

CONTRAT ENTRE LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DU CNRGS DE L'EFS ET UN CLIENT

Entre les soussignés :

➡ D'une part,

Etablissement de santé (ES) ou Laboratoire de biologie médicale (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 LBM du Centre National de Référence pour les Groupes Sanguins (CNRGS) de l'Etablissement Français du Sang,

122-130 rue Marcel Hartmann,
Léapark Bât. B
94200 IVRY-SUR-SEINE

L'Etablissement Français du Sang est représentée par **M. Stéphane NOËL**, Directeur de l'EFS Ile-de-France.

Le LBM du CNRGS de l'EFS est représenté par son Responsable du LBM, le **Dr Thierry PEYRARD**.

Nota bene : le Client complète les pages 1, 3 et 9.

CONTRAT ENTRE LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DU CNRGS DE L'EFS ET UN CLIENT

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 du CNRGS de l'Etablissement Français du Sang
- 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, réglementaires, 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 au LBM du CNRGS de l'EFS : tout ou partie du prélèvement des échantillons primaires jusqu'à leur prise en charge par le site du LBM du CNRGS de l'EFS. En effet, Le Client qui transmet les échantillons biologiques au LBM du CNRGS de l'EFS n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis des patients.

Les obligations du LBM du CNRGS de l'EFS 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.

CONTRAT ENTRE LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DU CNRGS DE L'EFS ET UN CLIENT

Pour le Client, le correspondant privilégié est :

Nom :

Adresse :

Téléphone :

E-Mail (obligatoire) :

Pour le LBM du CNRGS de l'EFS, le « correspondant » est le Responsable du LBM, le Dr Thierry PEYRARD :

LBM du CNRGS de l'EFS, 20 rue Bouvier, BP79, 75522 PARIS Cedex 11, France

Tél. : 0155251201

Fax. : 0155251203

E-mail : cnrsgs@efs.sante.fr

Article 2. – Nature des examens transmis

Préambule :

Le LBM du CNRGS de l'EFS n'a pas vocation à réaliser des examens de routine de 1ère intention, qui peuvent être pris en charge dans la plupart des laboratoires accrédités réalisant des analyses d'immuno-hématologie érythrocytaire. Il s'agit d'un laboratoire de recours destiné à traiter les examens de patients en situation d'immunisation anti-érythrocytaire complexe, avérée ou potentielle, dans le but de participer voire d'assurer le conseil transfusionnel ou obstétrical des patient(e)s concerné(e)s.

Le présent contrat pourra concerner la réalisation des examens d'immuno-hématologie érythrocytaire suivants :

Exploration d'un anticorps anti-érythrocytaire / Phénotypage érythrocytaire

- Examen direct à l'antiglobuline (anti-IgG, -C3d, -IgA, -IgM, -C3c)
- Recherche d'anticorps irréguliers (RAI) : identification
- Epreuve d'élution
- Epreuve d'adsorption
- Détermination des phénotypes RH (RH1, RH2, RH3, RH4, RH5) et KEL (KEL1)
- Détermination des phénotypes autres (à préciser par le client)

Etude des variants du système ABO

Confirmation / Recherche de phénotype / génotype érythrocytaire rare

Génotypage

- Génotypage érythrocytaire courant (FY*1, FY*2, JK*1, JK*2, MNS*3, MNS*4)
- Génotypage hors érythrocytaire courant (DO*1, DO*2, MNS*1, MNS*2, etc.) : à préciser par le client

Etude des variants du système RH – gène RHD

- Génotypage RHD

Etude des variants du système RH – gène RHCE

- Génotypage RHCE

Etude de divers gènes de groupes sanguins (sur demande, contacter au préalable le LBM du CNRGS de l'EFS)

N° accréditation COFRAC : 8-4223. La portée d'accréditation est disponible sur le site www.cofrac.fr.

La liste détaillée des examens accrédités est également disponible sur le site www.cofrac.fr.

CONTRAT ENTRE LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DU CNRGS DE L'EFS ET UN CLIENT

Titre II – Engagements respectifs des Parties

Le Client s'engage à ne pas faire référence au LBM du CNRGS de l'EFS et à son accréditation (accréditation N° 8-4223, liste des sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr), en dehors de la reproduction intégrale du compte-rendu de résultats d'examens émis par le laboratoire (cf. exigences du référentiel GEN REF 11, disponible sur le site www.cofrac.fr).

Article 1. – Manuel de Prélèvement

Article 1.1 – Contenu et application

Le LBM du CNRGS de l'EFS met à disposition du Client toutes les informations pour les activités pré-analytiques afin de garantir la validité des résultats d'examens via son Manuel de Prélèvement électronique et documents associés : Compléments d'information au manuel de prélèvement électronique du LBM du CNRGS de l'EFS, Demande d'examens d'immuno-hématologie érythrocytaire, formulaires de consentement... Ce manuel 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 électronique 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).

Le présent contrat et tous les documents associés au Manuel de Prélèvement sont à la disposition du Client sur le site internet du Manuel de Prélèvement électronique.

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

Le Manuel de Prélèvement électronique du LBM du CNRGS de l'EFS est à la disposition du Client à l'adresse suivante : <https://efs-cnrgs.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. 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.- Demande d'examen.

Chaque prélèvement sanguin (pouvant être composé de plusieurs échantillons primaires) transmis au laboratoire pour y être soumis à examen, doit obligatoirement être accompagné d'une demande d'examen.

Il est très fortement recommandé d'utiliser la « Demande d'examens d'immuno-hématologie érythrocytaire » mise à disposition par le LBM du CNRGS de l'EFS sur le site internet de son Manuel de Prélèvement électronique : <https://efs-cnrgs.manuelprelevement.fr>.

En tout état de cause, la demande d'examens envoyée au LBM du CNRGS de l'EFS par le Client doit comprendre les éléments obligatoires et les éléments cliniques pertinents si nécessaire par type d'examen, listés dans le Manuel de Prélèvement électronique du LBM du CNRGS de l'EFS.

Toute demande d'examen fait office de contrat avec le client et fait l'objet d'une revue de demande à l'arrivée au laboratoire.

La transmission de la prescription médicale est NON OBLIGATOIRE si nous ne sommes pas laboratoire de première intention. En effet, nous estimons que l'identité du prescripteur, ainsi que la date de prescription peuvent être aisément obtenues auprès du laboratoire transmetteur.

La transmission de la prescription est OBLIGATOIRE si nous sommes laboratoire de première intention. Ce cas correspond aux situations suivantes : demande émanant directement d'un service de soin, ou d'un médecin / sage-femme sans passer par un laboratoire transmetteur. La transmission de la prescription médicale ne dispense en aucun cas de la demande d'examen qui est obligatoire dans tous les cas.

Lorsque des informations sont incomplètes ou font défaut, le personnel du site du LBM du CNRGS de l'EFS 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.

CONTRAT ENTRE LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DU CNRGS DE L'EFS ET UN CLIENT

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

Les demandes d'examen faites oralement par le prescripteur sont possibles et sont tracées en commentaire dans le dossier patient informatisé du LBM du CNRGS de l'EFS.

En cas de force majeure ne permettant pas au laboratoire de réaliser les examens prescrits, un avertissement par téléphone du prescripteur sera fait immédiatement.

Des alternatives lui seront proposées et discutées avec lui. Un courrier récapitulatif l'objet de cette discussion sera adressé au prescripteur.

Article 2.2. - Modification de demande d'examen

Les examens envoyés au laboratoire font l'objet d'une revue de contrat à réception, effectuée par un personnel habilité.

Suite à cette revue de contrat (qui correspond à la revue de la demande), le biologiste du LBM du CNRGS de l'EFS se réserve le droit d'ajouter des examens complémentaires 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. *Ces conditions sont stipulées dans la rubrique « Commentaires » de chaque fiche d'examen dans le Manuel de Prélèvement électronique du LBM du CNRGS de l'EFS.*

En dehors de ces conditions, l'ajout d'examens complémentaires à l'initiative du biologiste nécessite un accord téléphonique préalable avec le prescripteur. La synthèse de la conversation téléphonique ayant abouti à ce complément de prescription est tracée au niveau du suivi de dossier. En cas de refus du prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la demande d'examen, comme le prévoit l'article L 6211-9 du CSP.

Le prescripteur peut également formuler une modification à sa prescription initiale.

A contrario, et conformément à la réglementation, le LBM du CNRGS de l'EFS 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 du CNRGS de l'EFS sont réputés connus et acceptés par le Client.

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

A réception des échantillons biologiques et demandes d'examens par le LBM du CNRGS de l'EFS, un contrôle de conformité aux exigences définies dans le Manuel de Prélèvement électronique du LBM du CNRGS de l'EFS est réalisé (cf. Titre VII). Les différents types de non-conformités ainsi que leurs modalités de traitements sont présentés dans ce Manuel de prélèvement.

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.

Article 2.4. – Gestion des examens urgents

En tant que centre national de référence sollicité le plus souvent en 3^{ème} intention, il n'existe pas dans notre laboratoire d'examen réputé « urgent » au sens de l'arrêté du 15 décembre 2016. Si les prescripteurs estiment qu'un délai de résolution doit être le plus court possible, en particulier dans un contexte de transfusion potentielle, il devra obligatoirement l'annoncer au 01.55.25.12.12 ; un délai estimatif de rendu des résultats sera alors établi en concertation avec le prescripteur, sous réserve de la complexité de résolution du dossier.

Article 3. – Sous-traitance des examens

Le cas échéant, le LBM du CNRGS de l'EFS peut être amené à sous-traiter la réalisation d'un test fonctionnel *in vitro* dénommé MMA (Monocyte Monolayer Assay) vers le laboratoire de référence de Berne (Suisse, accréditation n° STS 0371 par le service d'accréditation suisse SAS). Ce test, réalisé dans seulement 3 laboratoires dans le monde, n'a pas fait l'objet d'une accréditation à ce jour.

Le LBM du CNRGS de l'EFS informe le Client de la demande de sous-traitance et indique le nom du sous-traitant sur le compte-rendu.

A réception du résultat du laboratoire sous-traitant, le LBM du CNRGS de l'EFS transmet au prescripteur un nouveau compte rendu d'examens comportant les avis, interprétations et conseils du LBM du CNRGS de l'EFS 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.

CONTRAT ENTRE LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DU CNRGS DE L'EFS ET UN CLIENT

Article 4. – Méthodes utilisées pour la réalisation des examens

Le LBM du CNRGS de l'EFS 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 rendu des résultats/prestation de conseil des demandes d'examens adressées en urgence au LBM du CNRGS de l'EFS, ainsi que celles des résultats/prestation de conseil ayant un impact sur la prise en charge transfusionnelle ^{et/ou} obstétricale d'un sujet

Toute communication des résultats/prestation de conseil des demandes d'examens adressées en urgence au LBM du CNRGS de l'EFS se fait par téléphone au biologiste prescripteur ou à une tierce personne assurant la continuité de service en l'absence de ce dernier.

Il en va de même pour les résultats/prestation de conseil ayant un impact sur la prise en charge transfusionnelle ^{et/ou} obstétricale d'un sujet.

Tous les résultats fournis et l'information échangée lors de la conversation téléphonique sont tracés dans le suivi de dossier informatisé du sujet. Le nom (ou à défaut la fonction) de la personne contactée y sont mentionnés.

Ces échanges peuvent également se faire par courriers électroniques ou par courriers classiques. Ces éléments sont systématiquement tracés dans le dossier "papier" du sujet.

Article 5.2. – Modalités de rendu des résultats/prestation de conseil

En dehors de quelques exceptions (compte rendu à usage interne ou génotypage courant prescrit de manière isolée), le biologiste médical du LBM du CNRGS de l'EFS rédige pour chacun des dossiers reçu un "avis-interprétation" apparaissant en fin de compte rendu d'examen. Il synthétise et commente l'ensemble des résultats, avec si besoin une consigne transfusionnelle ^{et/ou} obstétricale adaptée. Il pourra être fait mention dans cette rubrique de commentaires en rapport avec des examens réalisés par le laboratoire d'immuno-hématologie spécialisée mais encore non inclus dans la portée d'accréditation; un message systématique en fin de compte rendu mentionne ce point.

Dans le cas de figure où tous les examens réalisés sont non inclus dans la portée d'accréditation, les résultats et l'"avis-interprétation" seront rendus dans un courrier simple à l'en-tête du LBM du CNRGS de l'EFS, sans faire mention à l'accréditation.

Si le prescripteur n'est pas une entité de l'EFS et s'il y a un impact transfusionnel ^{et/ou} obstétrical, une copie du compte-rendu ou du courrier simple à l'en-tête du LBM du CNRGS de l'EFS sera faite au biologiste médical du site Immuno-hématologie-Distribution de l'EFS dont le sujet dépend.

En fonction du contexte obstétrical et quel que soit le prescripteur, une copie du compte-rendu ou du courrier simple à l'en-tête du LBM du CNRGS de l'EFS peut être adressée à un biologiste du Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale (CNRHP, AP-HP, Paris).

Les comptes-rendus ou les courriers simples à l'en-tête du LBM du CNRGS de l'EFS sont envoyés par voie postale. A la demande du prescripteur ou du biologiste du LBM du CNRGS de l'EFS ces documents peuvent être faxés ou envoyés par mail sous forme scannée afin d'être mis à disposition plus rapidement.

Dans certains cas, afin d'accélérer le rendu des résultats, des comptes-rendus partiels peuvent être édités, envoyés par voie postale, par mail sous forme scannée ou par fax. Ils seront complétés par un compte-rendu définitif une fois l'ensemble des résultats obtenus.

Il est à noter que nous pouvons être amenés à communiquer aux prescripteurs la présence d'une suspicion d'une hémoglobinoïde S à l'état homozygote ou hétérozygote lors de la réalisation d'un génotypage courant de groupes sanguins alors que cet examen n'a pas été prescrit. Il conviendra alors que cette information soit transmise au clinicien prescripteur de l'examen, afin qu'il évalue le bien fondé de communiquer cette information découverte fortuitement au patient ou au donneur⁽¹⁰⁾.

En cas d'inscription dans le Registre national de référence des sujets présentant un phénotype/génotype érythrocytaire rare, un document personnel résumant les caractéristiques immuno-hématologiques de la personne, ainsi qu'une lettre

CONTRAT ENTRE LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DU CNRGS DE L'EFS ET UN CLIENT

explicative sur sa prise en charge transfusionnelle ^{et/ou} obstétricale seront édités et remis au prescripteur. Ce dernier aura à charge de les transmettre au sujet lui-même ou à sa famille.

Une copie du document personnel résumant les caractéristiques immuno-hématologiques est également adressée au référent sang rare de la région EFS dont il dépend, sauf si le sujet présente une contre-indication médicale évidente au don du sang (âge, pathologie grave,...).

Nous vous rappelons que le document personnel résumant les caractéristiques immuno-hématologiques de la personne ne correspond pas à une carte de groupe sanguin au sens de la législation en vigueur. Ce document n'est donc pas valide pour réaliser une transfusion.

Article 5.3. – Délais de rendu des résultats

Le LBM du CNRGS de l'EFS s'engage à communiquer les résultats au Client dans les délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique.

Les délais de rendu de résultats sont indiqués dans le Manuel de Prélèvement électronique. Il est à noter que ces délais peuvent être allongés de manière significative dans les cas les plus complexes. Le LBM du CNRGS de l'EFS, 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.

Article 6. – Prestation de conseils

Le LBM du CNRGS de l'EFS 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 de concertations pluridisciplinaires pour les prises en charge de patients en situation immuno-hématologique complexe.

Par ailleurs, le LBM du CNRGS de l'EFS s'engage à assurer un conseil transfusionnel 24h/24 et 7j/7, pris en charge par une équipe de biologistes habilités, pour les dossiers qu'il a traités ou en cours de traitement.

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

Les personnels du LBM du CNRGS de l'EFS 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 (cf. *FAQ du Manuel de Prélèvement électronique du LBM du CNRGS de l'EFS*). 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 événement 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 réglementaire.

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.

CONTRAT ENTRE LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DU CNRGS DE L'EFS ET UN CLIENT

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 du CNRGS de l'EFS, 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.

Dans le cas où le LBM du CNRGS de l'EFS 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 du CNRGS de l'EFS 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 du CNRGS de l'EFS 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 du CNRGS de l'EFS 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'entraînera 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 du CNRGS de l'EFS par courrier, téléphone ou mail sera traitée et une réponse sera apportée au Client (cf. FAQ du Manuel de Prélèvement électronique du LBM du CNRGS de l'EFS). Toute réclamation téléphonique devra être renvoyé par écrit (mail ou courrier).

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.



CONTRAT ENTRE LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DU CNRGS DE L'EFS ET UN CLIENT

Titre X – Modalités de facturation et de paiement

Après remise des résultats, le LBM du CNRGS de l'EFS adresse la facture au Client relative aux examens de biologie médicale qu'il a réalisés 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 disponible sur le Manuel de Prélèvement électronique). *Dans certaines circonstances, le LBM du CNRGS de l'EFS peut être amené à déclencher de sa propre initiative ce type d'examen dans un but de sécurité transfusionnelle ou obstétricale. En cas d'opposition de votre part, merci de bien vouloir cocher la case ci-dessous.*

Je m'oppose à la réalisation des examens hors nomenclature potentiellement déclenchés par le LBM du CNRGS de l'EFS dans un but de sécurité transfusionnelle ou obstétricale.

A réception de la facture, le Client s'engage à régler la facture dans les délais impartis.



CONTRAT ENTRE LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DU CNRGS DE L'EFS ET UN CLIENT

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 du CNRGS de l'EFS

Dr Thierry PEYRARD
Responsable du LBM du CNRGS de l'EFS

Visa :

Pour le Client

Nom, Prénom :
Fonction :

Visa :