/biologie-hauts-de-france>).
- A mettre à disposition une fiche d'accompagnement à compléter par l'établissement

*L'établissement s'engage :*

A veiller au respect par le préleveur et le prescripteur des critères suivants :

- La vérification de l'identité du patient avec les 5 informations invariables dans le temps.
  - 1) Nom de naissance
  - 2) Premier Prénom
  - 3) Date de naissance
  - 4) Sexe
  - 5) Lieu de naissance
- Identification de l'échantillon avec Nom de naissance, Premier Prénom et Date de naissance du patient



- La conformité de la prescription définie par le code de santé publique R5132, le prescripteur est identifié par :
  - 1) Nom prénom
  - 2) Qualité et le cas échéant la qualification ou le titre
  - 3) Numéro d'identification : N° finess pour les hôpitaux ou clinique, N°RPPS, N°Adeli
  - 4) Adresse
  - 5) Date de rédaction de la prescription
  - 6) Signature du prescripteur apposée sous la dernière ligne de la prescription
- De transmettre la date et l'heure de prélèvement et l'identité du préleveur la fiche d'accompagnement
- Du recueil auprès du patient des renseignements cliniques définis nécessaires aux biologistes afin de réaliser l'interprétation contextuelle des résultats ou de tout autre renseignement relatif à l'état de santé et aux habitudes de vie du patient pouvant concourir au diagnostic et à la prescription de soins.
- Du recueil des renseignements administratifs nécessaires à la prise en charge du patient.

### Article 3.2 - Modification de prescription

- Premier cas : Le biologiste du laboratoire a l'obligation d'adapter la prescription conformément aux recommandations de bonnes pratiques, ou lorsqu'il l'estime approprié pour le suivi du patient dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale établie en application des articles L 162-1-7 et L 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale.
- Deuxième cas : des modifications pourront être proposées au prescripteur (L 6211-8 du CSP). Lorsqu'elles sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription, comme le prévoit l'article L 6211-9 du CSP.

### Article 3.3 - Critères d'acceptation ou de refus à réception

- A réception des échantillons biologiques un contrôle de conformité aux exigences définies dans le manuel de prélèvement est réalisé
- Le détail de ces critères d'acceptation ou de refus à réception figure dans le manuel de prélèvement en ligne (<https://my-unilabs.fr/professionnels-de-sante/biologie-hauts-de-france>)

Les critères d'acceptation concernent la conformité à réception sont le respect de :

- 1) Concordance d'identité de la prescription avec les échantillons et la fiche d'accompagnement
- 2) Les renseignements cliniques
- 3) Le jeûne
- 4) Choix du récipient
- 5) Niveau de remplissage des récipients
- 6) Délai pré-analytique et conditions de transport des échantillons

*Le Laboratoire s'engage :*

À établir et mettre en œuvre une vérification systématique de la conformité du prélèvement réceptionné permettant l'acceptation ou le rejet de l'échantillon

- Lors du constat d'une non-conformité, l'établissement est informé de la nature de cette non-conformité sur le compte-rendu d'examen ainsi que du refus éventuel de la prescription.
- L'absence des éléments cliniques peut conduire le biologiste du laboratoire à refuser la réalisation des examens demandés



*L'établissement s'engage :*

À mettre en œuvre les actions correctives demandées par le laboratoire

- Toutefois, dans certains cas liés à la notion d'urgence ou au caractère irremplaçable de certains échantillons, et sous réserve de l'accord conclu entre le biologiste du laboratoire et l'établissement, les examens pourront être réalisés exceptionnellement avec dérogation.

#### ➤ **Article 4 – Sous-traitance des examens**

Le laboratoire sous-traite la réalisation des examens dans les cas suivants :

- Transmission systématique à un autre laboratoire lorsque le laboratoire ne réalise pas l'examen
- Transmission systématique aux laboratoires de référence pour des examens de biologie médicale ou des pathologies déterminées (liste fixée par arrêté L 6211-19 III).
- Transmission ponctuelle en cas d'impossibilité techniques exceptionnelle (en cas de panne d'analyseur ou du système informatique du laboratoire par exemple).

