

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE RENNES

Direction Pôles et Projets



Centre Hospitalier Universitaire de RENNES

2 rue Henri le Guilloux
35033 Rennes Cedex 9
Téléphone : 02 99 28 43 21

**CONDITIONS GÉNÉRALES DE RÉALISATION DES PRESTATIONS DE BIOLOGIE MÉDICALE
POUR LES STRUCTURES (ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ, LABORATOIRES OU AUTRES ÉTABLISSEMENTS)
ADRESSANT DES PRÉLEVEMENTS AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE
DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE RENNES
EN L'ABSENCE DE CONVENTION**

Pour les structures (établissements de santé, laboratoires ou autres établissements) (ci-après nommés « les clients ») adressant des prélèvements au Laboratoire de Biologie Médicale du CHU de Rennes (ci-après nommé « le Laboratoire du CHU de Rennes ») et en l'absence de convention, le [bon de demande d'examen](#) (exemple téléchargeable et imprimable à partir du [manuel de prélèvement du Laboratoire](#)) est considéré comme contrat implicite passé entre les deux parties. Les conditions générales de réalisation des prestations de biologie médicale ci-dessous sont alors applicables.

Article 1^{er} - Objet du Contrat

Le Contrat a pour objet de définir les modalités de prise en charge des examens de biologie par le Laboratoire du CHU de Rennes, conformément à la norme NF EN ISO 15189 (version 2012) ainsi que les conditions de facturation de ces examens pour les « clients » adressant des prélèvements au Laboratoire du CHU de Rennes en l'absence de convention.

Article 2 – Engagements des parties – modalités d'exécution

a) Conditions préanalytiques

a.1) le prélèvement de l'échantillon biologique

Le Laboratoire du CHU de Rennes s'engage à effectuer les examens de biologie médicale que lui transmettent ses « clients ». Ces examens sont répertoriés dans le [répertoire des analyses](#) du [manuel de prélèvement](#) mis à disposition sur le site web du CHU de Rennes (www.chu-rennes.fr).

De leur côté, les « clients » du Laboratoire s'engagent à respecter les consignes de prélèvement indiquées dans le [manuel de prélèvement](#) dont la mise à jour fait l'objet d'une diffusion maîtrisée par l'intermédiaire d'une Newsletter adressée trimestriellement par mail (les « clients » peuvent s'y abonner via la rubrique « [Nous contacter / s'abonner à la Newsletter](#) »).

Le prélèvement doit être conforme aux recommandations du manuel de prélèvement et réalisé sur le support de prélèvement préconisé dans celui-ci.

L'échantillon

Tout échantillon biologique doit être identifié, au moment du prélèvement, par le préleveur.

Les moyens d'identification des tubes doivent être conformes aux règles fixées par le manuel de prélèvement et doivent, en conséquence, mentionner au minimum les données suivantes concernant le patient :

- nom de naissance,
- premier prénom d'état civil,
- le cas échéant, le nom d'usage
- date de naissance
- sexe

Le bon de demande

Il doit être accompagné d'un [bon de prescription](#) à l'usage des préleveurs externes complété selon le modèle disponible dans le manuel de prélèvement (téléchargeable et imprimable à partir du [site internet du CHU de Rennes](#)) ou sur le bon de demande d'examen proposé par le « client » sous réserve qu'il respecte les exigences de la Norme NF EN ISO 15189 (version 2012).

Le bon de demande d'examen doit mentionner des éléments cliniques pertinents qui permettront au Laboratoire du CHU de Rennes de réaliser les examens de manière appropriée et de rendre des résultats interprétés. Il doit faire mention, le cas échéant, de l'urgence attachée au prélèvement.

Si nécessaire pour la réalisation de l'examen, il sera accompagné d'un formulaire de consentement éclairé mis à disposition par le Laboratoire du CHU de Rennes selon les préconisations référencées dans le manuel de prélèvement.

Le « client » accepte que le Laboratoire du CHU de Rennes adapte la prescription selon les [recommandations de bonne pratique de la HAS](#) et/ou selon les spécifications énoncées dans la [nomenclature des actes de biologie médicale](#).

a.2) Transport des échantillons

Le transport des prélèvements est réalisé conformément à la réglementation applicable au transport d'échantillons biologiques sous la responsabilité du « client » du Laboratoire.

