



Convention Type de Coopération APHM pour les Examens de Biologie

entre le Conseil Départemental des Bouches du Rhône et

l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille

n° [Cliquez ici pour taper le numéro de la convention \(réservé AH-HM\)](#)

Entre

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille

Établissement public de santé

N°FINESS : 130 786 049

Domiciliée 80 rue Brochier-13354 Marseille cedex 5

Représentée par M. Jean-Olivier ARNAUD, Directeur Général

Ci-dessous dénommée « **l'AP-HM** » ou « **les Laboratoires de Biologie Médicale** »

D'une part,

Et

Conseil départemental des Bouches du Rhône

Laboratoire Départemental d'analyses des Bouches du Rhône

N°FINESS ou SIREN : SIRET : 221 300 015 01914

Domicilié : 52 avenue de St JUST 13256 Marseille Cedex 20

Représenté par : la Présidente du Conseil Départemental Mme Martine VASSAL, [Cliquez ici pour taper la fonction du représentant légal](#)

Ci-dessous dénommé « **LDA13** » ou « **le demandeur** »

D'autre part,

Visas :

- ✓ Vu le Code de la Santé Publique, notamment en ses articles L.6111-1 et suivants, et L6134-1

Convention de partenariat pour la réalisation d'examens de biologie médicale à l'AP-HM, n° [Cliquez ici pour entrer du texte](#)

- ✓ Vu le Code de la Sécurité Sociale, notamment en ses articles L.162-1-7, L.162-1-7-1, et L162-13-2
- ✓ Vu la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale
- ✓ Vu l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et ses décrets d'application, notamment le décret n°2011-2119 du 30 décembre 2011 relatif aux modalités de transmission d'un échantillon biologique entre laboratoires de biologie médicale
- ✓ Vu l'arrêté du 3 avril 1985, modifié par l'arrêté du 20 septembre 2005, et fixant la Nomenclature Générale des Actes de Biologie Médicales (NGABM)
- ✓ Vu le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale et modifiant les dispositions du Code de la Santé Publique
- ✓ Vu la norme NF ISO 15 189 portant recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale opposable au COFRAC (Comité Français d'Accréditation)
- ✓ Vu les Manuels de Qualité des Laboratoires de Biologie Médicale de l'AP-HM consultables aux adresses suivantes : <http://fr.ap-hm.fr/pole-biologie/laboratoires> et <http://fr.ap-hm.fr/service/laboratoire-bacterio-virologie-hygiene-hopital-timone>
- ✓ Vu les Manuels de Prélèvement des Laboratoires de Biologie Médicale de l'AP-HM consultables aux adresses suivantes : <http://fr.ap-hm.fr/pole-biologie/laboratoires> et <http://fr.ap-hm.fr/service/laboratoire-bacterio-virologie-hygiene-hopital-timone>
- ✓ Vu les Catalogues des Examens des Laboratoires de Biologie Médicale de l'AP-HM consultables aux adresses suivantes : <http://fr.ap-hm.fr/pole-biologie/laboratoires> et <http://fr.ap-hm.fr/service/laboratoire-bacterio-virologie-hygiene-hopital-timone>
- ✓ Vu l'accord cadre n°....-..., en date du/..../....entre l'AP-HM et **Cliquez ici pour entrer du texte**, fixant les principes généraux d'une coopération (*FACULTATIF*)

Il a été convenu et arrêté ce qui suit :

Préambule :

Le Conseil Départemental de Bouches-du-Rhône dispose d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, LDA13 ; ce dernier participe à la réalisation de la politique de santé du département au travers des analyses qu'il réalise pour les CeGIDD, CLAT et PMI.

Le LDA13 travaille avec différents laboratoires de l'AP-HM et notamment l'IHU Méditerranée Infection, soit pour envoyer des bilans pour avis d'expert, soit dans la cadre d'études épidémiologiques.

Le volume d'analyses transmises n'impacte par l'organisation des laboratoires de l'AP-HM.

