**Entre les soussignés :**

* D’une part,

**Etablissement de santé ES ou LBM**

**Nature :**

**Nom :**

**Adresse :**

Représenté par la personne dûment habilitée à l’effet des présentes, ci-après dénommé « Client »

**Nom :**

**Fonction :**

* **Et d’autre part,**

**Le Laboratoire de biologie médicale de l’Etablissement Français du Sang Ile-de-France**,

122-130 rue Marcel Hartmann,

Léapark Bât. B

94200 IVRY-SUR-SEINE,

L’Etablissement Français du Sang est représentée par son Directeur, **Stéphane NOËL**

Le LBM EFS-IDF est représenté par son Responsable du LBM, **Dr Valentine FIHMAN**

Nota bene : le Client complète les pages 1, 3, 11, 14 et 15.

# Préambule :

La réforme de la biologie médicale réaffirme la médicalisation de la discipline et vise à une qualité harmonisée et optimale des examens relatifs à cette discipline.

Dès lors s'ensuit un processus d'accréditation obligatoire des laboratoires de biologie médicale portant notamment sur l’obligation de contractualiser les relations entre les LBM et les entités amenées à réaliser tout ou partie de la phase pré-analytique de l’examen (L6211-14 du code de la santé publique (CSP)).

Le présent contrat a pour objet de définir les relations et les modalités de transmission des examens de biologie médicale entre

- Le Laboratoire de biologie médicale de l’Etablissement Français du Sang Ile-de-France

- et le Client.

- Vu le Code de la Santé Publique (CSP),

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

- Vu le Décret no 2011-2119 du 30 décembre 2011 relatif aux modalités de transmission d’un échantillon biologique entre laboratoires de biologie médicale,

- Vu La Loi n°2013-442 du 30 Mai 2013 portant réforme de la Biologie Médicale

- Vu l’arrêté du 15 mai 2018, fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d’immuno-hématologie érythrocytaire

- Vu l’arrêté du 15 décembre 2016, déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens

- Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (dit « règlement général sur la protection des données » ou « RGPD »),

- Vu la Norme NF EN ISO 15189,

- Vu les référentiels COFRAC SH REF 02, et SH REF 08, GEN REF 11 et SH REF 05

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

Les Parties ont convenu ce qui suit :

# Titre I – Objet

## Article 1

Le présent contrat a pour objet de définir les responsabilités des parties :

###### Les conditions dans lesquelles les professionnels de santé autorisés du Client, en conformité avec la législation (Article L6211-15) assurent la réalisation du prélèvement des échantillons des examens transmis à l’EFS IDF : tout ou partie du prélèvement des échantillons primaires jusqu’à leur prise en charge par le site du LBM EFS-IDF. En effet, Le Client qui transmet les échantillons biologiques au LBM EFS-IDF n’est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis des patients.

###### Les obligations du LBM EFS-IDF en matière de participation à la phase pré-analytique, de réalisation des examens, de rendu de résultats et de prestations de conseils auprès des cliniciens concernés.

###### La collaboration entre les Parties permettant d'assurer le meilleur service au patient, dans le respect des intérêts de santé publique.

L’exécution des prestations prévues repose sur une étroite collaboration entre les deux Parties. Ces dernières s’engagent pour faciliter cette collaboration à désigner chacune un correspondant, ci-après dénommé « Le correspondant », pour l’exécution des prestations du présent contrat.

Pour le Client, le correspondant privilégié est :

