

Il est convenu entre les parties ci-dessous,

- d'une part, le professionnel de santé¹, Mme/M.¹
d'une part, l'établissement de santé ¹
pour ses professionnels de santé, représenté par son représentant légal, Mme/M.¹
Adresse :

ci-après dénommé "PRELEVEUR",

- d'autre part, le LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE MULTISITE BIORYLIS (SELAS LABORIZON BIORYLIS, inscrite au registre du commerce et des sociétés sous le numéro 442 094 132), représenté par Monsieur Nicolas LE FLEUTER, Président, Biologiste co-responsable, 68 Boulevard Léon MARTIN, 85000 LA ROCHE-SUR-YON,
- ci-après dénommé "LABORATOIRE",

les conditions de réalisation de prélèvements et de transmission d'échantillons biologiques (phase pré-analytique) par le PRELEVEUR en vue d'examens de biologie médicale réalisés par le LABORATOIRE.

PREAMBULE

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 a profondément réformé l'organisation et le fonctionnement de la biologie médicale en France. Cette réforme d'ampleur qui fait du biologiste médical le pivot de cette spécialité, concerne également l'ensemble des acteurs de santé, dont les préleveurs externes (notamment infirmiers libéraux, médecins, préleveurs en EHPAD/foyers).

L'ordonnance relative à la biologie médicale donne un fondement légal fort et non équivoque à la médicalisation de la biologie médicale, et érige le biologiste médical en garant de la qualité des examens médicaux, dont il convient de distinguer trois phases : "pré-analytique", "analytique", et "postanalytique". L'article L.6211-7 du Code de la Santé Publique (CSP) dispose qu'*"Un examen de biologie médicale est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité"*, et fait référence aux responsabilités partagées entre le LABORATOIRE et le PRELEVEUR.

Par sa volonté d'améliorer la prise en charge des patients en biologie médicale et la qualité des résultats d'examens, la Loi impose aux Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) d'être accrédités selon la norme NF EN ISO 15189 (art. L.6221-1 CSP).

Cette accréditation, qui demande au laboratoire outre la maîtrise de ses activités techniques, la mise en place d'un Système de Management de la Qualité (SMQ), couvre toutes les phases de l'examen biologique : depuis la prise de rendez-vous du patient, le prélèvement de l'échantillon biologique, sa transmission au laboratoire (phase pré-analytique), son analyse, jusqu'à la transmission du compte rendu de résultats correspondant et sa conservation (phase postanalytique).

Dans ce cadre, l'article L.6211-14 du CSP dispose qu'une convention doit être signée entre le LABORATOIRE et le PRELEVEUR externe qualifié et autorisé à effectuer le prélèvement. Cette convention décrit les engagements de chacune des parties pour respecter les exigences normatives et réglementaires, prises en application de la Loi, sur les conditions de réalisation du prélèvement et de la phase pré-analytique, selon les modalités définies par le LABORATOIRE.

¹ : rayer la mention inutile

Article 1 – Objet de la convention

En application de l'article L.6211-14 du CSP, et conformément à l'article L.6211-13 du CSP, la présente convention a pour objet d'organiser les relations entre le LABORATOIRE et le PRELEVEUR qui effectue le prélèvement d'un ou d'échantillon(s) biologique(s) en vue d'un ou d'examen(s) de biologie médicale, pour sa transmission au LABORATOIRE, dans le respect des conditions pré-analytiques définies.

La présente Convention est exécutée dans le respect, par chacune des parties, des règles professionnelles déontologiques applicables au métier concerné, ainsi que plus largement des règles édictées par le Code de la Santé Publique (CSP). Chacune des parties cocontractantes veillera plus particulièrement au respect du principe de la liberté de choix du professionnel de santé par le patient, au respect du secret professionnel et au respect du principe d'indépendance professionnelle que, dans toutes circonstances, le professionnel de santé doit conserver dans les actes constitutifs de l'exercice de son art.

Cette convention détermine les modalités de coopération entre le LABORATOIRE et LE PRELEVEUR exécutant des actes de préleveur externe au laboratoire, conformément aux objectifs de qualité et de sécurité auxquels les parties sont attachées. Elle définit les obligations des deux parties : notamment matériels et informations de prélèvement, modalités de réalisation des prélèvements, délais d'acheminement des échantillons, transmission des résultats, confidentialité, responsabilités, sécurité, facturation.