Convention de partenariat pour la réalisation d'examens de biologie médicale à l'AP-HM, n°[Cliquez ici pour entrer du texte](#)

Article 1 : Objet de la convention

La présente convention a pour objet de fixer les modalités organisationnelles, pratiques et financières relatives à la réalisation par l'AP-HM des examens de biologie médicale à la nomenclature (NABM), et hors nomenclature (cotés en BHN) effectués pour le compte du **demandeur**.

Cette convention concerne les trois phases de la réalisation des examens de biologie médicale : pré-analytique, analytique, et post-analytique.

Les Biologistes du **LDA13** ont le libre choix de sous-traiter à l'AP-HM les examens qu'ils souhaitent parmi l'ensemble du catalogue des analyses de l'AP-HM.

Article 2 : La phase pré-analytique

Article 2.1 Modalités de demande d'examens et de prélèvement des échantillons biologiques

Les partenaires s'engagent réciproquement à ce qui suit pour la bonne réalisation des examens et leur bonne interprétation par les Laboratoires de Biologie Médicale de l'AP-HM.

Article 2.1.1 : Engagements des Laboratoires de Biologie Médicale de l'AP-HM

Les Laboratoires de Biologie Médicale de l'AP-HM s'engagent à :

- Pratiquer les examens qui lui sont confiés dans le strict respect de la réglementation en vigueur et à apporter toute diligence dans la remise des résultats.
- Fournir les informations nécessaires à la bonne réalisation des prélèvements dans les Manuels de Prélèvement et les Catalogues des Examens des Laboratoires consultables sur le site internet de l'AP-HM aux adresses suivantes : <http://fr.ap-hm.fr/pole-biologie/laboratoires> et <http://fr.ap-hm.fr/service/laboratoire-bacterio-virologie-hygiene-hopital-timone>
Ils précisent notamment les modalités de prescription et de prélèvement des échantillons biologiques, les conditions d'acheminement aux Laboratoires, ainsi que le délai de réalisation des examens.
- Tenir à jour les documents évoqués ci-dessus ainsi que les Manuels Qualité des Laboratoires sur leurs sites internet.

OU

Informers les prescripteurs de tout changement de technique et de tout retrait et/ou ajout de nouvel examen.

- Fournir au besoin, à la demande des Prescripteurs, des conseils en matière de choix des examens et/ou des prélèvements à réaliser.

Article 2.1.2 : Engagements du **demandeur**

Le demandeur s'engage à :

- Respecter et faire appliquer les préconisations des Manuels de Prélèvement et des Catalogues des Examens des Laboratoires de Biologie Médicale de l'AP-HM.
- Transmettre aux Laboratoires de Biologie Médicale de l'AP-HM toutes les informations nécessaires à la bonne réalisation des examens et à l'interprétation des résultats.

Toute demande d'examen doit comporter **a-minima** les informations suivantes, sous peine de se voir refuser par les Laboratoires de Biologie Médicale de l'AP-HM pour non-conformité pré-analytique (cf. article 2.3) :

- ✓ **L'identification univoque du patient** : nom de naissance, prénom, nom marital le cas échéant, date de naissance, sexe
- ✓ **Le nom du médecin prescripteur ou du biologiste demandeur**, et ses coordonnées téléphoniques
- ✓ **Le type d'échantillon prélevé**, et le site anatomique d'origine le cas échéant
- ✓ **La nature des examens demandés**
- ✓ **La date et l'heure du prélèvement** des échantillons
- ✓ **Le nom et la fonction** de la personne ayant effectué le(s) prélèvement(s)
- ✓ **Les renseignements cliniques** nécessaires à la réalisation des examens et à l'interprétation des résultats
- ✓ **La notion d'urgence**, si nécessaire

Article 2.2 : Transport et Points de Réception des échantillons

Le transport des échantillons aux Laboratoires de Biologie Médicale de l'AP-HM est à la charge financière et sous la responsabilité du **demandeur**.

Le Demandeur s'engage à faire respecter par les personnes auxquelles il fait appel pour le transport des échantillons :

- Les exigences élémentaires en matière de transport et de confidentialité.
- Les conditions de transport requises par les Laboratoires de Biologie Médicale de l'AP-HM, et précisées dans leurs Catalogues des Examens.
- Le cas échéant, la réglementation ADR pour les matières infectieuses.

Les échantillons biologiques et demandes d'examens sont remis en mains propres au personnel des Laboratoires de Biologie Médicale de l'AP-HM par la personne chargée du transport et mandatée à cet effet par **le demandeur**, selon les règles de traçabilité définies à l'article 2.3, à ⁽¹⁾ :

- la **Réception Centrale de l'Hôpital de la Timone**
264, rue Saint Pierre, 1^{er} étage, 13005 Marseille
ouverte du lundi au vendredi de 07h00 à 16h00 et le samedi de 07h00 à 13h00
- la **Réception Centrale de l'Hôpital Nord**
Chemin des Bourrely, 13015 Marseille
ouverte 7j/7 et 24h/24
- la **Réception Centrale de l'Hôpital de la Conception**
147, boulevard Baille, 13005 Marseille
ouverte du lundi au vendredi de 07h00 à 16h00 et le samedi de 07h00 à 11h00
- X Pour tout examen de type infectieux :
la **Réception Centrale de l'IHU Méditerranée Infection**, RDC haut
19-21 Bd Jean Moulin, 13385 Marseille Cedex 05
Tel 04 13 73 20 51 / Fax 04 13 73 20 52
Ouverte 24h/24h, 7 jours sur 7

⁽¹⁾ *Cocher la Réception concernée*

Article 2.3 : Réception des échantillons et vérifications pré-analytiques

La réception des échantillons à analyser par le personnel des Laboratoires de Biologie Médicale de l'AP-HM se fait conformément à ce qui est prévu par les Catalogues des Examens. La signature du registre du transporteur par les personnels habilités à le faire vaut acceptation par l'AP-HM desdits échantillons à analyser, sauf cas de non-conformité pré-analytique.

Les Laboratoires de Biologie Médicale de l'AP-HM enregistrent toutes non-conformités pré-analytiques détectées et s'engagent à prévenir le Prescripteur ou le Biologiste demandeur par téléphone ou mail en cas d'impossibilité de réalisation de l'examen (non-conformité pré-analytique dite « bloquante » comme par exemple le manque d'une des informations essentielles citées à l'article 2.1.2).

Article 2.4 : Rajout d'analyses pour les LBM

Si le partenaire souhaite ajouter une analyse sur un prélèvement déjà transmis, il peut en faire la demande par téléphone pour une question de délai, mais il s'engage à transmettre dans les plus brefs délais un nouveau bon de demande d'analyses afin de justifier l'analyse qui sera alors pratiquée.

Les ajouts d'analyses sont possibles jusqu'à une semaine (hors examens urgents prescrits sur le bon d'examen « Point Of Care »). Au-delà de ce délai, il faut prendre contact avec le LBM du Pôle concerné (Biologie ou Infectiologie) pour savoir si le prélèvement est toujours conservé.

Article 3 : Phase analytique

Les Laboratoires de Biologie Médicale de l'AP-HM s'engagent à mettre en œuvre les procédures nécessaires pour garantir la qualité des résultats des examens, et notamment des procédures de contrôle interne et d'évaluation externe de la qualité, conformément aux dispositions prévues dans les Manuels Qualité du Laboratoire.

Les Laboratoires s'engagent à informer au plus tôt le Médecin prescripteur ou le Biologiste demandeur lorsqu'un retard par rapport aux délais annoncés dans les Catalogues des Examens est susceptible d'intervenir dans la réalisation des analyses, et qu'il risque de compromettre les soins prodigués aux patients.

Si un Biologiste des Laboratoires de Biologie Médicale de l'AP-HM juge nécessaire de modifier la prescription initiale, conformément à la réglementation en vigueur, il doit au préalable obtenir l'accord du Prescripteur ou du Biologiste demandeur pour ces modifications.

