



RD-POLE de  
BIOLOGIE

Contrat clinico biologique

Ref : RDB-QUAL-DE-191

Version : 05

Applicable le : 29-02-2024



**Contrat clinico-biologique :**  
**Convention de prestation de service relative à la réalisation**  
**d'examens de biologie médicale entre le LBM et les Services Cliniques de**  
**l'hôpital universitaire Robert Debré**

Entre :

Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) de l'hôpital universitaire Robert Debré, appartenant à l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, établissement public de santé,

représenté par son directeur Le Pr Guislaine CARCELAIN,

ET

Les services cliniques de l'hôpital universitaire Robert Debré, appartenant à l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, établissement public de santé,

représentés par Le Dr Constance BEYLER, Représentante médicale élue de l'hôpital Robert Debré

Conformément :

- à la législation édictée par la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale
- à la norme NF EN ISO 15189 version 2022
- au document Cofrac de référence SH REF 02

**Article 1 : Objet de la convention**

Le présent contrat concerne l'ensemble des examens de biologie médicale prescrits par les médecins des services cliniques de l'hôpital universitaire Robert Debré. Une convention entre la Direction des Soins et des Activités Paramédicales (DSAP) et le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) précise les dispositions mises en place vis-à-vis des personnels paramédicaux.

Il définit les engagements du Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) et des services cliniques pour la phase pré-analytique (le prélèvement d'un échantillon biologique, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation des échantillons biologiques), la phase de réalisation de l'analyse, la phase post-analytique (validation, interprétation contextuelle, délai de rendu et communication des résultats).



Il précise les modes réciproques d'organisation et de fonctionnement établis d'un commun accord entre le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) et les services cliniques dans le but d'améliorer la qualité des examens biologiques et ainsi des soins prodigués aux patients.

Les examens de biologie délocalisée font l'objet d'un contrat spécifique entre les services cliniques réalisant ces examens et les laboratoires responsables des examens.

### **Article 1 : Impartialité et Confidentialité**

#### **Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) s'engage :**

- à réaliser les activités de laboratoire avec impartialité
- à gérer toutes les informations concernant les patients obtenues ou générées au cours de la réalisation des activités de laboratoire.
- à couvrir le respect de la vie privée et la confidentialité des informations concernant les patients.
- à indiquer à l'utilisateur (prescripteur) et/ou au patient, à l'avance, les informations qu'il a l'intention de rendre publiques . À l'exception des informations rendues publiques par l'utilisateur et/ou le patient, ou quand cela est convenu entre le laboratoire et le patient (par exemple, dans le but de traiter des réclamations), toutes les autres informations sont considérées comme exclusives et doivent être traitées comme des informations confidentielles.

### **Article 3 : Organisation de la prestation**

L'organisation de la prestation est définie comme suit pour permettre la réalisation effective d'un service médical pour une prise en charge adaptée des patients.

#### **Article 3.1 : Prestation de conseil**

#### **Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) s'engage :**

- à assurer que les prestations de conseils et les interprétations appropriées sont mises à disposition et répondent aux besoins des patients et utilisateurs (prescripteurs)
- à communiquer avec les utilisateurs (prescripteurs) du laboratoire, via les réunions staffs clinico-biologiques, mails, les comptes rendus des examens, manuel de prélèvement/Portail des examen (Viskali), téléphone, ..., sur ce qui suit, s'il y a lieu:
  - conseiller sur le choix et l'utilisation des examens, y compris le type d'échantillon requis, les indications et limitations cliniques des méthodes d'analyse, et la fréquence des demandes d'examen(s);
  - fournir des avis professionnels sur l'interprétation des résultats des examens;
  - faciliter l'utilisation efficace des examens du laboratoire;
  - conseiller dans les domaines scientifiques et logistiques, par exemple dans le cas où un ou plusieurs échantillons ne satisfont pas aux critères d'acceptabilité

#### **Article 3.2 : Prescription et prélèvement**

#### **Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) s'engage :**



- à fournir tous les éléments d'information nécessaires à la bonne réalisation des prélèvements dans le manuel de prélèvement/portail des examens (Viskali) .
- à mettre à jour régulièrement ces documents
- à rester à la disposition des préleveurs et des médecins des services cliniques pour toute information supplémentaire qu'ils jugeraient nécessaire
- à informer les services cliniques (par mail, note de service, rencontres clinico-biologiques...) des modifications de ces documents
- à vérifier la conformité des échantillons biologiques à la réception au laboratoire et à informer dans les plus brefs délais le service clinique de toute difficulté à honorer la prescription, en raison d'une non-conformité préanalytique.