**Nom :**

**Adresse :**

**Téléphone :**

**Mail :**

Pour le LBM de l’EFS IDF, le « correspondant » est le Responsable du LBM, Dr Valentine FIHMAN représentée par les biologistes des sites :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site Antoine Béclère | | | |
| 🖅 | Bâtiment Pr. Jean Hamburger RDC  157, rue de la Porte Trivaux 92140 CLAMART | ✆ | 01 45 37 42 52 |
| 🖷 | 01 45 37 42 37 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site Armand Trousseau | | | |
| 🖅 | Pavillon Guérin 26, avenue du Docteur Arnold Netter 75571 PARIS CEDEX 12 | ✆ | 01 44 73 62 39 |
| 🖷 | 01 43 46 18 07 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site d’Avicenne | | | |
| 🖅 | 125, rue de Stalingrad 93009 BOBIGNY CEDEX | ✆ | 01 48 95 56 84 |
| 🖷 | 01 48 95 59 85 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site de Beaujon | | | |
| 🖅 | 100, boulevard du Général Leclerc 92118 CLICHY CEDEX | ✆ | 01 71 11 46 78 |
| 🖷 | 01 40 87 44 69 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site de Bicêtre | | | |
| 🖅 | 78, rue du Général Leclerc 94275 LE KREMLIN BICETRE CEDEX | ✆ | 01 45 21 36 22 |
| 🖷 | 01 45 21 36 21 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site de Bichat | | | |
| 🖅 | 46, rue Henri Huchard 75877 PARIS CEDEX 18 | ✆ | 01 40 25 81 85 |
| 🖷 | 01 40 25 85 94 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site de Cochin | | | |
| 🖅 | 33, rue du Faubourg Saint-Jacques 75974 PARIS CEDEX 14 | ✆ | 01 53 10 52 62 |
| 🖷 | 01 53 10 52 61 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site d’Evry | | | |
| 🖅 | Quartier de l’Hôpital  Rue du Pont Amar  91000 EVRY | ✆ | 01 60 78 95 28 |
| 🖷 | 01 60 78 03 18 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) | | | |
| 🖅 | 20, rue Leblanc  75015 PARIS | ✆ | 01 56 09 38 67 |
| 🖷 | *01 53 78 21 77* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site Henri Mondor - Activité Immuno - Hématologie Erythrocytaire | | | |
| 🖅 | 51, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny  94010 CRETEIL CEDEX | ✆ | 01 56 72 76 26 |
| 🖷 | 01 56 72 76 13 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site Henri Mondor - Activité Immuno - Hématologie Moléculaire | | | |
| 🖅 | Bâtiment UITC - Centre Félix Reyes – 5 rue Gustave Eiffel – 94000 Créteil | ✆ | 01 56 72 76 60 |
| 🖷 | 01 56 72 76 86 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site Henri Mondor - Activité Immunologie Cellulaire | | | |
| 🖅 | Bâtiment UITC - Centre Félix Reyes - 1er étage- 5 rue Gustave Eiffel  94000 Créteil | ✆ | 01 56 72 76 36 |
| 🖷 | 01 56 72 21 15 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site Henri Mondor – Laboratoire d’histocompatibilité et d’Immunologie Leuco-Plaquettaire (HLA-ILP) | | | |
| 🖅 | 1, voie Félix Eboué 94000 CRETEIL | ✆ | 01 56 72 76 75 |
| 🖷 | 01 56 72 76 99 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site Institut Gustave Roussy | | | |
| 🖅 | 39, rue Camille Desmoulins 94805 VILLEJUIF CEDEX | ✆ | 01 42 11 40 75 |
| 🖷 | 01 49 58 26 54 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site Lariboisière | | | |
| 🖅 | 2, rue Ambroise Paré 75475 PARIS CEDEX 10 | ✆ | 01 42 15 77 56 |
| 🖷 | 01 42 15 77 68 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site de Marie Lannelongue | | | |
| 🖅 | 133, avenue de la Résistance 92350 LE PLESSIS ROBINSON | ✆ | 01 40 94 87 49 |
| 🖷 | 01 40 94 87 48 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site de Meaux | | | |
| 🖅 | 6/8, rue Saint Fiacre 77104 MEAUX CEDEX | ✆ | 01 64 35 38 43 |
| 🖷 | 01 64 35 38 41 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site de Melun | | | |
| 🖅 | Groupe Hospitalier Sud IDF 270, avenue Marc Jacquet 77000 MELUN | ✆ | 01 81 74 23 60 |
| 🖷 | 01 81 74 23 61 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site de Necker - Enfants malades | | | |
| 🖅 | 14, rue de Sèvres 75743 PARIS CEDEX 15 | ✆ | 01 44 49 52 66 |
| 🖷 | 01 44 49 52 70 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site Paul Brousse | | | |
| 🖅 | Bâtiment Fred Siguier 14, avenue Paul Vaillant Couturier 94800 VILLEJUIF | ✆ | 01 45 59 35 13 |
| 🖷 | 01 45 59 35 58 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site Pitié-Salpêtrière | | | |
| 🖅 | Pavillon Laveran 47, boulevard de l’Hôpital 75651 PARIS CEDEX 13 | ✆ | 01 42 16 02 74 |
| 🖷 | 01 42 16 06 05 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site de Poissy | | | |
| 🖅 | 9, rue Champ Gaillard 78300 POISSY | ✆ | 01 39 22 25 54 |
| 🖷 | 01 39 79 35 98 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site de Pontoise | | | |
| 🖅 | Avenue de l’Ile de France BP 9 95301 PONTOISE CEDEX | ✆ | 01 30 17 33 43 |
| 🖷 | 01 30 17 33 39 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site Robert Debré | | | |
| 🖅 | Bâtiment Ecran 48, boulevard Sérurier 75019 PARIS | ✆ | 01 40 03 23 68 |
| 🖷 | 01 42 40 56 80 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site Saint-Antoine | | | |
| 🖅 | 53, boulevard Diderot 75012 PARIS | ✆ | 01 53 02 91 36 |
| 🖷 | 01 53 02 91 35 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site Saint-Louis | | | |
| 🖅 | 1, avenue Claude Vellefaux 75475 PARIS CEDEX 10 | ✆ | 01 42 49 95 38 |
| 🖷 | 01 42 40 93 14 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site Tenon | | | |
| 🖅 | Hôpital Tenon 4, rue de la Chine 75020 PARIS | ✆ | 01 58 53 54 12 |
| 🖷 | 01 56 01 63 53 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site de Versailles | | | |
| 🖅 | 2, rue Jean-Louis Forain 78153 LE CHESNAY CEDEX | ✆ | 01 39 23 45 25 |
| 🖷 | 01 39 23 45 70 |

## Article 2 – Nature des examens transmis

Le présent contrat pourra concerner la réalisation des examens de :

### Article 2.1. Immuno-hématologie

Cette activité concerne les examens nécessaires pour assurer la sécurité transfusionnelle et participer à la prévention de l’immunisation de la femme enceinte.