L'accord du Prescripteur ou du Biologiste demandeur pour les modifications proposées par les Laboratoires de Biologie Médicale doit être confirmé par l'envoi d'un fax/mail au service effecteur¹, ceci afin de pouvoir justifier la facturation du nouvel examen prescrit.

La gestion et la conservation des échantillons est assurée par le laboratoire de l'AP-HM selon ses propres modalités.

¹ Coordonnées consultables sur le site internet de l'AP-HM à l'adresse : <http://fr.ap-hm.fr/pole-biologie/laboratoires> et <http://fr.ap-hm.fr/service/laboratoire-bacterio-virologie-hygiene-hopital-timone>

Article 4 : Phase post-analytique

Les délais de rendu de résultats des examens sont précisés dans les Catalogues des Examens du Laboratoire, consultable sur le site internet de l'AP-HM indiqué ci-dessus (cf. article 2.1.1).

Le compte-rendu de résultats d'examens est signé par un Biologiste des Laboratoires et mentionne les résultats des examens, les méthodes utilisées, les unités et valeurs de référence, ainsi que les interprétations et prestations de conseil demandées le cas échéant.

Le compte-rendu est communiqué par courrier et par fax au Biologiste demandeur, ou au Médecin prescripteur dans le cas d'examens génétiques ou d'une demande directe de sa part.

S'agissant des demandes d'analyses urgentes, ou lorsque les résultats se situent dans les « intervalles d'alertes » ou sont « critiques » tels que définis par les Laboratoires de Biologie Médicale de l'AP-HM, ceux-ci s'engagent à avertir immédiatement le Médecin prescripteur et le Biologiste demandeur par téléphone/mail/fax aux numéros et adresses indiqués sur la demande d'examen.

Ces résultats seront confirmés par la transmission différée d'un compte-rendu papier signé par un Biologiste du Laboratoire de l'AP-HM.

L'AP-HM s'engage à vérifier que les modalités de transmission des résultats garantissent la préservation du secret professionnel.

Article 5 : Obligations et engagements des partenaires

Les parties à la convention s'engagent à assurer la qualité, la sécurité et la continuité des activités médicales dans les conditions prévues par la loi, les règlements, les stipulations contractuelles, les règles déontologiques et les procédures internes des partenaires.

La présente convention établit l'organisation, le fonctionnement et les obligations réciproques entre les partenaires mais ne fait en aucun cas obstacle au libre choix des patients qui conservent la faculté de s'adresser aux professionnels et structures de leur choix.

Les signataires de la présente convention s'engagent à respecter le droit à l'information et au consentement du patient concerné lorsque son état lui permet de s'exprimer, à défaut de la personne de confiance ou de son représentant légal conformément à la loi du 4 mars 2002.

Article 6 : Amélioration continue

Afin d'améliorer en continu leur collaboration, les parties signataires s'engagent à se tenir mutuellement informées de tout événement ou information qui seraient utiles à la bonne exécution de leurs obligations respectives.

Ces informations seront transmises aux personnes suivantes, qui sont également désignées comme interlocuteurs privilégiés pour toutes questions ou problèmes relatifs à la présente convention :

- Pour l'AP-HM : Pr Bruno LACARELLE, Biologiste responsable du Pôle Biologie de l'AP-HM, bruno.lacarelle@ap-hm.fr, 04 91 38 80 78
- Pour l'AP-HM : Pr Didier RAOULT, Biologiste responsable du Pôle Infectiologie de l'AP-HM, didier.raoult@gmail.com, 04 13 73 24 01
- Pour le LDA 13 : Anne GROB, responsable laboratoire Biologie médicale, anne.grob@departement13.fr, 04 13 31 90 60

Tel que prévu dans leurs Manuels de Qualité, et conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, les Laboratoires de Biologie Médicale de l'AP-HM procéderont à une « revue de contrats » annuelle dans le cadre de laquelle la présente convention sera évaluée. Le cas échéant, les Laboratoires informeront **le demandeur** de tout écart par rapport au contrat ainsi que des actions correctives à mettre en œuvre.

Article 7 : Évaluation et suivi de la convention

Afin de vérifier le fonctionnement de la convention, son impact sur la satisfaction et sur la prise en charge des patients, mais aussi la pertinence du partenariat, les parties conviennent de la réévaluer annuellement.

Article 8 : Facturation, tarifs et modalités de règlement

(ATTENTION !!! La réforme de la biologie médicale de 2013 prévoit la possibilité de **sortir des tarifs fixés par la nomenclature** des actes de biologie médicale dans certains cas limitativement énumérés. Conformément aux articles L6211-21, L6212-6 du Code de la Santé Publique, et à l'interprétation de ces textes donnée par la DGOS, les tarifs ne peuvent être négociés que dans **le cadre de conventions de coopération, de GCS ou de CHT entre établissements publics ou privés de santé, ou de contrats de coopération entre laboratoires privés de biologie médicale en vue de mutualiser leurs moyens.**

La réalisation d'examens de biologie dans le cadre d'une **convention de coopération entre un établissement hospitalier public ou privé, et un laboratoire privé ne peut donc être facturée entre les parties qu'au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale.**

Il faut donc adapter les stipulations suivantes en fonction de la nature juridique du partenaire de l'AP-HM, et la volonté de ce dernier de pratiquer ou non des tarifs autres que ceux de la nomenclature (lorsqu'il s'agit d'un Établissement Public ou Privé de Santé).

8.1. Facturation

Conformément aux articles L6211-21, L6212-6 du Code de la Santé Publique, dans le cadre de la présente convention de coopération, la facturation des examens réalisés par les Laboratoires de Biologie Médicale de l'AP-HM sera basée sur :

- La nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) en vigueur au moment de la réalisation des examens pour les actes cotés en B.
- Le référentiel des actes innovants hors nomenclatures (RIHN) et la liste complémentaire d'actes (LC), fondés sur l'Instruction du Ministère des affaires sociales de la santé et des droits des femmes n°DGOS/PF4/2015/258 du 31 juillet 2015 relative aux modalités d'identification, de recueil des actes de biologie médicale et d'anatomocytopathologie.
- Une cotation locale du Laboratoire de Biologie Médicale de l'AP-HM pour les actes de biologie hors nomenclature (cotés en BHN) non répertoriés dans les référentiels nationaux cités ci-dessus. Cette cotation locale est établie avec tact et mesure par les Laboratoires de l'AP-HM par comparaison avec des techniques similaires cotées dans les référentiels en vigueur.
(Il pourrait être utile s'il existe un « référentiel AP-HM » en matière de prix des examens de biologie de le mettre en annexe de la convention).

Chaque acte est ainsi affecté d'une cotation en unités d'œuvre ou « lettres clé » (B/BHN).

8.2. Tarifs

Dans le cadre de la présente convention de coopération, le tarif de l'unité d'œuvre (B et BHN) est celui fixé par la Caisse Nationale d'Assurance-Maladie.

8.3. Engagement de payer et modalités de règlement

Toute demande d'examen transmise par **le demandeur** vaut engagement de paiement non révocable de l'acte demandé aux Laboratoires de Biologie Médicale de l'AP-HM, que ces examens soient cotés à la nomenclature ou hors nomenclature.

Il appartient le cas échéant au **demandeur** de s'assurer de l'accord préalable de son patient ou de son demandeur initial (personne morale) pour tout examen de biologie médicale demandé à l'AP-HM dont le montant facturé, non remboursé par l'organisme d'assurance maladie / d'assurance santé complémentaire du patient resterait à la charge de ce dernier.

L'AP-HM facturera au **demandeur** les examens demandés en émettant un titre de recette à son encontre. Le paiement s'effectuera par virement bancaire.

Le titre de recette devra être envoyé à l'adresse suivante : LDA 13 - Technopole de Château Gombert - Pole moyens généraux - Unité ressources – 29 Avenue JOLIOT CURIE – CS 60 006- 13455 Marseille Cedex 13

Article 9 : Responsabilité et Assurances

9.1. Responsabilité civile délictuelle des parties à l'égard des patients

Les parties à la convention demeurent civilement responsables, selon le droit commun, des dommages corporels, matériels et immatériels causés aux patients qu'elles accueillent, à l'occasion des actes accomplis par leurs préposés, dans le cadre de leur prise en charge médicale et paramédicale.