**Les services cliniques s'engagent pour les personnels médicaux :**

- à faire respecter et appliquer les préconisations du manuel de prélèvement/portail des examens (Viskali)
- pour les examens réalisés en interne et les examens externalisés
- à respecter la conformité de la prescription connectée, chaque examen devant être accompagné d'une réquisition écrite en bonne et due forme
- à confier la réalisation des actes médicaux de prélèvement à du personnel médical formé en accord avec les recommandations du manuel de prélèvement /portail des examens (Viskali)
- à respecter les conditions, délais de transport et de conservation des prélèvements qu'ils ont réalisés, décrits dans le manuel de prélèvement/portail des examens (Viskali)
- à faire respecter les bonnes pratiques d'identité-vigilance du LBM (contrôles de concordance)
- en cas de prescription dégradée, à utiliser les feuilles de prescription manuelle en vigueur et à les compléter selon les exigences du manuel de prélèvement /portail des examens (Viskali) :
  - identité du patient, IPP ou NDA
  - localisation du patient (étiquette UH-PDT)
  - nom du préleveur
  - nom du prescripteur
  - date et heure de prélèvement
  - renseignements cliniques et thérapeutiques indispensables
  - type d'échantillon primaire et site anatomique d'origine le cas échéant
  - consentement du patient s'il est requis pour l'examen concerné.
- à réaliser une prescription conforme aux bonnes pratiques dans le respect du manuel de prélèvement/portail des examens (Viskali)
- à respecter les bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité
- à ne pas divulguer les codes d'accès aux logiciels de prescription connectée et de consultation des résultats des examens
- à limiter l'ajout d'examens demandés par communication téléphonique.
- à prendre, le cas échéant, la responsabilité de l'identification d'un échantillon biologique précieux mal ou non identifié et à signer la traçabilité



- à adapter le volume de prescription aux ressources du laboratoire lorsque celui-ci est contraint d'adopter un mode de fonctionnement dégradé suite à une panne d'automate, d'informatique...
- à respecter la liste des examens effectués en garde de biologie et la liste des examens à demander en urgence
- à donner délégation aux biologistes pour les adaptations de prescription réalisées par les biologistes.

### **Article 3.2 : Réalisation de l'examen**

**Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) s'engage à :**

- garantir les performances techniques par des contrôles de qualité internes et externes. Les incertitudes de mesures pourront être communiquées aux cliniciens à leur demande
- informer en cas de nécessité les services cliniques lorsque les moyens de réalisation des examens ou la communication des résultats sont momentanément indisponibles (panne informatique, automate...)
- prendre toutes les mesures nécessaires pour revenir à un fonctionnement normal au plus vite ou à transmettre les examens à un laboratoire de biologie médicale sous-traitant prédéfini
- adresser à un laboratoire de biologie médicale sélectionné et évalué par le Pôle de Biologie Médicale les prélèvements soumis à la sous-traitance.

### **Article 3.3 : Communication des résultats**

**Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) s'engage à :**

- fournir des résultats validés biologiquement
- interpréter les résultats et y associer si besoin une prestation de conseil
- informer le prescripteur de toute modification d'un résultat déjà communiqué si la modification est susceptible de modifier la prise en charge du patient
- communiquer :
  - les résultats critiques le plus rapidement au service de soins
  - les résultats selon la procédure dégradée en cas de défaillance du système informatique du laboratoire.

### **Article 3.4 : les examens urgents**

**Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) s'engage à :**

- traiter en priorité les prélèvements urgents
- respecter les délais indiqués dans le manuel de prélèvement.

**Les services cliniques s'engagent à :**

- noter le caractère d'urgence lors de la prescription



RD-POLE de  
BIOLOGIE

Contrat clinico biologique

Ref : RDB-QUAL-DE-191  
Version : 05  
Applicable le : 29-02-2024



- réserver la mention « urgent » aux véritables urgences cliniques et non à des convenances organisationnelles.

#### Article 4 : Démarche d'amélioration continue

Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) veille à ce que le bien-être, la sécurité et le respect des droits des patients soient au cœur de ses préoccupations.

La démarche d'amélioration continue de la qualité est assurée et maintenue pour garantir le service médical rendu (SMR). Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) se donne mission de mettre en œuvre une démarche d'amélioration continue au regard des soins prodigués aux patients. Pour ce faire, le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) gère les non-conformités et les réclamations concernant les engagements pris dans ce contrat, suit les indicateurs qualité notamment les délais de rendu des résultats, qui feront l'objet d'un bilan annuel.

Une mesure de la satisfaction est réalisée auprès des services cliniques chaque année

#### Article 5 : Responsabilité

Chacune des parties reste responsable des actes accomplis par le personnel relevant de son champ de responsabilité, dans le cadre des dispositions réglementaires, et des dispositions du présent contrat.

#### Article 6 : Date d'effet, durée et modification

Le présent contrat est conclu pour une durée de 3 ans et prend effet à compter de sa signature.

Il est renouvelable après l'examen périodique par les parties.

Il est modifiable à l'initiative de l'une ou l'autre des parties.

Directeur du Laboratoire de Biologie Médicale  
de l'hôpital Robert Debré  
Pr Guislaine CARCELAIN

Représentante médicale élue de l'hôpital  
Robert Debré  
Dr Constance BEYLER

 le 29.02.2024

le 29.2.2024  