###### Phénotypages érythrocytaires en technique sérologique, et par biologie moléculaire lorsque les techniques sérologiques ne sont pas réalisables (RHD, RHCE, FY, KEL, JK, MNS, Yt, LU, DO, DI, CO…)

###### Etude des variants et des antigènes érythrocytaires faibles.

###### Dépistage et identification des anticorps anti-érythrocytaires, épreuves de compatibilité au laboratoire, élution, adsorptions

###### Examen direct à l'antiglobuline,

###### Titrage des agglutinines froides

###### Titrage d’allo-anticorps chez la femme enceinte

###### Titrage des anticorps immuns et naturels du système ABO

###### Exploration d’une anémie hémolytique auto-immune ou d’origine médicamenteuse

### Article 2.2. Histocompatibilité et d’immunologie leuco-plaquettaire

Les examens d’histocompatibilité et d’immunologie leuco plaquettaire visent à assurer :

###### La compatibilité des transfusions de plaquettes chez les patients immunisés et dans le cadre des thrombopénies néonatales

###### La compatibilité des greffes de CSH apparentées et non apparentées

###### Les examens HLA dans le cadre d’une association avec une maladie particulière

###### Les typages des donneurs volontaires de moelle osseuse (DVMO) et unités de sang placentaire (USP)

###### La recherche des anticorps anti-HLA dans différents domaines : inefficacité transfusionnelle, bilan de suspicion de TRALI, bilan pré-greffe de CSH, transfusion de granuleux, …

###### Les examens d’immunologie de la plaquette (recherche d’anticorps anti-plaquette et typage HPA) dans le cadre de l’exploration de thrombopénies, d’incompatibilité fœto-maternelle, d’inefficacité transfusionnelle, de bilan pré-greffe

###### Les examens d’immunologie du polynucléaire neutrophile (recherche d’anticorps anti-granulocytes et typage HNA), dans le cadre de l’exploration de neutropénies, de suspicion de TRALI (syndrome de détresse respiratoire aigüe lié à la transfusion), d’incompatibilité fœto-maternelle, de bilan pré-greffe

### Article 2.3. Examens de numération des cellules CD34 du sang périphérique

L’examen réalisé est la numération des cellules souches hématopoïétiques CD34+ dans le sang périphérique dans le cadre des greffes de cellules souches périphériques.

N° accréditation COFRAC : 8-2098. Liste des sites et portées d’accréditation disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

La portée détaillée des examens accrédités est également disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

# Titre II – Engagements respectifs des Parties

Le Client s’engage à ne pas faire référence à l’accréditation du LBM EFS-IDF, selon les exigences du référentiel GEN REF 11. Le référentiel GEN REF 11 est disponible sur le site www.cofrac.fr.

## Article 1 – Manuel de Prélèvement

### Article 1.1 – Contenu et application

*Le LBM EFS-IDF met à disposition de ses Clients toutes les informations pour les activités pré-analytiques afin de garantir la validité des résultats d’examens via son Manuel de Prélèvement électronique. Il contient notamment les informations pour les utilisateurs, les règles de prescription, les conditions de prélèvement et du transport des échantillons primaires, ainsi que les informations concernant la réception des échantillons au laboratoire.*

Le Manuel de Prélèvement constitue également une aide au choix des demandes d’examens pour les prescripteurs du Client et du nombre et type des tubes pour le prélèvement des échantillons et sera remis au Client.

La direction de la structure de santé s’assure de la bonne exécution des différents éléments qui y figurent (Art L6211-15 CSP).

*Les demandes d’examens et le présent contrat sont à la disposition du Client dans le Manuel de Prélèvement électronique.*

### Article 1.2. – Modalités de diffusion au Client et de prise de connaissance

*Le Manuel de Prélèvement du LBM EFS-IDF, mis à jour en temps réel, est disponible sur sur le site https://efs-idf.manuelprelevement.fr/*

*Le Client informera son personnel en charge des prélèvements, des modalités de consultation du Manuel de Prélèvement, afin que ses dispositions soient connues des personnels concernés. Pour les Etablissements de Soins, la prise de connaissance est assurée par la direction de la structure de santé (Art L6211-15 CSP).*

## Article 2 – Validation des demandes d’examens du client

### Article 2.1.- Prescription.

*Des exemples de formulaires de demande d’examens spécifiques à chaque activité sont mis à disposition du Client dans le Manuel de Prélèvement électronique et pourront être utilisés.*

Lorsque des informations sont incomplètes ou font défaut, le personnel du site du LBM EFS-IDF doit en informer le Client en charge du prélèvement afin que ce dernier les recueille auprès du patient ou du prescripteur et les communique conformément aux articles L 6211-2 et L 6211-8 du Code de la Santé Publique.