L'établissement est informé et en accord avec la possibilité de sous-traitance de certains examens. L'établissement est informé de la transmission à un autre laboratoire par mention sur le compte rendu.

Le laboratoire communique au sous-traitant les éléments cliniques pertinents dont il a connaissance.

#### ➤ **Article 5 – Méthodes utilisées pour la réalisation des examens**

Les principes des méthodes d'analyse sont disponibles sur demande auprès du laboratoire. Elles sont inscrites sur le compte-rendu d'examen.

#### ➤ **Article 6 – Compte-rendu d'examens**

##### **Article 6.1 – Modalités de communication des résultats** (COCHER MODALITE CHOISIE)

Les comptes rendus d'examens sont adressés au médecin

Transmission par :

Voie électronique (voie préférentielle) : Voir adresse sur ordonnance

Apicrypt

Bioserveur

H'PRIM NET

Fax : N° .....

Téléphone : N° 03.21.54.09.00 si urgence

SMS sécurisé aux IDE (INR), une convention des résultats d'examens de biologie médicale communiqués par SMS sécurisé est obligatoire pour chaque IDE et chaque patient doit signer une autorisation.

Courrier sous enveloppe transmis par coursier

Courrier postal



## Article 6.2 – Délais de rendu des résultats

Le détail de rendu de résultat est décrit par type d'examen dans le manuel de prélèvement en ligne en cohérence avec l'usage clinique qui pourra en être fait, en ligne (<https://my-unilabs.fr/professionnels-de-sante/biologie-hauts-de-france>).

Lorsque le laboratoire n'est pas en mesure de rendre les résultats dans les délais initialement prévus, pouvant avoir un impact sur la qualité des soins rendus au patient, l'établissement est informé sans délai par téléphone pour les analyses demandées en urgence.

## Article 6.3 – Définitions et modalités de rendu des résultats engageant un pronostic vital

Les critères d'alerte sont définis dans **l'annexe 1**, l'établissement est prévenu par téléphone. Tout appel est tracé dans le dossier informatique du patient.

### Diffusion des résultats critiques ou urgents :

- Les résultats critiques ou urgents sont communiqués au médecin traitant ou coordinateur du patient
- Ou
- En absence de prescription, du médecin traitant ou coordinateur, les résultats critiques ou urgents sont communiqués aux infirmières de la structure.

## Article 6.4 – Examen demandés en urgence

Une urgence est un examen prescrit du jour et noté URGENT sur l'ordonnance. L'établissement est informé par téléphone pour les examens demandés en urgence. Le laboratoire s'engage sur un délai de 6 heures. La liste des examens dans le cadre de l'urgence est définie dans **l'annexe 2**

## ➤ Article 7 – Prestation de conseils

La prestation de conseils repose sur un ensemble de données, dont notamment la prescription et les éléments cliniques pertinents associés, ainsi que les modalités de modification de cette prescription. D'autres données d'entrée de cette prestation de conseils reposent sur les échanges entre les biologistes du laboratoire et l'établissement.

L'établissement s'engage à participer à ces échanges, et à y convier les biologistes du laboratoire, le cas échéant notamment dans le cadre de :

- Réunions d'ordre général
- Echanges ponctuels concernant un patient en particulier

A partir des données recueillies, les biologistes du Laboratoire s'engagent à fournir à l'établissement une prestation de conseils adaptée, contenue dans le résultat d'examens et les avis, interprétations figurant dans le compte-rendu.



### ➤ Article 8 – Enquête de satisfaction

L'établissement s'engage à répondre aux enquêtes de satisfaction du laboratoire

### ➤ Article 9 – Réclamation

Les réclamations sont à faire par courriel à l'adresse : [ubf.reclamation@unilabs.com](mailto:ubf.reclamation@unilabs.com)

## Titre III - Accord sur le traitement des données à caractère personnel

Le laboratoire Unilabs utilise un système d'informations destiné à permettre la prise en charge médicale des patients dans le strict respect du secret médical auquel sont astreints les professionnels de santé.