Les dispositions réglementaires applicables, notamment le Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale, et toute réglementation nouvelle ou remplaçant celles précédemment citées applicables, servent pour autant que de besoin, de référence aux parties pour la mise en œuvre de la présente Convention et sont, à cet effet, intégrées par le LABORATOIRE aux dispositions en matière de prélèvement et pré-analytique, ou relevant du champ d'application de la présente Convention.

Article 2 – Obligations du LABORATOIRE

Le LABORATOIRE s'engage à fournir au PRELEVEUR :

- Le "Manuel de Prélèvement" en ligne (THESI, Viskali ACC) propre au LABORATOIRE consultable sur le site Internet du LABORATOIRE, <https://biogroup.fr/biorylis/>, rubrique L'Espace Pro > Manuel de Prélèvement, ou directement à l'adresse <https://biorylis.manuelprelevement.fr>, accessible également sur smartphone, en téléchargeant l'application "Biorylis",
- L'application IDELab/IDELI'Z, pour smartphone, et son mode opératoire correspondant (réf. PPT-X-017),
- Le document "Mémento Préleveur" (réf. PPT-M-003) : fondé sur les prescriptions du Manuel de Prélèvement, il reprend les types de tubes sanguins à utiliser en fonction des examens, les délais d'acheminement courts lorsque < 6 h, l'identification des échantillons et informations obligatoires, et des particularités courantes,
- Les documents "Prélèvement d'échantillons biologiques – Généralités" (réf. PPT-M-002) et "Prélèvements sanguins particuliers - Examens sanguins à conditions particulières" (réf. PPT-M-024),
- L'instruction de "Conservation et stockage des échantillons biologiques avant analyse" (réf. TRAN-I-009),
- Le document de "Conduite à tenir en cas de fuite d'un flacon ou bris de tube" (réf. TRAN-M-018),
- Les fiches de suivi médical qui accompagnent le matériel et les kits de prélèvement/recueil (ex : réf. PPT-E-002/005/007/008/009/010/013).

Ces documents, dans leur version en vigueur, sont accessibles sur le Manuel de Prélèvement en ligne du LABORATOIRE (<https://biorylis.manuelprelevement.fr>), rubrique "Documents".

Le LABORATOIRE peut fournir au PRELEVEUR sur demande (via notamment le site Internet du LABORATOIRE, <https://biogroup.fr/biorylis/>, rubrique, L'Espace Pro > Commande de matériel), le matériel et consommables nécessaires à l'exécution des prélèvements sanguins et autres. La livraison est effectuée par le LABORATOIRE, généralement sous 24 à 48 h. Ces matériels et consommables sont choisis par le LABORATOIRE et répondent aux normes et aux réglementations de qualité et de sécurité en vigueur, et sont à délai de péremption adapté à l'utilisation, au moins supérieur à un mois.

Le LABORATOIRE met par ailleurs à disposition du PRELEVEUR :

- Une assistance téléphonique aux horaires d'ouverture du LABORATOIRE pour apporter au besoin tout complément d'informations au PRELEVEUR, notamment les heures de collecte des échantillons biologiques prélevés,
- Une information de toute mise à jour des modalités de prélèvement et des conditions pré-analytiques, notamment par la révision et la diffusion des documents précités, surtout Manuel de Prélèvement, réalisée par mailing (courrier/e-mail), lors de visites, ou encore à l'aide du Manuel de Prélèvement en ligne du LABORATOIRE (<https://biorylis.manuelprelevement.fr>).

Le LABORATOIRE assure la collecte des échantillons biologique prélevés par le PRELEVEUR, selon des modalités et horaires de passage définis et convenus, ainsi que leur transport en conformité avec les réglementations en vigueur (ADR²/TMD³, "triple emballage") et sa procédure de "Manipulation, conservation et transport des échantillons biologiques" (réf. TRAN-P-001).

