



Contrat de prestations en Biologie Médicale

En vertu de la réglementation applicable aux laboratoires de Biologie Médicale, il a été conclu entre

Le Laboratoire du Centre Hospitalier de Guéret
39 avenue de la Sénatorerie
BP 159 - 23011 GUERET

Représenté par Mx XXXX, agissant en qualité de directeur du Centre Hospitalier, et Mx le Dr YYYY
agissant en Qualité de Biologiste Responsable

Et
Le client

Le présent contrat de prestations en Biologie médicale

Article 1 – DOMAINE D'APPLICATION

Le client peut-être un patient, un prescripteur, un préleveur ou une institution.

Ce document a pour objet de définir les conditions de réalisation des actes de biologie médicale
auprès du patient concerné

Ce contrat couvre l'ensemble des examens de biologie médicale et inclut les différentes étapes de
leur traitement telles que décrites dans le Code de la Santé Publique :

- **La phase pré-analytique** qui 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
- **La phase analytique** qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique
- **La phase post-analytique** qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art

Le LBM, le prescripteur et/ou préleveur et/ou institution et/ou patient s'engagent à respecter les règles formalisées dans le présent contrat.



Article 2 – HORAIRES ET CONTACT

Client (prescripteur, préleveur, patient, institution)	Laboratoire
<p>Le client s'engage à fournir :</p> <ul style="list-style-type: none">• les coordonnées du patient (Nom, prénom, sexe, date de naissance, adresse)• les coordonnées du prescripteur ou de l'institution (Nom, prénom, adresse, numéro de téléphone)• Les éléments nécessaires à la facturation (Sécurité sociale et mutuelle dans le cas d'un patient hors institution)• L'identification du préleveur dans le cas où le prélèvement ne serait pas effectué directement au laboratoire	<p>Site de Guéret : Centre hospitalier de Guéret, 2^{ème} étage 39 avenue de la Sénatorerie 23011 Guéret 05-55-51-70-25</p> <p>Site de Bourgneuf : Centre Hospitalier Bernard Desplas Place Tournois 23400 Bourgneuf 05-55-54-50-80</p>
<p>Le client s'engage à déposer les prélèvements uniquement aux heures d'ouverture au public du laboratoire, sauf dans le cas de patient hospitalisés.</p>	<p>Le laboratoire assure ses prestations 24h/24 7j/7 et il est ouvert au public ces 2 sites :</p> <ul style="list-style-type: none">• Site de Guéret<ul style="list-style-type: none">o du lundi au vendredi de 7h30 à 18h00o le samedi de 8h00 à 12h00• Site de Bourgneuf : du lundi au vendredi de 8h à 15h15



Article 3 – EXIGENCES ET ENGAGEMENTS RECIPROQUES CONCERNANT LA PHASE PRE-ANALYTIQUE

Afin de satisfaire aux exigences des deux parties, elles s'engagent réciproquement sur les éléments suivants :

Prescripteur (si applicable)	Laboratoire
<ul style="list-style-type: none">Assurer la prescription médicale de façon conforme à l'état de l'artFournir les renseignements cliniques nécessaires et les éventuels consentementsIdentifier de façon univoque et précise le caractère d'urgence des examens demandésLimiter les ajouts d'examens demandés par téléphoneAccepter la modification de prescriptions par les biologistes selon les modalités décrites ci-contre.	<ul style="list-style-type: none">Fournir un manuel de prélèvement disponible à l'adresse internet suivante : http://ch-gueret.manuelprelevement.fr/ Celui-ci contient, sans s'y limiter, les éléments suivants mis à jour régulièrement<ul style="list-style-type: none">les modalités de prélèvement et modalités de conservation pré-analytique de chaque examenles délais de réalisationla notion de sous-traitance pour les examens concernésla liste des examens accréditésAssurer une prestation de conseil auprès des préleveurs, prescripteurs et patients pour toute information complémentaire à celles mises à disposition.
Préleveur (si applicable)	
<ul style="list-style-type: none">Respecter les règles d'identitovigilanceFournir les informations concernant le prélèvement (préleveur, date, heure, renseignements cliniques ou thérapeutiques utiles)Respecter les modalités de prélèvement, de conservation et d'acheminement des prélèvements, telles que décrites sur le manuel de prélèvement.Assurer le transport des échantillons conformément aux exigences réglementairesIdentifier de façon univoque et précise le caractère d'urgence des examens demandés	<ul style="list-style-type: none">En cas de prélèvement réalisé au laboratoire, respecter rigoureusement :<ul style="list-style-type: none">les procédures d'identitovigilance institutionnellesles procédures d'identification réglementaire des prélèvements (préleveur, date, heure, renseignements cliniques utiles...)les procédures de prélèvementsRéaliser un contrôle de conformité à réception des échantillons. En cas de non-conformité empêchant la réalisation des examens, le laboratoire en informe formellement et immédiatement le clientDans certains cas particulier le biologiste peut accepter la prise en charge une demande d'examens initialement non-conforme
Patient (si applicable)	