Conformément à l'article L 6211-19 II du code de la santé publique, **le demandeur** n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis de ses patients du fait de la transmission des échantillons biologiques à l'AP-HM. Il engage également celle-ci pour les opérations de prélèvements et de transport des échantillons, de transmission des données administratives du patient, ainsi que pour la réception et la conservation des résultats des examens de biologie médicale.

Pour couvrir les risques susvisés, les parties s'engagent à souscrire chacune un contrat en responsabilité civile pour la durée de la convention, et à en justifier annuellement.

9.2. Responsabilité civile contractuelle de l'AP-HM à l'égard du demandeur

La responsabilité contractuelle de l'AP-HM est engagée à compter de la réception de l'échantillon accepté pour examen, et jusqu'au renvoi des résultats au partenaire.

L'AP-HM s'engage à exécuter les obligations à sa charge conformément aux termes du présent contrat, à la réglementation, aux normes d'accréditation par le COFRAC, à ses procédures internes, et aux règles de l'art en vigueur dans le domaine de la biologie médicale.

9.3. Responsabilité des parties à l'égard des dommages subis par leurs préposés

La prise en charge des dommages susceptibles d'être subis par les préposés de chaque partie à l'occasion de l'exécution de la présente convention relève du régime qui leur est applicable concernant les accidents du travail et les maladies professionnelles.

Article 10 : Durée de la convention

La présente convention effective à la date de sa signature, est conclue pour une durée de 1 an(s) renouvelable 3 fois par tacite reconduction. La durée totale du contrat, renouvellement(s) compris, ne peut excéder 5 ans.

Article 11 : Modification et dénonciation de la convention

Les parties peuvent à tout moment modifier les stipulations du présent contrat par voie d'avenant.

Cette convention peut être dénoncée à tout moment par l'une ou l'autre des parties au moyen d'un courrier recommandé avec accusé de réception adressé à l'autre partie, et sous réserve du respect d'un délai de préavis de 3 mois.

La dénonciation de la convention par l'une des parties peut se faire sans délai de préavis dans les cas suivants :

- Non-respect de ses obligations par l'autre partie
- Cas de force majeure

Les modalités de la dénonciation sont identiques à celles évoquées au paragraphe précédent.

Article 12 : Règlement des Litiges

Tout différend entre les parties relatif à l'existence, la validité, l'interprétation, l'exécution et/ou la résiliation de la présente convention fera l'objet d'un règlement amiable ; à défaut, il sera porté devant les juridictions compétentes de Marseille.

Article 13 : Annexes

La convention comporte l'annexe suivante :

- annexe n°1 : sans objet

Fait à Marseille le .../.../...,

en 5 exemplaires originaux remis à :

- Direction Générale de l'AP-HM
- Direction du LDA13
- Laboratoire de Biologie Médicale de l'AP-HM
- Laboratoire de Biologie Médicale du Pôle Infectiologie de l'AP-HM
- Laboratoire de Biologie du LDA 13

le

Pour l'AP-HM

**Pour le Conseil Départemental des
Bouches-du-Rhône**

Le Directeur Général

Monsieur Jean-Olivier ARNAUD

La Présidente du Département

Madame Martine VASSAL

Visas :

Vu le .../.../..., à Marseille

Vu le .../.../..., à Marseille

Le Pr Bruno LACARELLE

Responsable du LBM Biologie de l'AP-HM

Anne GROB

Responsable du LBM du LDA13

Vu le .../.../..., à Marseille

Vu le .../.../..., à Marseille

Le Pr Didier RAOULT

Responsable du LBM Pôle Infectiologie de
l'AP-HM

Le Dr Isabelle MARTEL

Directeur du LDA13

Annexe n°1

Cliquez ici pour entrer du texte

Cliquez ici pour entrer du texte.