Le « client » s'engage à respecter les délais de transmission des échantillons tels qu'ils sont précisés dans le manuel de prélèvement ainsi que la réglementation en vigueur en matière de conditionnement en vue du [transport des échantillons biologiques d'origine humaine](#).

a.3). Réception des échantillons par le laboratoire de biologie médicale :

A l'arrivée des échantillons au sein du Laboratoire du CHU de Rennes, toute personne habilitée à réceptionner les échantillons, doit s'assurer des points suivants :

- concordance des échantillons et des documents transmis et reçus,
 - nature des échantillons : sang, urine, autres (à préciser en toutes lettres),
 - respect du délai de transmission indiqué dans le manuel,
 - respect de la température de transmission visée par le manuel,
 - conformité de l'étiquetage des prélèvements,
 - intégrité de l'emballage,
- et trace l'heure d'arrivée du ou des prélèvements au Laboratoire du CHU de Rennes.

Le Laboratoire peut refuser un prélèvement s'il n'est pas conforme aux exigences du Manuel de Prélèvement. Dans ce cas, le Laboratoire du CHU de Rennes informe de la non-conformité le préleveur externe, et, si cela est nécessaire et possible, le prescripteur. Par dérogation, lorsqu'il s'agit d'un prélèvement précieux, le Laboratoire du CHU de Rennes peut, de façon exceptionnelle, accepter un échantillon biologique non conforme. Dans ce cas, le Laboratoire du CHU de Rennes demandera au « client » de remplir une attestation de responsabilité de prélèvement qui lui aura été transmise ([LBM EN 000031 Attestation de responsabilité de prélèvement](#)). Le Laboratoire du CHU de Rennes en fera mention dans le compte-rendu d'examen de biologie médicale et précisera les conséquences qui en découlent dans l'interprétation du résultat.

b) Conditions analytiques

Le Laboratoire du CHU de Rennes s'engage à réaliser les examens qui lui sont confiés dans le strict respect de la réglementation en vigueur et conformément aux exigences de qualité fixées dans son [manuel Qualité](#) ([LBM MAQ 01 Manuel Qualité du laboratoire du CHU de Rennes](#)).

Le Laboratoire est accrédité selon la norme NF EN ISO 15189 (version 2012), site et portée disponibles sur le site du COFRAC (www.cofrac.fr). La liste des examens accrédités est disponible sur simple demande auprès du correspondant COFRAC du Laboratoire.

Le biologiste référent pour l'analyse demandée peut être contacté par les prescripteurs du « client », l'ensemble des coordonnées sont mentionnées dans le [manuel de prélèvement du Laboratoire du CHU de Rennes](#).

Le Laboratoire du CHU de Rennes prendra uniquement en charge les examens figurant dans le « [répertoire des analyses](#) » (conformément à l'article Article L6211-19 du CSP).

En cas d'impossibilité technique exceptionnelle (en cas de panne d'analyseur, par exemple), le Laboratoire du CHU de Rennes transmet alors le prélèvement à un autre Laboratoire (défini dans sa procédure dégradée) afin que l'examen soit réalisé. Il en informera alors le « client ». Dans ce cas, ce sont les modalités de sous-traitance telles que définies la Norme NF EN ISO 15189 (version 2012) qui seront appliquées.

c) Conditions post-analytiques

c.1) Compte-rendu de résultats

Le Laboratoire du CHU de Rennes s'engage à communiquer les résultats des examens effectués pour le compte du « client » dans un délai compatible avec l'état de l'art et les besoins cliniques en préservant le secret professionnel vis-à-vis des informations concernant les patient(e)s.

Le compte-rendu de résultats papier est adressé au prescripteur du « client » par voie postale.

Le délai de rendu de résultats (validation biologique au sein du Laboratoire du CHU de Rennes) est précisé dans le manuel de prélèvement. Il ne prend pas en compte les délais de transmission des compte-rendus.

Dans le cadre de la prestation de conseils, le biologiste peut être amené téléphoner ou faxer les résultats qu'il juge nécessaire au prescripteur mentionné sur le bon de demande d'examens.

