

**PROTOCOLE PRECISANT LES CONDITIONS**

**DE TRANSMISSION ET D’EXECUTION**

**D’EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE**

**Entre les soussignés :**

LBM

Représenté par : nom, adresse,

Agissant pour le laboratoire de Biologie Médicale…., biologiste responsable

 Ci-après dénommé le « **LBM transmetteur** »

 d’une part,

L’Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, établissement public de santé, dont le siège est situé : 3, avenue Victoria – Paris 4ème, représentée par le Docteur Michel VAUBOURDOLLE, biologiste responsable du laboratoire de Biologie Médicale de l’Est Parisien (DMU BIOGEM, APHP.SORBONNE UNIVERSITE),

 Ci-après dénommé « **LBM exécutant** »

 d’autre part,

Vu l’ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et d’une manière générale la législation et la réglementation en vigueur.

**Article 1 - Objet :**

Le présent protocole de transmission s’applique pour l’exécution des examens de biologie médicale effectués entre les parties, conformément aux dispositions de l’article L. 6211-9 du CSP.

Les deux parties veillent à l’absence de conflit d’intérêt dans l’exécution de ces prestations.

**Article 2 - Nature des examens**

Le présent protocole concerne les examens suivants :

 - noms des examens transmis

Le LBM de l’Est Parisien est accrédité selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 sous le numéro d’accréditation 8-2542\*. Le certificat d’accréditation ainsi que les annexes techniques sont consultables sur le site du Cofrac <http://www.cofrac.fr>

\*Le LBM de l’Est Parisien n’autorise pas ses clients à faire référence aux activités du LBM en utilisant le logo du LBM exécutant conjointement à celui du Cofrac ou de la marque d’accréditation « examens médicaux NF EN 15189 ». Seule une référence textuelle est autorisée à condition d’être complète : i.e. comportant le n° d’accréditation et la mention « portée disponible sur le site [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr) »

**Article 3 - Responsabilité**

Le LBM exécutant s’engage à pratiquer les examens qui lui sont confiés dans le strict respect de la réglementation en vigueur (dont la norme NF EN ISO 15189 et le document COFRAC SH - Réf. 02) et des exigences de la nomenclature ainsi qu’à apporter toute la diligence à la remise des résultats.

Chaque partie garantit sa responsabilité civile professionnelle pour les dommages éventuels causés lors du présent protocole. Il est précisé que l’AP-HP est, en la matière, son propre assureur.

Le LBM qui transmet des échantillons biologiques (« LBM transmetteur ») à un autre LBM (« LBM exécutant ») n’est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis des patients et des prescripteurs.

**Article 4 - Conditions, délais de transport et conservation des prélèvements**

Les délais et conditions de transport respectent la réglementation en vigueur et le cas échéant les exigences particulières du manuel de prélèvements et du catalogue des examens du LBM exécutant. Ces conditions sont consultables sur le Portail des examens consultable mis à disposition sur le site internet du LBM exécutant <http://www.bmp-huep.fr> ou directement à l’adresse suivante :

 http://huep.manuelprelevement.fr/.

Les échantillons sont accompagnés d’une demande d’examens selon le formulaire fourni par le LBM exécutant précisant la nature des examens demandés et le contexte éventuel d’urgence. Le LBM transmetteur communique au LBM exécutant tous les éléments cliniques pertinents et s’engage à respecter les conditions pré-analytiques définies par le LBM exécutant.

En cas d’urgence, le biologiste du LBM transmetteur prend contact avec le biologiste du LBM exécutant. De manière générale, les responsables de LBM s’organisent afin que ces contacts puissent être réalisés dans des délais compatibles avec l’urgence.

**Article 5 - Remise des résultats**

Tout compte-rendu d’examens, effectués dans le cadre du présent protocole, est signé par un biologiste médical exerçant dans le LBM exécutant. Le compte-rendu est rédigé sur papier à en-tête du LBM exécutant. Il comporte obligatoirement les résultats des examens associés aux prestations de conseil.

Le LBM transmetteur vérifie et intègre, sans les altérer, les résultats des examens transmis dans le dossier des patients et assure leur bonne transmission aux prescripteurs et/ou aux patients, accompagnés des conseils obligatoires qu’il émet en synthèse du dossier.

Le LBM transmetteur conserve un exemplaire du compte-rendu du laboratoire dans le dossier permanent du laboratoire.

**Article 6 - Délais, conditions de remise et interprétation des résultats**

Le LBM exécutant s’engage à communiquer les résultats au LBM transmetteur dans des délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité permettant de sauvegarder le secret professionnel. L’interprétation des résultats fournis par le LBM exécutant est réalisée par ce dernier.

Sauf urgence motivée, la communication appropriée aux prescripteurs et/ou aux patients du résultat de l’examen dont l’analyse et l’interprétation ont été réalisées par le LBM exécutant est effectuée par le LBM transmetteur. Celui-ci complète dans le contexte des autres examens qu’il a lui-même réalisés.

**Article 7- Tarifs**

Les prestations réalisées par le LBM exécutant sont facturées au LBM transmetteur sur la base de et en conformité avec les tarifs officiels de la nomenclature des actes de biologie médicale en vigueur (art. L. 6211-21 CSP et 4.5 du doc SH REF 02) à la date de chaque examen. En ce qui concerne les actes hors nomenclature, ils sont tarifés selon le référentiel national BHN.

**Article 8 - Facturation**

L’établissement exécutant adressera à l’établissement transmetteur à échéance régulière la facture correspondant à la prestation. De son côté, le LBM transmetteur s’engage à régler les prestations dans les trente jours (30 jours) qui suivent la date de réception de la facture.

**Article 9 - Dénonciation**

Il pourra être mis fin au présent protocole à tout moment sous réserve d’un préavis d’un mois à la demande de l’un ou l’autre des parties, notamment en cas de non renouvellement de l’accréditation COFRAC.

La demande de résiliation devra être formulée par lettre recommandée avec accusé de réception.

**Article 10 – Délégué à la protection des données**

Dans le respect du règlement européen sur la protection des données (RGPD), le LBM Exécutant met à disposition du LBM transmetteur l’adresse mail de contact de son délégué à la protection des données : protectiondesdonnees.aphp6@aphp.fr.

**Article 11 – Réclamation**

Le LBM exécutant met également à disposition du LBM transmetteur une adresse mail gérée par la Responsable qualité du LBM pour toute réclamation : qualite.bmp-huep@aphp.fr.

Le LBM, de par sa démarche qualité et dans l’objectif de satisfaire ses clients, s’engage à répondre à toute réclamation qui lui sera transmise.

**Article 12 - Durée - Date d’effet**

Le présent protocole prend effet à compter de sa date de signature.

Il est conclu pour une durée de trois ans, renouvelable par tacite reconduction.

Afin de répondre aux exigences normatives de revue de contrat, le LBM exécutant met à disposition de son client un formulaire de revue de contrat en ligne, sur son portail des examens [http://huep.manuelprelevement.fr/](http://huep.manuelprelevement.fr/GHT/HUEP/index.html) (en page d’accueil en cliquant sur « voir la présentation »). Le LBM transmetteur s’engage à remplir le formulaire à minima en fin de période de validité.

Fait à Paris, le

Signature des parties

**Pour le LBM transmetteur Pour le LBM exécutant**