Les données du patient, qui font l'objet d'un traitement informatique, concernent :

- l'identité (nom de naissance, prénom, date de naissance, adresse)
- le numéro de sécurité sociale,
- la complémentaire santé,
- les informations cliniques nécessaires

L'objectif de ce traitement est :

- l'enregistrement du dossier patient,
- la facturation auprès de la sécurité sociale et mutuelle,
- un suivi personnalisé
- quand cela s'avère nécessaire, la transmission à un autre professionnel de santé comme votre médecin, le « SI-DEP » et « Contact-Covid ».

Chaque Partie déclare par ailleurs que l'utilisation et le traitement des données à caractère personnel qu'elle collecte pour ses activités s'opère et continuera à s'opérer conformément à la législation en vigueur sur la protection des données, sous réserve des mesures exceptionnelles imposées par la réglementation française liée à la pandémie de COVID-19 (et notamment la collecte des données pour les bases « Contact-Covid » et « SI-DEP » en application du Décret n° 2020-551 du 12 mai 2020).

Les données à caractère personnel collectées et traitées ne seront pas transférées en dehors de l'Espace Économique Européen mais pourront être communiquées à des prestataires de service tiers pour exécuter des prestations d'hébergement, de stockage, de communication, de gestion de bases de données ou encore de maintenance informatique.

Le patient a un droit d'opposition pour une prise en charge anonymisée mais dans ce cas, ses soins ne peuvent être remboursés par la sécurité sociale et il devra payer l'intégralité de la prestation. Le patient dispose, dans les limites de la législation en vigueur sur la protection des données, d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement partiel et d'un droit de limitation du traitement.

Pour exercer ces droits, le patient peut adresser une demande pour le traitement mis en œuvre par le LBM par l'envoi d'un email à [dpo@unilabs.com](mailto:dpo@unilabs.com).



Si le patient estime, après ce contact, que les droits sur ses données personnelles ne sont pas respectés, il peut adresser une réclamation auprès de la CNIL sur son site **www.cnil.fr**.

Unilabs traite avec attention les données à caractère personnel.

Dans le cadre du RGPD, nous reconnaissons les droits des patients en tant que personne concernée.

Pour plus d'informations sur le traitement des données personnelles et sur les droits dont disposent les patients, veuillez consulter : **<https://unilabs.fr/Protection-des-donnees>**.

#### **Titre IV - Accréditation du Laboratoire**

Le Laboratoire est accrédité par le COFRAC pour la réalisation des examens médicaux (portée n°: 8-4142, liste des sites et portées disponible sur **www.cofrac.fr**). La liste détaillée des examens accrédités est disponible sur simple demande.

Le Laboratoire n'autorise pas l'Etablissement à faire référence à son accréditation. »

#### **Titre V – Confidentialité et absence de conflits d'intérêt**

- Le Laboratoire et l'établissement attestent ne pas faire l'objet de conflit d'intérêt et qu'aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses.
- Le Laboratoire s'engage à considérer comme strictement confidentiel, et s'interdire de divulguer, toute information, document ou donnée concernant le patient, dont il pourrait avoir connaissance à l'occasion de l'exécution du présent contrat.

#### **Titre VI – Prise d'effet et durée du contrat - Modalités de résiliation**

##### **Article 1 : Prise d'effet**

La présente convention prend effet à sa date de signature pour une durée initiale d'un an et sera ensuite tacitement reconduite pour une durée indéterminée, sauf résiliation dans les conditions ci-après (Article 2).

##### **Article 2 : Modalités de résiliation**

Chacune des parties conserve la possibilité de résilier le présent contrat en notifiant son intention par lettre recommandée avec accusé de réception adressée à l'autre Partie, moyennant un préavis de six mois minimums.





## **Titre VII – Revue de contrat - Modification**

Le contenu de la présente convention est revu annuellement par le laboratoire à l'occasion de sa revue de direction ; cela doit lui permettre de s'assurer que les exigences sont définies, documentées et comprises, et que le Laboratoire a la capacité et dispose des ressources nécessaires pour satisfaire aux exigences de la présente convention et aux besoins des patients de l'établissement.