En cas de transmission électronique (fax ou messagerie sécurisée) une convention de preuves sera établie au préalable entre le Laboratoire du CHU de Rennes et le « client ».

c.2) Modalité de conservation et restitution des échantillons

Les échantillons analysés sont conservés par le Laboratoire du CHU de Rennes selon la réglementation en vigueur et selon les durées indiquées dans le manuel de prélèvement.

Article 3 – Système qualité / Amélioration continue

a) Le [Manuel Assurance Qualité \(LBM MAQ 01 Manuel Qualité du laboratoire du CHU de Rennes\)](#) est disponible sur le site internet du CHU de Rennes dans la rubrique « [Espace Qualité](#) » du Manuel de Prélèvement.

b) Audit de la partie préanalytique

Le « client » est informé qu'il doit réaliser des audits sur son activité de prélèvement et/ou de sa structure.

Dans le cadre de l'accréditation du Laboratoire du CHU de Rennes, le COFRAC se réserve le droit d'auditer les activités de prélèvement visées dans ce Contrat. Le « client » accepte, si nécessaire, d'y apporter son concours pour ce qui le concerne.

c) Non-conformités préanalytiques

Une analyse des non-conformités préanalytiques est périodiquement effectuée par le Laboratoire du CHU de Rennes. Le rapport réalisé sur ces non-conformités peut-être communiqué au « client » afin qu'il présente ses observations et toutes solutions propres à remédier auxdites non-conformités.

d) Questionnaire de satisfaction

Dans le cadre de son système de management de la qualité, le Laboratoire du CHU de Rennes peut être amené à proposer un questionnaire de satisfaction au « client » afin qu'il évalue la qualité de la prestation du Laboratoire du CHU de Rennes. Le « client » le remplit et le renvoie au Laboratoire du CHU de Rennes afin qu'il mette en œuvre les axes d'amélioration identifiés.

e) Evaluation des prestations

Le Laboratoire du CHU de Rennes prendra en considération l'évaluation de ses prestations par le « client » en vue de proposer des actions d'amélioration lors de sa revue de contrat. Toute réclamation peut être adressée par écrit au responsable qualité du Laboratoire : via la rubrique « [Nous contacter](#) » du manuel de prélèvement disponible sur le site interne du CHU de Rennes.

Article 4 – Confidentialité

Sont strictement confidentiels et non communicables à des tiers tous documents et données concernant le patient dont les parties ont connaissance à l'occasion de l'exécution de ces prestations de biologie médicale.

Article 5 – Responsabilité

Chaque partie au Contrat doit avoir souscrit une assurance responsabilité civile professionnelle couvrant notamment les risques visés à l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique.

Article 6 : Dispositions financières

Les actes réalisés seront valorisés sur la base des cotations définies par [la table nationale de biologie \(NABM\)](#) et par [le référentiel des actes innovants hors nomenclature de biologie et d'anatomocytopathologie \(RIHN\) et la liste dite "complémentaire"](#).

Le Laboratoire du CHU de Rennes adressera au « client » une facture trimestrielle, accompagnée d'un état récapitulatif des analyses portant les indications suivantes : détail des analyses facturées, cotation de l'analyse, nombre d'actes réalisés dans le trimestre, montant total facturé.

En cas de litige le Laboratoire du CHU de Rennes sera en mesure de transmettre, sur simple demande du « client » une copie du bon d'examen justifiant de l'analyse réalisée.

Les sommes dues seront versées, dans les 50 jours à réception de la facture, à :

Monsieur le Trésorier Principal du CHU de Rennes,

2 rue de la Cochardière –

35033 RENNES CEDEX

par tout moyen de paiement. Les coordonnées bancaires de la trésorerie du CHU de Rennes sont les suivantes : 30001 00682 C353000000 55.

Article 7 : Litiges et contestations

En cas de difficulté sur l'interprétation ou l'exécution des présentes conditions générales, les parties s'efforceront de résoudre leur différend à l'amiable. En cas de désaccord persistant, la juridiction administrative compétente sera celle dont relève le CHU de Rennes.