<ul style="list-style-type: none">• Fournir les renseignements cliniques ou thérapeutiques utiles• Respecter les préconisations de prélèvements (jeune si nécessaire, modalités d'auto-prélèvement si applicable...)	<ul style="list-style-type: none">• Modifier si nécessaire la prescription selon les modalités suivantes<ul style="list-style-type: none">o Modification systématique en se basant sur les recommandations de bonnes pratiques en vigueur et dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale. Celle-ci se fera sans accord préalable du prescripteur.o Annulation d'examen en cas de redondance sans pertinence clinique. Celle-ci se fera sans accord préalable du prescripteur.o Modification ponctuelle et personnalisée pour un patient en accord avec le prescripteur sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité de ce dernier
---	---

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI



Article 4 – EXIGENCES ET ENGAGEMENTS RECIPROQUES CONCERNANT LA PHASE ANALYTIQUE

Afin de satisfaire aux exigences des deux parties, elles s'engagent réciproquement sur les éléments suivants :

Client	Laboratoire
<ul style="list-style-type: none">En période de permanence de soins, n'exiger le rendu que des examens mentionnés sur la liste des examens urgents	<ul style="list-style-type: none">Réaliser la grande majorité des examens demandés sur son site de GuéretFaire réaliser par un sous-traitant, les examens demandés et qui ne pourraient être effectués sur siteRespecter les modalités décrites au sein de son manuel qualité, disponible sur simple demandeTraiter en priorité les demandes urgentesCommuniquer au prescripteur, sur simple demande, les incertitudes de mesurePrendre toutes les mesures nécessaires pour revenir à un fonctionnement normal au plus vite ou organiser une suppléance quand les moyens de réalisation des examens sont momentanément altérés, dans le cas où le retard peut compromettre les soins prodigués aux patients.En cas de sous-traitance, le laboratoire est responsable du choix et de l'évaluation des sous-traitants sélectionnés.

LA VERSION ÉLECTRONIQUE DE CE DOCUMENT EST LA SEULE VALABLE



Article 5 – EXIGENCES ET ENGAGEMENTS RECIPROQUES CONCERNANT LA PHASE POST-ANALYTIQUE

Afin de satisfaire aux exigences des deux parties, elles s'engagent réciproquement sur les éléments suivants :

Prescripteur (si applicable)	Laboratoire
<ul style="list-style-type: none">Garantir des conditions d'accès aux résultats assurant la confidentialitéDécliner son identité, lors de la réception d'un résultat transmis oralement (pour traçabilité)Fournir les coordonnées téléphoniques permettant de recevoir des examens urgentsInformé au plus tôt le laboratoire de résultats n'apparaissant pas cohérents avec le contexte clinico-thérapeutiqueNe pas utiliser la marque Cofrac ou toute référence à l'accréditation du laboratoire en dehors des comptes rendus rédigés par celui-ciSignaler au laboratoire tout usage abusif de la marque Cofrac ou toute référence à l'accréditation du laboratoire en dehors des comptes rendus rédigés par celui-ci	<ul style="list-style-type: none">Mettre à disposition du prescripteur les résultats des examens via un compte rendu papier et/ou envoi d'un compte rendu dématérialisé.Mettre à disposition du patient les résultats des examens via un compte rendu papier et/ou un fac-similé du compte-rendu sur un serveur sécurisé.Rendre les résultats dans les délais mentionnés sur le manuel de prélèvementTransmettre par téléphone, au prescripteur, les valeurs critiques telles que décrites dans la « liste des résultats à téléphoner »Faire valider la liste des valeurs critiques par la CME du Centre Hospitalier de Guéret et la mettre à disposition sur le manuel de prélèvementRendre les résultats des examens sous traités au demandeur
Patient (si applicable)	
<ul style="list-style-type: none">Fournir les éléments permettant de garantir son identité lors de la réception d'un résultat transmis oralement.Ne pas utiliser la marque Cofrac ou toute référence à l'accréditation du laboratoire en dehors des comptes rendus rédigés par celui-ciSignaler au laboratoire tout usage abusif de la marque Cofrac ou toute référence à l'accréditation du laboratoire en dehors des comptes rendus rédigés par celui-ci	<ul style="list-style-type: none">Informé au plus tôt le patient et le prescripteur, des modifications de résultats dans le cas où celles-ci pourraient compromettre les soins prodigués aux patients.Conserver les échantillons et accepter les rajouts par téléphone selon les modalités décrites sur le manuel de prélèvementFaire figurer sur son compte-rendu la référence à son accréditation (si adapté) ainsi que l'identification des examens accrédités par un signe univoque