Dans le cas où la revue devait mettre en évidence la nécessité de modifier la présente convention, les Parties conviennent du fait que les titres et articles du présent contrat sont indépendants les uns des autres.

Ils peuvent être modifiés par voie d'avenant avec l'accord des Parties sans que cela ne remette en cause la validité du reste du contrat.

Cette convention est établie en 2 exemplaires.

*Vérifier que Article 6.1 – Modalités de communication des résultats soient bien renseignées.*

Fait à .....

Le .....

Pour le laboratoire

Pour l'établissement



## Annexe 1 : Critères d'alerte des examens

Paramètres	Téléphone Secrétaire	Téléphone Médecin
ACHBS	Téléphoné à la demande du service	
Acide urique	> 100	
AgHBS (Index)		Confirmé > 1
ALAT	>300	> 1000
Albumine sérique	< 20	
Alcoolémie	> 0,5	
AMIKACINE	> 100	
Ammoniémie		> 200
ASAT	>300	> 1000
AT3	< 50	
BHCG	Téléphoné à la demande du service	> 270 000
Bilirubine libre	Téléphoné à la demande du service	
Bilirubine totale		> 100
Blastes / Cellules anormales		Présence de blastes (première fois)
BNP	Téléphoné à la demande du service	
Calcium corrigé	CA ≤ 85      CA ≥ 105	< 60      > 110
Carbamazépine	> 12	
Chlore	Téléphoné à la demande du service	
CO2	Téléphoné à la demande du service	
Coombs = TDA	Téléphoné à la demande du service	Positif
CPK		≥ 400
Créatinine	>30	> 50
CRP		≥ 100
D DIMERE		≥ 500
DEPAKINE (Acide valproïque)	> 150	
Digoxine		≥ 2
FACTEUR V	< 50	
Ferritine	Téléphoné à la demande du service	
FIBRINOGENE		< 1
Gamma GT	> 1500	
Gentamycine	> 50	
Glycémie	≤ 0,5	≥ 3
GROUPE SANGUIN	Téléphoné à la demande du service	
Haptoglobine	Téléphoné à la demande du service	
Hémoglobine	> 8 et ≤ 9 g/dl	≤ 8 g/dl
HIV / hivi		Positif
INR	4,5 < INR < 6	≥ 6
Leucocytes	> 30000	> 40000 (sans ATCD)
Lipase		> 200
Lithium	> 3	
Neutrophiles	500 - 750 / 15 000 - 20 000	< 500
Oestradiol	Téléphoné à la demande du service	
PAL	> 500	
Phénobarbital	> 40	
Phosphore	Téléphoné à la demande du service	
Plaquettes	50 000-80 000	< 50 000
Potassium		≤ 2,8      OU      ≥ 6
Pré albumine	Téléphoné à la demande du service	
Procalcitonine	> 2	
Protéines totales	>100	
Protéines urinaires	>3	
Protéines urinaires/femme 15 -45 ans (enceinte)		> 0,3
RAI	Téléphoné à la demande du service	
Sodium	> 150      < 125	> 155      < 120
TCA / Ratio		≥ 3
TPOP (pré-opérateur)	< 50	
Triglycérides	> 10	
Troponine Homme		Systematique quel que soit la valeur
Troponine Femme		Systematique quel que soit la valeur
Urée	>0,99	>2
VANCOMYCINE	>50	
VHC		> 1
VS	Téléphoné à la demande du service	
Détection d'un groupe SANGUIN rare		Appel du médecin pour le signaler
Paludisme positif		Appel Médecin



**Annexe 2** : La liste des examens dans le cadre de l'urgence

Référence : ER-BIOCH-37-Version 11 applicable le 04/04/2022- page 2/2

BHCG	Glycémie
Bilirubine libre	Groupe Sanguin
Bilirubine totale	Haptoglobine
BNP	Lipasémie
Calcium	NF
CO2	Œstradiol
Coombs	Potassium
CPK	Procalcitonine
Créatinine	RAI
CRP	Sodium
D-Dimères	TCA
Facteur V	TP et INR
Fibrinogène	Troponine
Urée	TSH