A réception au laboratoire des échantillons biologiques prélevés par le PRELEVEUR et la demande d'examen correspondant, le personnel habilité du LABORATOIRE procède à une vérification à l'aide de critères d'acceptation définis, correspondant aux prescriptions du Manuel de Prélèvement, portés à la connaissance du PRELEVEUR. En cas de non-conformité pré-analytique constatée, relative à la réalisation du prélèvement (ex. défaut d'identification) ou à la phase pré-analytique (ex. délai d'acheminement) due au fait du PRELEVEUR, le LABORATOIRE s'engage à la soumettre en priorité au PRELEVEUR ayant exécuté l'acte de prélèvement, dans la mesure de sa disponibilité, pour l'en informer pour prise en compte de l'impact (risque de retard de transmission du résultats, pouvant affecter la prise en charge du patient), et afin d'opérer avec lui au traitement de la non-conformité (action curative), souvent par l'obtention d'informations manquantes. Toutefois, en fonction de la non-conformité rencontrée, en application de la conduite à tenir, définie au regard des critères d'acceptation, le LABORATOIRE peut être amené à refuser l'échantillon et la demande d'examen correspondante. Dans ce cas le PRELEVEUR est prévenu et il lui est généralement demandé de procéder à un nouveau prélèvement, sauf si un impératif technique nécessite un prélèvement par le LABORATOIRE, qui l'indique alors au patient. Enfin, suite à la non-conformité décelée, en fonction du cas de figure, il est envisagé également avec le PRELEVEUR une action corrective (ex. sensibilisation, rappel, contraintes, solution pratique, ...), pour éviter la réapparition de la non-conformité et améliorer la qualité des échantillons et demande transmis au LABORATOIRE, dans l'intérêt du patient. Les indications de ce paragraphe sont prises en application des exigences de la norme NF EN ISO 15189.

Une analyse des non-conformités pré-analytiques peut être périodiquement effectuée par le LABORATOIRE et communiquée au PRELEVEUR. Il appartient au PRELEVEUR de contacter le LABORATOIRE pour échanger sur les observations et causes des non-conformités, pour trouver et mettre en œuvre, avec au besoin la coopération du LABORATOIRE si nécessaire, toutes solutions propres à remédier aux types de non-conformités relevées, en termes d'actions correctives, pour améliorer la qualité des échantillons et demandes transmis au LABORATOIRE, dans l'intérêt du

² : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

³ : Transports de marchandises dangereuses par voies terrestres

patient. Si cette analyse révèle un caractère grave et/ou répété des types de non-conformités rencontrées, elle peut conduire la résiliation de la présente Convention, à l'initiative du LABORATOIRE, dans les conditions visées à l'article 9.

Le LABORATOIRE s'engage à assurer au patient la prise en charge auprès des caisses d'assurance maladie et complémentaire santé, dans la mesure du possible.

Le laboratoire procède à l'analyse des échantillons biologiques confiés par le PRELEVEUR, selon la demande d'examen fournie correspondante, étant précisé que le LABORATOIRE a la possibilité de retransmettre tout échantillon en vue de sous-traitance de certains examens à un autre laboratoire dans les limites fixées par le CSP.

Article 3 – Obligations du PRELEVEUR

Le prélèvement effectué par le PRELEVEUR relève de sa propre responsabilité de professionnel de santé qualifié et autorisé à le réaliser. Il s'engage, outre à l'application et au respect des Bonnes Pratiques (recommandations, réglementation), à :

- Se conformer aux indications du "Manuel de prélèvement" en ligne du LABORATOIRE (<https://biorylis.manuelprelevement.fr>) pour effectuer le prélèvement et prendre en charge la phase pré-analytique,
- Respecter notamment le nombre et la nature des contenants (ex. types de tubes) à remplir en fonction des examens prescrits, en prenant en compte la demande d'examens, selon notamment le document "Mémento Préleveur" (réf. PPT-M-003),
- Respecter les règles d'identification du patient et d'étiquetage des échantillons. Le professionnel de santé engage sa responsabilité professionnelle quant au respect strict des modalités légales d'identification du patient (cf. Référentiel National d'Identito-Vigilance, RNIV), à l'aide d'un document officiel d'identité (carte d'identité, passeport ou titre de séjour), notamment pour la qualification de l'identité en cas d'utilisation d'un INS qualifié dans ses échanges avec le laboratoire et pour tous les examens d'Immuno-Hématologie érythrocytaire, de même pour tout nouveau patient,
- Veiller à l'identification correcte et complète de tout échantillon prélevé, correspondant à l'Identitovigilance, selon prescription du Manuel de Prélèvement (notamment, attention lors de l'utilisation d'étiquettes patients à la confusion des étiquettes de "M./Mme"). Il est rappelé que tout pré-étiquetage à l'avance des tubes (étiquettes patients) est à proscrire (cf. Bonnes Pratiques de Prélèvement), l'identification des échantillons devant se faire au moment de l'acte de prélèvement,
- Joindre l'ordonnance de demande des examens (photocopie-original) ; dans le cas de l'utilisation de l'application IDELab/IDELI'Z, au format numérique (photo/scan), avec les documents pour la prise en charge des analyses (sécurité sociale et mutuelle), au besoin,
- Respecter les règles d'hygiène et de sécurité relatives à l'élimination des DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux) et éviter toute négligence de nature à faire courir un quelconque risque au personnel qui prend en charge les échantillons biologiques (ex. aiguilles souillées laissées dans la boîte de prélèvement) en application de la réglementation correspondante en vigueur⁴,
- Compléter correctement la fiche de prélèvement correspondante, "Fiche de suivi médical" (FSM) ou via l'application IDELab/IDELI'Z, en y renseignant, outre les identifications (vérification par pièce d'identité pour tout nouveau patient et /ou groupe sanguin, RAI), les conditions pré-analytiques (jeûne, date et heure du prélèvement) et en y portant tout renseignement clinique concernant le patient utile au LABORATOIRE (notamment traitement en cours, grossesse, transfusion) pour l'interprétation des résultats d'examens,
- Signaler d'une manière ou d'une autre l'urgence que peut présenter un ou des examen(s) demandé(s),

⁴ : notamment arrêté du 10 juillet 2013 relatif à la prévention des risques biologiques auxquels sont soumis certains travailleurs susceptibles d'être en contact avec des objets perforants", ANNEXE I, PRÉCAUTIONS STANDARD AES

- A ne pas utiliser la marque d'accréditation du laboratoire, ni la marque de l'organisme d'accréditation,
- Respecter les conditions de transport et de stockage des échantillons biologiques selon les règles définies dans l'instruction de "Conservation et stockage des échantillons biologiques avant analyse" (réf. TRAN-I-009) : notamment, pas d'exposition à des températures extrêmes (chaud l'été/froid l'hiver), par exemple exposition au soleil en voiture; attention à la conservation dans un véhicule en cas de forte chaleur (utilisation de la climatisation) ou de grand froid (chauffage); emploi d'une mallette/glacière, au besoin équipée de plaques eutectiques; transport dans l'habitacle du véhicule (arrière, siège ou sol), plutôt que dans le coffre, pour profiter de la climatisation/chauffage.

Ces indications de prélèvement et de prescriptions pré-analytiques, comprenant le transport et le stockage des échantillons, figurent notamment dans le Manuel de Prélèvement en ligne du LABORATOIRE, ainsi que dans les autres documents mentionnés et fournis par le LABORATOIRE (cf. article 3). Le PRELEVEUR s'engage à respecter également la réglementation en matière de transport en conformité avec les réglementations en vigueur (ADR²/TMD³, "triple emballage"), effectif à l'aide du matériel et consommables fournis par le LABORATOIRE.

De manière générale, le PRELEVEUR s'engage à répondre par tous moyens aux sollicitations du LABORATOIRE, notamment en cas de non-conformité constatée, relative à la réalisation du prélèvement (ex. identification) ou à la phase pré-analytique (ex. délai d'acheminement), notamment pour traitement (action curative), voire action corrective.

Si la demande d'examen correspondant au prélèvement apparaît exiger des précisions ou des confirmations de la part du LABORATOIRE (cf. article D.6211-1 du CSP), le PRELEVEUR est tenu de contacter le LABORATOIRE (Biologiste) pour les obtenir. Le Biologiste du LABORATOIRE informe le PRELEVEUR des éventuelles modifications pertinentes apportées à la demande d'examen initiale, en application des dispositions des articles L.6211-8 et L.6211-9 du CSP. Dans le cas d'actes particuliers, si l'information utile (modalités de prélèvement, conservation, information au patient, ...) n'est pas disponible dans la documentation fournie par le LABORATOIRE (notamment Manuel de Prélèvement), il appartient au PRELEVEUR de se renseigner auprès du LABORATOIRE qui les lui fournit.

Le PRELEVEUR s'engage à utiliser l'ensemble du matériel fourni par le LABORATOIRE pour la réalisation des prélèvements, et ce conformément aux recommandations du fournisseur et aux bonnes pratiques de prélèvement, sous sa responsabilité. Le PRELEVEUR s'engage à ne pas poursuivre le LABORATOIRE en cas d'incident conséquent à l'usage de ce matériel, à la mauvaise utilisation et/ou au non-respect de ces préconisations, et pour lequel le LABORATOIRE décline toute responsabilité.

De plus, le PRELEVEUR s'engage à ne pas conserver et utiliser au-delà d'un délai d'un mois avant utilisation tout consommable de prélèvement (ex. tubes de prélèvement sanguin, aiguilles, boîtes de prélèvement sanguin), et à gérer *a minima* son stock en conséquence : stock maximum d'un mois, évaluation du stock minimal, commande pour réapprovisionnement en temps utile, utilisation des consommables livrés précédemment en premier ("FIFO"), utilisation dans le mois suivant la livraison. Le LABORATOIRE s'engage à fournir les consommables à délai de péremption supérieur à un mois (cf. article 3 et ci-dessus). Il est rappelé que le PRELEVEUR peut être livré en matériel et consommables sous 24h-48h par le LABORATOIRE (cf. article 3). Le matériel et les consommables (ex. boîtes, tubes) sont à conserver à température ambiante (15-25 °C, selon préconisations fournisseur ; pas d'exposition à des températures extrêmes (chaud l'été/froid l'hiver), ou en plein soleil (ex. voiture l'été) ; ne pas conserver à l'intérieur des véhicules (notamment la nuit, l'hiver)), avant utilisation. En cas de stock non utilisé au-delà d'un mois, le PRELEVEUR adresse le matériel et les consommables restants/périmés au LABORATOIRE. Enfin, le PRELEVEUR veille au respect des dates de péremption du matériel et des consommables, en éliminant tout matériel et consommables périmés, qu'il peut rapporter au LABORATOIRE.

Le matériel et les consommables de prélèvement (et de transport) restant la propriété du LABORATOIRE, le PRELEVEUR s'engage à les restituer au LABORATOIRE lors de sa cessation d'activité ou au terme de la présente Convention.

Par ailleurs, lors du dépôt au laboratoire d'échantillons biologiques, le cas échéant, le PRELEVEUR s'engage à renseigner et à viser le cahier de traçabilité des dépôts d'échantillons biologiques au laboratoire (réf. ACC-E-009), pour traçabilité et preuve : cet acte horodaté formalise le transfert de responsabilité du PRELEVEUR vers le LABORATOIRE quant à la prise en charge des échantillons biologiques et des demandes d'examens.

Si le PRELEVEUR est destinataire de résultats d'examens ou souhaite en être, leur transmission, leur utilisation et leur conservation se font en toute confidentialité de sa part vis-à-vis de son patient concerné. Cette transmission ne peut être réalisée qu'avec et après accord du patient concerné, étant rappelé qu'un résultat d'examen de biologie médicale ne peut être transmis qu'au patient, ou à une personne désignée par lui ou ayant autorité sur lui.

Pour ce faire, les modalités d'accord du patient vis-à-vis du PRELEVEUR sont les suivantes :

- Renseignement de la fiche de suivi médical, au niveau du champ correspondant. A défaut, il appartient au PRELEVEUR de disposer de cet accord écrit qu'il a établi avec son patient. Cet accord peut être établi sur une durée définie ou indéfinie.
- Pour les établissements de santé (ex. EHPAD), l'accord est considéré conclu avec la transmission des étiquettes de patients par le LABORATOIRE. L'EHPAD/le foyer peut établir avec ses patients un accord écrit (par ex. à l'admission), quant à la transmission des résultats au PRELEVEUR.

Note : Pour le LABORATOIRE, le respect de la confidentialité est assuré pour la remise du résultat d'examen :

- Par téléphone, après vérification de l'identité du PRELEVEUR, comme étant concerné par le patient,
- Par transmission électronique, par consultation sur le serveur de résultats du LABORATOIRE ("MyKali » ; <https://resultatsbiorylis.biogroup.fr/fr/login/>)

En cas de demande d'interprétation de ses résultats d'examens de biologie médicale de la part du patient, le PRELEVEUR indique qu'il lui appartient de prendre contact auprès de son médecin ou auprès d'un Biologiste du LABORATOIRE, pour tout commentaire concernant ses résultats.

Le cas échéant, en cas de remplacement du personnel (partenaires, salariés, remplaçant à titre exceptionnel) pour la réalisation de tout ou partie des actes et opérations de prélèvement et pré-analytiques objets de la présente Convention, le PRELEVEUR s'engage à mettre en œuvre les moyens garantissant le respect de l'ensemble de ses obligations relevant de la présente Convention (contrat, information, formation, assurance). Au besoin ou dans le doute, le PRELEVEUR prévient le LABORATOIRE, qui prend les mesures adéquates (notamment signature d'une convention à part entière, demande de garanties).

Article 4 – Facturation

Les actes relevant de la phase pré-analytique d'examens de biologie médicale visés par la nomenclature et faisant, en conséquence, l'objet d'un remboursement par les organismes sociaux donnent lieu à une facturation aux dits organismes sociaux par la partie concernée.

En l'absence de prescription médicale, le patient règle l'acte de prélèvement directement au PRELEVEUR, qui doit l'avoir préalablement informé du coût de cet acte de prélèvement. Aucune rétrocession d'honoraires n'est admise entre le PRELEVEUR et le LABORATOIRE.

Article 5 – Audit

Le LABORATOIRE, ou toute personne dûment mandatée par ce dernier (après accord du PRELEVEUR qui ne peut refuser que pour un juste motif), peut effectuer, au moins une fois par an, un audit de l'activité de prélèvement et/ou de la structure du PRELEVEUR, afin de vérifier l'application et le respect des dispositions de la présente Convention et des conditions de réalisation des prélèvements et de la phase pré-analytique par le PRELEVEUR.

Le PRELEVEUR est informé que dans le cadre de l'accréditation du LABORATOIRE, le Cofrac (Comité Français d'Accréditation) qui procède à l'audit et à l'octroi de l'accréditation du LABORATOIRE, se réserve le droit (aux termes du référentiel d'accréditation Cofrac des LBM, document Cofrac SH Ref 02, disponible sur www.cofrac.fr), d'interviewer le PRELEVEUR, présent sur site du LABORATOIRE, sur ses activités de prélèvement et pré-analytiques objet de la présente Convention, au cours d'un audit d'accréditation réalisé par le Cofrac.

Article 6 – Confidentialité

Sont strictement confidentiels et non communicables à des tiers tout document, informations et données concernant le patient dont les parties ont connaissance à l'occasion de l'exécution de la présente Convention. Les documents du LABORATOIRE mis à disposition du préleveur (ex. Memento Préleveur, Manuel de Prélèvement en ligne, FSM) sont la propriété du LABORATOIRE.

Chaque Partie s'engage à exécuter ses obligations en vertu du Contrat conformément aux dispositions légales et/ou réglementaires qui lui sont applicables en matière de données à caractère personnel. En particulier chaque Partie garantit qu'elle respecte les obligations, notamment de sécurité et de confidentialité, qui pèsent sur elle au titre de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux fichiers et aux libertés telle que modifiée (la « Loi Informatique et Libertés ») et du Règlement n°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 » (le « RGPD »). La Loi Informatique et Libertés et le RGPD étant ci-après dénommés les « Dispositions ».

Pour les besoins du présent article « Données à Caractère Personnel » signifie toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres.

Dans le cadre de l'exécution du Contrat, le PRELEVEUR est amené à collecter et traiter, au sens du RGPD (ci-après un « Traitement » ou « Traiter »), des Données à Caractère Personnel concernant les salariés du LABORATOIRE ayant notamment pour finalité la gestion des relations contractuelles. Le Traitement mis en œuvre, est fondé sur l'intérêt légitime du PRELEVEUR, dans la mesure où ce Traitement est nécessaire à la bonne exécution de la relation contractuelle et au respect des obligations légales par le PRELEVEUR. Les Données à Caractère Personnel traitées dans ce contexte seront conservées pendant la durée de la relation contractuelle augmentée de la durée de prescription applicable.

Conformément aux Dispositions, les salariés du LABORATOIRE, qui justifient de leur identité, bénéficient d'un droit d'accès et de rectification, d'effacement, et de limitation du traitement. Les salariés du LABORATOIRE peuvent également s'opposer à tout moment, pour des raisons légitimes, à ce que leurs Données à Caractère Personnel fassent l'objet d'un traitement. Si les salariés du LABORATOIRE souhaitent exercer leurs droits, ils doivent en faire la demande par email à l'adresse mail du PRELEVEUR ou par voie postale.

Réciproquement, dans le cadre de l'exécution du Contrat, le LABORATOIRE est amené à collecter et Traiter des Données à Caractère Personnel concernant le PRELEVEUR, ayant pour finalité la gestion des relations contractuelles avec ce dernier. Le LABORATOIRE utilise des outils

informatiques pour collecter, stocker et utiliser les coordonnées professionnelles du PRELEVEUR. Le Traitement mis en œuvre est fondé, s'agissant des Données à Caractère Personnel du PRELEVEUR, sur le fait que le Traitement est nécessaire à l'exécution d'un contrat auquel il est parti ou à l'exécution de mesures précontractuelles prises à sa demande, dans la mesure où ce Traitement est nécessaire à la bonne exécution de la relation contractuelle et au respect des obligations légales par le LABORATOIRE. Les Données à Caractère Personnel Traitées dans ce contexte seront conservées pendant la durée de la relation contractuelle augmentée de la durée de prescription applicable.

Conformément aux Dispositions, le PRELEVEUR, qui justifie de son identité, bénéficie d'un droit d'accès et de rectification, d'effacement, et de limitation du traitement. Si le PRELEVEUR souhaite exercer ses droits, il doit en faire la demande par email à l'adresse dpo@biogroup.fr ou par voie postale au laboratoire.

Article 7 – Protection des données à caractère personnel des patients

Au sens du RGPD, le PRELEVEUR est un sous-traitant du traitement de données à caractère personnel du patient pour le compte du LABORATOIRE qui est le responsable de traitement.

Les présentes clauses ont pour objet de définir les conditions dans lesquelles le PRELEVEUR s'engage à effectuer pour le compte du LABORATOIRE les opérations de traitement de données à caractère personnel définies ci-après.

Dans le cadre de leurs relations contractuelles, les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le RGPD.

Le PRELEVEUR est autorisé à traiter pour le compte du LABORATOIRE les données à caractère personnel nécessaires pour fournir les services suivants : gestion de la demande d'analyse du patient, prélèvement externalisé des échantillons du patients (à domicile notamment), gestion de la phase pré-analytique de la demande d'analyse du patient.

Les données traitées sont des données à caractère personnel et de santé. Les catégories de personnes concernées sont des patients.

Obligations du PRELEVEUR dans le cadre du traitement de données personnelles :

- Traiter les données uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s) prévues,
- Traiter les données conformément aux instructions documentées du LABORATOIRE. Si le PRELEVEUR considère qu'une instruction constitue une violation du RGPD ou de toute autre disposition du droit de l'Union ou du droit des Etats membres relative à la protection des données, il en informe immédiatement le LABORATOIRE. En aucun cas, le PRELEVEUR ne peut transférer les données hors de l'Union européenne. Cette action est conditionnée à la stricte autorisation formellement écrite du LABORATOIRE,
- Garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre de la présente convention,
- Veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu de la présente convention s'engagent à respecter la confidentialité et reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel,
- Prendre en compte, s'agissant de ses outils, produits, applications ou services, les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut,
- Le PRELEVEUR a interdiction de réutiliser les données personnelles qu'il collecte ou auxquelles il a accès dans le cadre de la présente convention,
- Le PRELEVEUR ne peut pas avoir recours à un sous-traitant ultérieur,
- Droit d'information des patients : Il appartient au PRELEVEUR de fournir l'information aux patients concernés par les opérations de traitement au moment de la collecte des données. Les patients peuvent se référer au site internet biogroup.fr pour prendre connaissance des mentions relatives aux traitements de données réalisés par le LABORATOIRE,

- Exercice des droits des patients : Dans la mesure du possible, le PRELEVEUR doit aider le LABORATOIRE à s'acquitter de son obligation de donner suite aux demandes d'exercice des droits des patients : droit d'accès, de rectification, d'opposition, droit à la limitation du traitement. Lorsque les patients exercent auprès du PRELEVEUR des demandes d'exercice de leurs droits, le PRELEVEUR doit adresser ces demandes dès réception par courrier électronique à dpo@biogroup.fr,
- Notification des violations de données à caractère personnel : Le PRELEVEUR notifie au LABORATOIRE, par mail, toute violation de données à caractère personnel dans un délai maximum de 48 heures après en avoir pris connaissance. Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre au LABORATOIRE, si nécessaire, de notifier cette violation à la CNIL,
- Aide du PRELEVEUR dans le cadre du respect par le LABORATOIRE de ses obligations : Le PRELEVEUR aide le LABORATOIRE pour la réalisation d'analyses d'impact relatives à la protection des données,
- Mesures de sécurité : Le PRELEVEUR s'engage à mettre en œuvre les mesures de sécurité adéquates et adaptées, en vertu du RGPD, pour protéger les données des patients et des salariés du LABORATOIRE,
- Sort des données : Au terme de la présente convention, le PRELEVEUR s'engage à détruire toutes les données à caractère personnel, sauf cas de respect d'une obligation légale. Une fois détruites, le PRELEVEUR doit justifier par écrit de la destruction,
- Délégué à la protection des données : Le PRELEVEUR déclare ne pas être soumis à l'obligation de désigner un délégué à la protection des données,
- Registre des catégories d'activités de traitement : Le PRELEVEUR déclare tenir par écrit un registre de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte du LABORATOIRE.