Article 6 – EXIGENCES ET ENGAGEMENTS RECIPROQUES CONCERNANT LA CONTRIBUTION AUX SOINS PRODIGUES AUX PATIENTS

Afin de satisfaire aux exigences des deux parties, elles s'engagent réciproquement sur les éléments suivants :

Client	Laboratoire
<ul style="list-style-type: none">• Fournir les renseignements clinico-thérapeutiques pertinents• Solliciter le biologiste chaque fois que son expertise est susceptible d'améliorer les soins prodigués aux patients	<ul style="list-style-type: none">• Réaliser une interprétation contextuelle des résultats• Fournir une interprétation biologique des résultats sur le compte rendu, lorsque la situation le justifie ou sur demande du prescripteur ou du patient• Délivrer des prestations de conseil adaptées, lorsque la situation le justifie ou sur demande• Mettre en œuvre, autant que possible, mais dans la limite de ses moyens, une veille de la littérature et des référentiels de bonnes pratiques• Conduire une politique d'innovation afin de mettre à disposition des techniques et pratiques au minimum à l'état de l'art technologique, dans la limite de ses moyens et de ceux mis à sa disposition• Participer à des réunions pluridisciplinaires d'échange sur les pratiques

LA VERSION ÉLECTRONIQUE PRÉVAUT



Article 7 – AMELIORATION CONTINUE

Afin de satisfaire aux exigences des deux parties, elles s’engagent réciproquement sur les éléments suivants :

Prescripteur ou préleveur (si applicable)	Laboratoire
<ul style="list-style-type: none"> • Prendre connaissance des non-conformités • Mettre en œuvre des actions correctives pour traiter celles qui lui sont imputables • Signaler au laboratoire tous ses manquements au présent contrat • Participer aux enquêtes de satisfaction 	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrer et traiter l’ensemble des non-conformités • Communiquer les non conformités sur le compte-rendu d’examens • Enregistrer l’ensemble des réclamations • Traiter l’ensemble des réclamations portant sur des engagements contractuels du laboratoire • Mettre en place des indicateurs de performance, les exploiter et les analyser • Réaliser des enquêtes de satisfaction, périodiques, par échantillonnage, et traiter les résultats selon les modalités décrites dans les dispositions du laboratoire • Mettre à disposition, sur demande, les résultats des enquêtes de satisfaction
Patient (si applicable)	
<ul style="list-style-type: none"> • Signaler au laboratoire tous ses manquements au présent contrat • Participer aux enquêtes de satisfaction 	

Article 8 – FACTURATION

Le laboratoire étant une composante du Centre Hospitalier de Guéret, la facturation ne relève pas de ses prérogatives et devra donc être traitée avec les services compétents.

Le patient se présentant sans prescription s’engage à régler, sur ses fonds propres, le coût des examens qu’il sollicite.



Article 9 – INFORMATIQUE

Afin de satisfaire aux exigences des deux parties, elles s'engagent réciproquement sur les éléments suivants :

Prescripteur (si applicable)	Laboratoire
<ul style="list-style-type: none">Assumer la responsabilité de tout retraitement des données fournies au format dématérialisé (intégration dans un logiciel patient ...)	<ul style="list-style-type: none">Vérifier, par des jeux d'essai, l'intégrité des données reproduites au format papier, fac similé et au format dématérialisé structuré

Le laboratoire étant une composante du Centre Hospitalier de Guéret, la conformité de ses systèmes informatiques avec les exigences nationales ou internationales concernant la protection des données ne relève pas de ses prérogatives et devra donc être traitée avec les services compétents.

Article 10 – PUBLICITE

La diffusion du présent contrat est assurée, via le manuel de prélèvement, à tous les clients potentiels du laboratoire

Article 11 – REVUE DE CONTRAT

Le laboratoire réalise des revues du présent contrat a minima une fois l'an selon les modalités définies dans la procédure correspondante.

Article 12 – DUREE ET REVISION DU CONTRAT

Le présent contrat est conclu à chaque demande d'examens de biologie médicale.
Le dépôt de prélèvements, ou la venue au laboratoire afin de faire réaliser des examens, vaut engagement contractuel.
La version du contrat présente sur le manuel de prélèvement le jour de l'engagement fait foi.

Pour le LABORATOIRE

Mx XXXX,
Directeur du Centre Hospitalier de Guéret

Mx le Docteur YYYY,
Biologiste responsable



**Centre hospitalier de
Guéret**
Laboratoire de
biologie médicale

**Autre type de contrat de
prestation**

ORG-GE-EN-005
Version : 1
Applicable le : 16-02-2022



LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI