

Il est convenu entre les parties ci-dessous,

- d'une part, la pharmacie,  
(société \_\_\_\_\_, n° SIREN \_\_\_\_\_ )  
représentée par son représentant légal, Mme/M.<sup>1</sup>  
Adresse :

ci-après dénommé "PHARMACIE",

- d'autre part, le LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE MULTISITE BIORYLIS (SELAS LABORIZON BIORYLIS, n° SIREN 442094132), 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 la PHARMACIE en vue d'examens de biologie médicale réalisés par le LABORATOIRE.

## **PREAMBULE**

L'ordonnance n° 2012-49 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 (infirmiers libéraux, Médecins, préleveurs en foyers, ...).

Ainsi, cette Ordonnance 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 CSP qu'elle a modifié, en indiquant qu'"*Un examen de biologie médicale est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité*", fait référence aux responsabilités partagées entre le LABORATOIRE et la PHARMACIE.

De plus, par sa volonté d'améliorer la prise en charge des patients en biologie médicale et la qualité des résultats d'examens, la Loi impose également aux Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) d'être accrédités selon la norme NF EN ISO 15189, sur la totalité de leur activité d'examens de Biologie Médicale au 01/05/2021 (cf. Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale; Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale; art. L.6221-1 du Code de la Santé Public (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 stipule qu'une convention soit établie entre le LABORATOIRE et la PHARMACIE qui effectue 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.

---

<sup>1</sup> : rayer la mention inutile

## Article premier – 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 la PHARMACIE dans laquelle exerce un professionnel de santé 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 qu'il a définies, et plus particulièrement dans le cadre de la réalisation de tout ou partie de la phase pré-analytique de prélèvements nasopharyngés (ou autres) pour la réalisation de tests RT-PCR Covid-19, de criblage de variants en seconde intention.

Compte-tenu de la progression de la diffusion des variantes d'intérêt du SARS-CoV-2 sur le territoire national, les patients dont le résultat du test antigénique est positif doivent faire l'objet d'un second prélèvement, en vue d'une RT-PCR de criblage, afin de rechercher les mutations spécifiques des variantes d'intérêt.

Afin de fluidifier le parcours du patient et pour privilégier la réalisation du second prélèvement dès que la positivité du TAG (Test AntiGénique) est révélée, la PHARMACIE et le LABORATOIRE se sont rapprochés afin de formaliser la présente convention de coopération, comme préconisé dans le DGS Urgent n° 2021-12 du 7 février 2021, dans le cadre défini par l'arrêté du 1<sup>er</sup> mars 2021 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire (cf. VI bis de l'article 18).

Note : Si le second prélèvement ne peut être effectué dès que la positivité du TAG est révélée, le patient doit être adressé par la PHARMACIE à un laboratoire de biologie médicale pour réaliser ou bénéficier d'un prélèvement réalisé à domicile par un professionnel de santé. Tout TAG positif doit obligatoirement faire l'objet d'une RT-PCR de criblage en seconde intention dans un délai de 36 heures maximum.

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 la PHARMACIE exécutant des actes de prélèvement externe au laboratoire, conformément aux objectifs de qualité et de sécurité auxquels les parties sont attachées. Elle aborde les obligations des 2 parties : 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, telles que le Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale ("GBEA", arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale) ou encore le Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale, mais également 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 – Prélèvement

Conformément au cadre légal (CSP) et à la réglementation en vigueur (Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale), tous les prélèvements biologiques doivent respecter les exigences du "Manuel de Prélèvement" du LABORATOIRE (THESI, Viskali ACC), mis à disposition

par lui, accessible sur Internet (navigateur d'ordinateur ou smartphone), à l'adresse <https://biorylis.manuelprelevement.fr>.

Le prélèvement effectué par la PHARMACIE 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, notamment mode opératoire correspondant, Prélèvements pour test virologique Covid-19 (réf. PPT-M-027, avec tutoriels; cf. Rubrique DOCUMENTS, 3- Modes opératoires de prélèvement), et prendre en charge la phase pré-analytique (cf. notamment document, Prélèvement d'échantillons biologiques – Généralités, réf. PPT-M-002),
- Vérifier l'identité du patient, à l'aide d'une carte d'identité (CNI, passeport ou carte/titre de séjour),
- Veiller à l'identification correcte et complète de tout échantillon prélevé, correspondant à l'Identitovigilance, selon prescription du Manuel de Prélèvement. 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; l'identification de l'échantillon prélevé comporte au minimum le NOM, le Prénom et Date de naissance du patient,
- Respecter les règles d'hygiène et de sécurité relative 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, en application de la réglementation correspondante en vigueur<sup>2</sup>,
- Compléter correctement la fiche de prélèvement correspondante, notamment "Fiche de suivi médical" (FSM, Fiche de suivi médical - Prélèvement nasopharyngé pour recherche de coronavirus, réf. PPT-E-035), en y renseignant, outre les identifications complètes du patient, avec ses coordonnées téléphoniques (ou à défaut d'un membre de sa famille), les conditions pré-analytiques (date et heure du prélèvement, ...) et en y portant tout renseignement/information clinique concernant le patient utile au LABORATOIRE (symptômes, voyages, ...) pour l'interprétation des résultats d'examen(s),
- Signaler d'une manière ou d'une autre l'urgence que peut présenter un ou des examen(s) demandé(s),
- Respecter les conditions 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).

Ces indications de prélèvement et de prescriptions pré-analytiques, comprenant le stockage des échantillons, figurent dans le Manuel de Prélèvement en ligne du LABORATOIRE. Concernant le transport, le LABORATOIRE fournit des emballages garantissant le respect de la réglementation en vigueur (ADR<sup>2</sup>/TMD<sup>3</sup>, "triple emballage").

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 met par ailleurs à disposition de la PHARMACIE :

- Une assistance téléphonique aux horaires d'ouverture du LABORATOIRE pour apporter au besoin tout complément d'informations à la PHARMACIE, 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

<sup>2</sup> : 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

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>).

### **Article 3 – Matériel et consommables de prélèvement**

Le LABORATOIRE peut fournir à la PHARMACIE sur demande (via notamment le site Internet du LABORATOIRE, <https://biogroup.fr/biorylis>, rubrique L'espace Pro > Commande matériel), le matériel et consommables nécessaires à l'exécution des prélèvements (kits de prélèvement, avec FSM) et au transport. 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. La PHARMACIE s'engage à ne pas conserver et utiliser au-delà d'un délai d'un mois avant utilisation tout consommable de prélèvement (kits), et à gérer *a minima* son stock en conséquence : 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, ... Enfin, la PHARMACIE veille au respect des dates de péremption du matériel et consommables, en éliminant tout matériel et consommables périmés, qu'il peut adresser au LABORATOIRE.

La PHARMACIE 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. La PHARMACIE 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.

### **Article 4 – Collecte des échantillons**

Pour respecter le délai de 36 heures après le résultat positif du TAG, tout comme le délai et les conditions pré-analytiques de conservation des échantillons (4 h à température ambiante, si supérieur, à conserver au réfrigérateur), les échantillons biologiques nasopharyngés (ou autres) prélevés en vue d'un test RT-PCR de criblage de seconde intention doivent en conséquence être adressés au laboratoire sans délai, *i. e.* le jour du prélèvement de préférence (au plus tard le lendemain avant midi, sauf cas exceptionnels).

Le LABORATOIRE assure la collecte des échantillons biologique prélevés par la PHARMACIE, selon des modalités et horaires de passage définis et convenus (ex. passage déjà existant le matin, possibilité d'intégration dans une tournée, dernier passage de la journée, ...), ainsi que leur transport, en conformité avec les réglementations en vigueur (ADR<sup>3</sup>/TMD<sup>4</sup>, "triple emballage") et sa procédure de "Manipulation, conservation et transport des échantillons biologiques" (réf. TRAN-P-001). Le patient peut lui-même acheminé au LABORATOIRE son échantillon prélevé, dans le respect de ces délais et conditions de conservation. De même, au besoin, la PHARMACIE peut acheminer au LABORATOIRE les échantillons prélevés, dans ces mêmes conditions (lors du dépôt la PHARMACIE renseigne et vise le cahier de Traçabilité des dépôts d'échantillons biologiques au laboratoire (réf. ACC-E-009), formalisant le transfert de responsabilité quant à la prise en charge des échantillons biologiques par le LABORATOIRE).

### **Article 5 – Exécution des analyses**

Toutes les analyses de biologie médicale sont prises en charge par le LABORATOIRE selon les procédures mises en place par le LABORATOIRE. Le LABORATOIRE réalise lui-même les tests RT-PCR de criblage des variants Covid-19.

<sup>3</sup> : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

<sup>4</sup> : Transports de marchandises dangereuses par voies terrestres

A réception au laboratoire des échantillons biologiques prélevés par la PHARMACIE 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 de la PHARMACIE. 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) dû fait de la PHARMACIE, le LABORATOIRE s'engage à la soumettre en priorité à la PHARMACIE 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 définir au regard des critères d'acceptation, le LABORATOIRE peut être amené à refuser l'échantillon et la demande d'examen correspondante : dans ce cas la PHARMACIE est prévenue 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.

### Article 6 – Rendu des résultats

Le rendu des résultats au patient se fait, conformément aux procédures du LABORATOIRE et selon les indications fournies et renseignées par la PHARMACIE ou le patient, selon les modalités prévues dans la Fiche de Suivi Médical (FSM) correspondante.

En cas de demande d'interprétation de ses résultats d'examens de Biologie Médicale de la part du patient, la PHARMACIE 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.

### Article 7 – Facturation

La réalisation de la phase analytique et de la phase post-analytique fait l'objet d'une facturation par le LABORATOIRE adressée à la Caisse d'Assurance Maladie, sur la base de la tarification réglementaire en vigueur (NABM), à l'aide des informations mentionnée sur la FSM renseignée par la PHARMACIE.

L'acte de prélèvement effectué par le professionnel de santé de la PHARMACIE fait l'objet d'une facturation par la PHARMACIE selon la réglementation en vigueur (notamment l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire) qui l'adresse aux organismes sociaux correspondants.

### Article 8 – 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 de la PHARMACIE (Manuel de Prélèvement en ligne, MOP, FSM, ...) sont la propriété du LABORATOIRE.

### Article 9 – 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, la PHARMACIE intervient en application de la Convention sous la responsabilité du LABORATOIRE, pour autant, en

fonction des circonstances, la PHARMACIE peut voir sa responsabilité engagée dans la mesure des fautes commises par elle 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 10 – 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.

### Article 11 – Litiges

La présente Convention est régie par le droit français. La PHARMACIE 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 la procédure civile.

---

Fait en double exemplaire<sup>5</sup>, à LA ROCHE-SUR-YON, le    /    / 20

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

Signature,



Mme/M.<sup>6</sup>  
représentant de la Pharmacie

Signature<sup>7</sup>,

---

<sup>5</sup> : adresser au LABORATOIRE les 2 exemplaires reçus de cette convention, signés; le LABORATOIRE retourne à réception à la PHARMACIE, un exemplaire signé

<sup>6</sup> : rayer la mention inutile

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