Documentation : Le PRELEVEUR met à la disposition du LABORATOIRE la documentation nécessaire pour démontrer le respect de ses obligations et pour permettre la réalisation d'audits, y compris des inspections, par le laboratoire ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits.

Pour les obligations du LABORATOIRE vis-à-vis du PRELEVEUR, le LABORATOIRE s'engage à :

- Fournir, selon le cas, au PRELEVEUR les données nécessaires,
- Documenter par écrit toute instruction concernant le traitement des données par le PRELEVEUR,
- Veiller, au préalable et pendant toute la durée du traitement, au respect des obligations prévues par le RGPD de la part du PRELEVEUR,
- Superviser le traitement, y compris réaliser les audits et les inspections auprès du PRELEVEUR.

Article 8 – Responsabilité

Les règles de responsabilité professionnelle applicables dans le cadre de l'exécution de la Convention sont celles de droit commun en matière de responsabilité civile (contractuelle), pénale, et disciplinaire. Chaque partie à la Convention doit avoir souscrit une assurance responsabilité civile professionnelle (RCP) couvrant notamment les risques visés à l'article L.1142-1 du CSP à la responsabilité pour faute.

Il est rappelé que si, conformément notamment à l'article L.6211-7 du CSP, le PRELEVEUR intervient en application de la Convention sous la responsabilité du LABORATOIRE, pour autant, en fonction des circonstances, le PRELEVEUR peut voir sa responsabilité engagée dans la mesure des fautes commises par lui dans l'exécution des actes relevant du prélèvement et de la phase pré-analytique ou à raison de sa méconnaissance des obligations mises à sa charge par la présente Convention.

Article 9 – Prise d'effet, durée et résiliation de la convention

La présente convention entre en vigueur à la date de signature par le LABORATOIRE. La durée de la convention est indéterminée. Il peut être mis un terme à cette convention sans préavis, sans motif et sans indemnité, à l'initiative de l'une des deux parties. Une information de convenance est demandée. Cette convention n'est pas un contrat d'exclusivité. Elle n'engage pas le PRELEVEUR à travailler uniquement avec le LABORATOIRE. En revanche elle engage le PRELEVEUR à respecter les recommandations du LABORATOIRE liées à l'information du patient, aux modalités de prélèvement et au transport des échantillons (conservation, matériel).

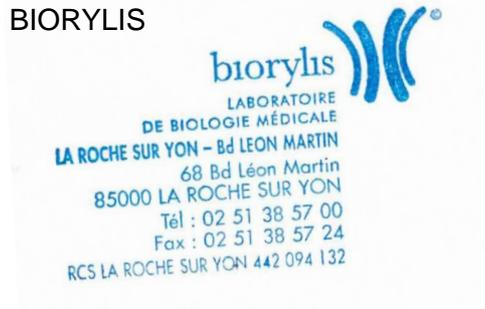
Article 10 – Litiges

La présente Convention est régie par le droit français. Le PRELEVEUR et le LABORATOIRE s'efforceraient de régler à l'amiable les différends qui pourraient survenir quant à l'interprétation ou à l'exécution de la présente Convention. En cas de désaccord persistant, le litige peut être soumis au tribunal compétent en application des règles du code de procédure civile.

Fait en double exemplaire⁵, à LA ROCHE-SUR-YON, le / / 20

M. Nicolas LE FLEUTER,
Biologiste co-responsable du
LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE
MULTISITE BIORYLIS

Signature,



Mme/M.⁶

Signature⁷,

⁵ : adresser au LABORATOIRE les 2 exemplaires reçus de cette convention, signés ; le LABORATOIRE retourne à réception au PRELEVEUR, un exemplaire signé

⁶ : rayer la mention inutile

⁷ : précédée de la mention manuscrite "lu et approuvé, bon pour accord", chacune des pages précédentes étant paraphées