L’absence de ces éléments cliniques pertinents pourrait conduire le biologiste du LBM EFS-IDF à rendre un résultat partiel ou des avis interprétations inadéquates.

Les demandes d’examen faites oralement par le prescripteur sont possibles et sont tracées sur le compte rendu d’examen.

### Article 2.2. - Modification de prescription

Le biologiste du LBM EFS-IDF se réserve le droit 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.

Les modifications sont proposées au prescripteur, sauf en cas d’urgence ou d’indisponibilité (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.

Le prescripteur peut également formuler une modification à sa prescription initiale, cela fera l’objet d’une mention sur le compte rendu.

En cas de besoin, pour la sécurité transfusionnelle ou le suivi de la femme enceinte, conformément aux textes réglementaires, le LBM peut être amené à ajouter des examens complémentaires.

A contrario, et conformément à la règlementation, Le LBM EFS-IDF peut être amené à annuler des examens inutiles (redondance, absence de justification médicale…). Les cas pouvant donner lieu à modification de prescription par le biologiste du LBM EFS-IDF sont réputés connus et acceptés par le Client.

#### 1/ Activité Immuno-Hématologie

##### Réalisation si nécessaire du phénotypage érythrocytaire ABO-RH-KEL1 et/ou tous autres antigènes en cas de présence d’allo-anticorps anti-érythrocytaires. En cas de transfusion récente (< 4 mois), le phénotypage érythrocytaire sera réalisé par biologie moléculaire.

##### Le phénotypage érythrocytaire (FY, JK, MNS…) peut être réalisé en l’absence de transfusion récente (4 mois) chez de nouveaux patients identifiés comme porteurs d’une hémoglobinopathie ou de toute pathologie imposant des transfusions itératives.

##### En cas de nouveau patient drépanocytaire, conformément à la procédure nationale de l’EFS, un bilan par étude moléculaire des gènes RHD et RHCE pourra être réalisé.

##### Réalisation des épreuves de compatibilité en cas de besoin transfusionnel : chez les patients présentant une RAI positive, un historique de RAI positive, ou chez le nouveau-né présentant un TDA positif, chez les patients nécessitant un protocole particulier (drépanocytaires) ou dans le cadre d’un bilan d’exploration d’une inefficacité transfusionnelle ou d’un incident transfusionnel.

##### Par ailleurs, pour tout autre examen non prescrit mais jugé utile pour le suivi du patient, celui-ci ne sera réalisé qu’après accord du Client.

##### A la demande du Client, un duplicata de carte de groupe sanguin pourra être délivré à distance d’une délivrance de produits sanguins labiles et sous réserve de renseignements cliniques, d’une identité parfaitement concordante et de deux déterminations de phénotypage érythrocytaire réalisées par le LBM EFS-IDF présentes dans son logiciel médico-technique.

#### 2/ Cas liés à l’activité HLA-ILP

##### Lorsqu’un dépistage d’anticorps anti-HLA de classe I est rendu positif pour le contexte clinique indiqué sur la prescription, une identification des anticorps anti-HLA de classe I est systématiquement réalisée en single antigène

##### Pour tout patient dont l’antériorité indique un résultat positif des anticorps anti-HLA de classe I, une identification est réalisée d’emblée.

##### Pour les réactions post-transfusionnelles hors TRALI, à la différence des anticorps anti-HLA de classe I, l’identification des anticorps anti-HLA de classe II n’est jamais réalisée même si le dépistage est positif.

##### Un traitement du sérum au DTT est systématiquement réalisé pour toutes les identifications d’anticorps anti-HLA de classe I en single antigène. Dans certains cas à l’initiative du biologiste et selon certains contextes cliniques une identification complémentaire sur sérum pur est rajoutée.

##### Le résultat du typage HLA de classe I (A et B) doit être communiqué au laboratoire HLA-ILP par le laboratoire transmetteur s’il n’est pas réalisé par le laboratoire de l’EFS-IDF, pour une interprétation correcte des anticorps anti-HLA de classe I.

### Article 2.3. - Critères d’acceptation ou de refus à réception

A réception des échantillons biologiques et demandes d’examens par le LBM EFS-IDF, un contrôle de conformité aux exigences définies dans le Manuel de Prélèvement du LBM EFS-IDF est réalisé (cf. Titre VII)

Lors du constat d’une non-conformité, le prescripteur du Client concerné est informé de la nature de cette non-conformité ainsi que du refus éventuel de la prescription.

#### Demandes d’examens conformes aux exigences réglementaires en vigueur :

##### Identification du patient : nom de naissance, nom usuel le cas échéant, premier prénom d’état civil, sa date de naissance et son sexe, et le cas échéant, son numéro d’identification (ex. NIP ou IPP…), distinct du N° d’assuré social.

##### Identification du préleveur : nom, prénom, qualité professionnelle et le cas échéant son numéro d’identification personnel du professionnel

##### Identification de l’échantillon : date et heure du prélèvement et la nature de l’examen demandé

##### Identification du service prescripteur

##### Identification du prescripteur : nom, prénom, fonction

##### Le degré d’urgence (relative ou absolue) et le motif de l’urgence, ainsi que les modalités pour une diffusion rapide, fiable et traçable du compte rendu.

##### Renseignements cliniques pertinents permettant au LBM EFS-IDF de réaliser des prestations de conseils adaptées au patient

Les données d’identification portées sur les tubes doivent être strictement identiques à celles de la demande d’examens,

Le formulaire de demande d’examens du LBM EFS-IDF est à privilégier et est disponible sur simple demande.

En cas de non-conformité du prélèvement ou de la demande d’examens ne permettant pas la réalisation des examens, le LBM EFS-IDF avertit sans délai le Client.

#### Non conformités pré-analytique et conduite à tenir du LBM EFS-IDF :

|  |  |
| --- | --- |
| **Description de la non-conformité** | **Conduite à tenir du LBM EFS-IDF** |
| Divergence entre l'identité mentionnée sur la demande d'examens et l'identité connue à l'EFS. | Information du prescripteur |
| Tube surnuméraire par rapport au besoin indiqué dans le Manuel de Prélèvement | Information du prescripteur |
| Double étiquetage à 2 identités différentes (demande d’examens) | Demande d’examens annulée |
| 2 déterminations non différenciables | Une des deux demandes d’examens est annulée |
| Absence totale d’identité sur la demande d’examens | Dérogation possible si prélèvement précieux/irremplaçable sinon demande d’examens annulée |
| Identification incomplète/tronquée du patient sur la demande d'examens | Demande d’examens annulée si identité partielle sur le prélèvement)  Régularisable si étiquette conforme fournie par le demandeur  Dérogation possible si IPP/NIP identique sur le prélèvement et complet |
| Absence de date de prélèvement (sauf si date sur l’échantillon, le reporter sur la demande d’examens) | Régularisable si information fournie par le demandeur sinon demande d’examens annulée |
| Absence de demande d’examens | Dérogation possible si demande conforme fournie par le demandeur et prélèvement précieux sinon demande d’examens annulée |
| Nature des examens non précisée | Régularisable si information fournie par le demandeur sinon demande d’examens annulée |
| Absence d’heure de prélèvement (sauf si heure sur l’échantillon, le reporter sur la demande d’examens) | Régularisable si information fournie par le demandeur  Dérogation possible (noter 00h01 pour les services d’hospitalisation et 07h00 pour les autres) |
| Absence d’identification univoque du préleveur (sauf si prélèvement issu d’un sous-traitant) | Régularisable si information fournie par le demandeur  Dérogation possible si prélèvement précieux/irremplaçable  Sinon demande d’examens annulée |
| Absence d’identification univoque du prescripteur | Régularisable si information fournie par le demandeur  Dérogation possible si information non fournie par le demandeur |
| Absence de renseignements cliniques pertinents nécessaires à l’interprétation technique/biologique | Régularisable si information fournie par le demandeur  Dérogation possible si information non fournie par le demandeur |

|  |  |
| --- | --- |
| **Description de la non-conformité** | **Conduite à tenir du LBM EFS-IDF** |
| Absence d’identification du service, de l’ES ou du LBM prescripteur | Régularisable si Information fournie par le demandeur sinon demande d’examens annulée |
| Consentement du patient et/ou attestation de consultation absent ou incomplet | Régularisable si Information fournie par le demandeur sinon demande d’examens annulée |
| Délai d’acheminement dépassé par rapport au Manuel de Prélèvement | Dérogation possible si prélèvement précieux/irremplaçable sinon demande d’examens annulée |
| Absence d’échantillon biologique | Demande d’examens annulée |
| Tube cassé ou prélèvement souillé présentant un risque d’AES | Demande d’examens annulée |
| Prélèvement en quantité insuffisante | Demande d’examens annulée |
| Echantillon biologique non adapté aux examens demandés | Demande d’examens annulée |
| Echantillon biologique trop hémolysé pour réaliser les examens demandés | Demande d’examens annulée |
| Prélèvement coagulé ou lactescent ne permettant pas la réalisation des examens | Demande d’examens annulée |
| Conditions de conservation non conforme, prélèvement décanté | Demande d’examens annulée |
| Absence totale d’identification du patient sur le prélèvement | Demande d’examens annulée |
| Identification du patient incomplète/tronquée : absence nom usuel, nom de naissance, date de naissance ou sexe | Demande d’examens annulée si identité partielle sur la demande  Dérogation possible si IPP/NIP identique à la demande d’examen et complet |
| Discordance majeure d’identité entre la demande d’examens et le prélèvement | Demande d’examens annulée |
| Double étiquetage à 2 identités différentes (prélèvement) | Demande d’examens annulée |

Prélèvement précieux : donneur de CSH ou d’organes, nouveau-nés, enfants, prélèvement irremplaçable

Les tubes de purge, envoyés par erreur au LBM, sont immédiatement éliminés.

### Article 2.4. – Gestion des examens urgents

*La liste des examens urgents établie par le LBM EFS-IDF est disponible dans le Manuel de Prélèvement électronique.* Le délai d’obtention des résultats correspond au temps entre l’arrivée au LBM EFS-IDF (horodatage à réception) et disponibilité du résultat permettant la prise en charge du patient par le prescripteur.

*Les échantillons doivent parvenir au laboratoire par l’intermédiaire des transporteurs du Client et dans les horaires d’ouverture du laboratoire, disponible dans le Manuel de Prélèvement électronique.*

## Article 3. – Sous-traitance des examens

Dans certains cas, limite des méthodes, variants rares, identifications complexes ou examens non réalisés, le LBM EFS-IDF peut décider de sous-traiter la réalisation de l’examen vers un laboratoire spécialisé ou de référence (Article L6211-19 III) avec les données nécessaires (éléments cliniques pertinents…).

Activité immuno-hématologie sérologique et moléculaire :

###### **CNRGS/LIHS** : Centre National de référence des Groupes Sanguins de l’EFS-IDF

###### **CNRHP** : Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale

###### **LBM EFS-PACC**, site Marseille

###### Activité HLA-ILP :

###### **LBM EFS-AURA,** site de Lyon

###### **LBM EFS-BRETAGNE**, site de Rennes

###### **LBM EFS BFC,** site de Besançon

Le LBM informe le Client de la nature des examens sous-traités et le nom du sous-traitant sur le compte-rendu.

A réception du résultat du laboratoire sous-traitant, le **LBM EFS-IDF** transmet au prescripteur un nouveau compte rendu d’examens comportant les avis, interprétations et conseils du LBM EFS-IDF en fonction des éléments fournis par le sous-traitant. Le compte rendu du laboratoire sous- traitant est également transmis au prescripteur.

Les modalités de transmission de ce nouveau compte-rendu d’examens sont les mêmes que celles définies à l’Article 5.1.

## Article 4 – Méthodes utilisées pour la réalisation des examens

Le LBM EFS-IDF s’engage à informer le Client de toute modification de méthode pouvant avoir un impact sur les résultats et/ou leurs interprétations.

## Article 5 – Compte-rendu d’examens

### Article 5.1 – Modalités de communication des résultats

Tout compte-rendu d’examens effectués dans le cadre de ce contrat, comporte obligatoirement les résultats des examens associés aux prestations d’interprétation et de conseil, ainsi que le prénom et nom et la signature du biologiste prenant la responsabilité du résultat d’examen.

Les modalités de diffusion des résultats des comptes rendus d’examens auprès du Client sont partagées entre le LBM de l’EFS IDF et le Client.

Courrier sous enveloppe à disposition des Clients du LBM EFS-IDF

Courrier postal

Courrier sous enveloppe transmis par pneumatique

Fax en cas d’urgence ou sur demande pour les services demandeurs

Services / LBM concernés :

Fax :

Fax :

Fax :

Dans le cas du fax, le Client atteste de la confidentialité de la réception des données reçues en complétant le document d’engagement transmis par le site.

En cas d’évolution des besoins du Client, il n’est pas nécessaire de re-signer un contrat, la demande explicite du demandeur sera adjointe au présent contrat et géré par le site de l’EFS IDF.

En revanche, les comptes rendus peuvent être également diffusés par le LBM EFS-IDF directement au prescripteur sous enveloppe cachetée pour éviter tout retard à la transfusion éventuelle de produits sanguins labiles

### Article 5.2. – Délais de rendu des résultats

Le LBM EFS-IDF s’engage à communiquer les résultats au Client dans les délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique.

En respect de l’arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents, le LBM EFS-IDF assurera la réalisation et le délai de rendu des résultats dans un délai qui répond à la situation clinique urgente précisée par le prescripteur sur la demande d’examens (urgence absolue ou relative).

*Les délais de rendu de résultats sont indiqués dans le Manuel de Prélèvement électronique*. Il est à noter que ces délais peuvent être allongés dans les cas complexes. Le LBM EFS-IDF, s’il n’est pas en mesure de rendre les résultats dans les délais initialement prévus, et pouvant avoir un impact sur la qualité des soins rendus au patient ou en cas de besoin transfusionnel avéré, informera le prescripteur sans délai.

Lorsque les résultats d’examen sont dans les intervalles d’alerte, ou engageant un pronostic vital du patient, le prescripteur ou Client est prévenu sans délai par téléphone ou fax avant la diffusion du compte-rendu d’examens par voie normale selon les modalités prévues à l’Article 5.1 ou selon les modalités choisies par le prescripteur.

#### Critères d’alerte (non exhaustif) :

###### Phénotypage érythrocytaire rare (FY : -1,-2 exclu)

###### Suspicion d’identification d’un anticorps « anti-public »

###### Identification d’anticorps (ou d’un mélange) ayant un impact sur le délai de mise à disposition de CGR compatibles, épreuve de compatibilité au laboratoire positive dans l’ensemble des techniques, lorsque le biologiste autorise tout de même la libération des CGR

###### Apparition d’un anticorps en contexte transfusionnel récent (<1 mois : élution directe à réaliser)

###### Découverte d’un anticorps d’intérêt obstétrical chez une femme enceinte ou lors de l’accouchement

###### TDA positif chez un nouveau-né, en dehors des positivités liées à un anti-RH1 passif maternel ou d’une incompatibilité ABO

###### Bilan d’incident transfusionnel si le résultat oriente vers une incompatibilité immuno-hématologique

###### Découverte d’un anticorps responsable d’anémie hémolytique d’origine médicamenteuse

###### Découverte d’agglutinines froides positives nécessitant de transfuser en CGR réchauffés

###### Résultat d’examen IH discordant avec les données antérieures non résolu, faisant craindre une usurpation d’identité ou une erreur de prélèvement.

### Article 5.3. – Rendu de résultats en période de permanence des soins

En l’absence du biologiste et en période de permanence des soins et dans le cadre de l’urgence thérapeutique (besoin transfusionnel, injection de gammaglobulines chez la femme enceinte...) et/ou à la demande du prescripteur, le technicien habilité sous la responsabilité d’un biologiste est autorisé à éditer des documents intitulés « Edité en période de permanence des soins et dans le cadre de l’urgence. Une astreinte médicale est assurée 24h/24h selon un planning disponible sur tous les sites ».

Un compte-rendu d’examens définitif validé par un biologiste est systématiquement adressé ultérieurement lorsque l’interprétation contextuelle est postérieure à l’édition du compte rendu en période de permanence de soins.

### Article 5.4. – Définition et modalités de rendu des résultats de numération CD34 urgente

Dans le cas où la demande d’examen spécifie que la numération des cellules CD34 doit être faite en urgence, les résultats sont communiqués sans délai par téléphone au médecin prescripteur et au médecin d’aphérèse thérapeutique, s’il y a lieu, avant la diffusion du compte-rendu d’examen validé par un biologiste qui est systématiquement adressé ultérieurement par fax.

## Article 6. – Prestation de conseils

Le LBM EFS-IDF s’engage à formuler des prestations de conseil auprès de ses prescripteurs et Clients.

Discussions pertinentes d’ordre général ou concernant un patient en particulier, issues d’échanges ponctuels électroniques, téléphoniques ou de réunions informelles

Réunions avec les prescripteurs du Client sur chaque site hospitalier concerné (CSTH ou réunion issue de la CME…)

Réunions cliniques régulières éventuelles

Par ailleurs, le LBM EFS-IDF s’engage à assurer un conseil transfusionnel 24h/24 et 7j/7, pris en charge par une équipe de biologistes habilités.

# Titre III – Confidentialité, absence de conflits d’intérêt et protection des données à caractère personnel

Les personnels du LBM EFS-IDF et du Client devront considérer comme strictement confidentiel, et s’interdire de divulguer toute information, document ou donnée concernant le patient, dont ils pourraient avoir connaissance à l'occasion de l’exécution du présent contrat.

L’EFS IDF devra s’assurer que les responsabilités du personnel qui participe aux examens biologiques, ont été définies afin d’éviter des conflits d’intérêt, et qu’aucune considération financière ou politique n’influe sur la réalisation des examens.

En application du RGPD, les Parties s’engagent à respecter les droits et les obligations découlant du RGPD. A ce titre, elles mettent en œuvre toutes les mesures techniques et organisationnelles permettant de garantir en continu la sécurité, l’intégrité, la confidentialité et la disponibilité des données à caractère personnel.

Les parties s’engagent également à remonter, dans les plus brefs délais, tout évènement indésirable affectant ou étant susceptible d’affecter des données personnelles.

Elles mettent en œuvre tous les dispositifs nécessaires, dans la mesure du possible, afin de permettre aux personnes concernées d’exercer leurs droits d’accès, d’information, de rectification, de suppression, de limitation, d’opposition et de portabilité.

Pour toute question relative à la protection des données personnelles, les Parties communiquent l’identité ainsi que les coordonnées de leur délégué à la protection des données ou de toute personne en charge de la conformité règlementaire.

# Titre IV – Responsabilités

Les règles de droit commun de responsabilité civile professionnelle sont applicables dans le cadre de l’exécution du présent contrat, notamment celles résultant de l’article L 1142-1 du code de la santé publique relatives à la responsabilité pour faute.

En conséquence, les cas de responsabilité professionnelle peuvent aboutir à un partage de responsabilité de chacune des Parties en fonction des circonstances des espèces et dans le cadre de l’appréciation souveraine des juridictions compétentes.

# Titre V - Force majeure

Les Parties ne seront pas tenues pour responsables, ou considérées comme ayant failli aux présentes, pour tout retard ou inexécution, lorsque la cause du retard ou de l'inexécution est due à un cas de force majeure ou imputables au Client.

Au sens du présent contrat, les Parties reconnaissent que constitue un cas de force majeure pour le LBM EFS-IDF, tout événement extérieur, imprévisible et irrésistible, c'est-à-dire hors du contrôle des Parties et qu'elles ne pouvaient pas raisonnablement prévoir et surmonter.

Il s’agit notamment, et de manière non limitative, des intempéries, crues, incendies, etc.

Dans le cas où le LBM EFS-IDF se trouverait dans l'impossibilité de réaliser la prestation en raison d’un cas de force majeure, il devra en informer le plus rapidement possible le Client.

# 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, renouvelable par tacite reconduction, 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 courrier avec accusé de réception ou de lecture adressé à l’autre Partie, moyennant un préavis de trois mois minimum.

Les Parties peuvent également mettre fin de manière anticipée au présent contrat, d’un commun accord, dès lors que son objet serait devenu caduque ou en présence d’une clause atteinte de nullité dans le cas prévu au Titre VIII ci-dessous. Le cas échéant, l’accord de résiliation anticipée fait l’objet d’une formalisation écrite.

# Titre VII – Revue de contrat - Modification

A réception des prescriptions et des échantillons primaires, le LBM EFS-IDF réalise systématiquement une revue de contrat comme le stipule l’Article 2.3 du Titre II.

Le contenu du présent contrat est revu annuellement par le LBM EFS-IDF à l’occasion de la revue de direction.

Cela doit lui permettre de s’assurer que les exigences sont définies, documentées et comprises, et que le LBM EFS-IDF a la capacité à disposer des ressources nécessaires pour satisfaire aux exigences du présent contrat et aux besoins des patients.

Dans le cas où la revue devait mettre en évidence la nécessité de modifier le présent contrat, 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.

# Titre VIII – Indépendance des clauses

Dans l’hypothèse où l'une des stipulations du présent contrat serait nulle au regard d'une règle de droit ou d'une loi en vigueur, elle sera réputée non écrite, mais n'entrainera pas la nullité du présent contrat dès lors que cette stipulation ne revêt pas un caractère d’importance susceptible de dénaturer le consentement donné par les Parties lors de la signature de celui-ci. A défaut, les parties pourront mettre fin d’un commun accord au présent contrat afin de formaliser le cas échéant, leurs engagements par la signature d’un nouveau contrat.

# Titre IX – Réclamation Client et Règlement des litiges

Toute réclamation Client adressée au LBM EFS-IDF par courrier, téléphone ou mail sera traitée et une réponse sera apportée au Client.

En cas de difficulté sur l’interprétation ou l’exécution du présent contrat, les parties s’efforceront de résoudre leur différend à l’amiable. En cas de désaccord persistant, la partie la plus diligente saisira la juridiction compétente.

# Titre X – Modalités de facturation et de paiement

Après remise des résultats, le LBM EFS-IDF adresse la facture au Client relative aux examens de biologie médicale qu'il a réalisé et ce, au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale, en application des articles L162-1-7 et L162-1-7-1 du code de la sécurité sociale.

Certains examens qui ne sont pas à la nomenclature des actes de biologie médicale, seront facturés selon le référentiel des actes innovants hors nomenclature lorsqu’ils sont référencés *ou hors nomenclature (tarif 0,27 euros par B/HN).* Pour ces actes, un accord sera systématiquement demandé sauf accord validé par le Client.

Accord pour la réalisation des examens hors nomenclature selon indications

L’EFS IDF pourra être amené dans certains cas à facturer tardivement les examens sous-traités à un laboratoire de référence. A réception de la facture, le Client s’engage à régler la facture dans les délais impartis.

Le présent contrat peut être communiqué à un organisme institutionnel (ex. ARS) ou au Cofrac à leur demande.

Fait à Paris le

En deux exemplaires originaux

Pour le LBM EFS-IDF Pour le Client

Dr Valentine FIHMAN Nom, Prénom :

Responsable du LBM EFS-IDF Fonction :

Visa : Visa :