

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE RENNES

Commission Médicale d'Établissement
Direction des Soins
Direction de la Qualité
Laboratoire du CHU de Rennes



CONTRAT CLINICO-BIOLOGIQUE entre :

**le Laboratoire de Biologie Médicale et d'Anatomo-cytopathologie du CHU de Rennes et
les services cliniques du CHU**

(Conditions générales de réalisation des prestations de biologie médicale)

Pour les services cliniques du CHU de Rennes adressant des prélèvements au Laboratoire de Biologie Médicale et d'Anatomo-cytopathologie du CHU de Rennes et en l'absence de convention spécifique, la prescription d'examens de Biologie médicale est considérée comme étant un contrat implicite passé entre :

- le Laboratoire et
- les médecins prescripteurs et les préleveurs du service services cliniques du CHU de Rennes.

Les **conditions générales de réalisation des prestations de biologie médicale** ci-dessous sont alors applicables.

1 - Objet du contrat

Le présent contrat clinico-biologique a pour objet de définir les engagements réciproques du LBM et les services cliniques du CHU de Rennes dans le cadre de la prise en charge des examens de biologie et de pathologie par le LBM.

Ce contrat a été approuvé par un vote à l'unanimité lors de la Commission Médicale d'Établissement du 21/05/2019.

Il a été validé par la Commission des Soins Infirmiers, de Rééducation et Médico-Techniques (CSIRMT), la Direction de la Qualité et le Pôle Biologie.

2 – Engagements des parties – modalités d'exécution

Les préleveurs et prescripteurs s'engagent à respecter les conditions préanalytiques du manuel de prélèvement

Le Laboratoire s'engage à réaliser les analyses de biologie médicale et à rendre les résultats selon les conditions définies dans le manuel de prélèvement

Le tableau ci-dessous liste en détail les engagements des 2 parties

Une annexe au présent contrat pourra être établie en cas de demande spécifique de la part des services cliniques et après accord du Laboratoire

Voir tableau ci-dessous

	Engagements du LBM	Engagements du service clinique
<p>Conditions préanalytiques</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre à la disposition des préleveurs /prescripteurs tous les éléments d'information nécessaires à la bonne réalisation des prélèvements par le biais du manuel de prélèvement (disponible sur le site intranet du CHU / Rubriques Guides)  • Mettre à jour régulièrement les informations qui y figurent et à en informer les prescripteurs et les préleveurs via la Newsletter du manuel de prélèvement • Rester à la disposition du service pour toute prestation de conseils concernant les modalités d'exécution des analyses • Prendre en charge les prélèvements urgents selon les modalités précisées dans le manuel de prélèvement dans la rubrique « Urgence »  • Vérifier la conformité des échantillons lors de leur réception au sein du LBM selon la procédure mise en place et informer le service de la suite donnée en cas de non-conformité. • Respecter la réglementation liée à certains examens tels que le recueil du consentement éclairé du patient et d'une attestation de consultation renseignée par le médecin prescripteur pour les examens de génétique, avant leur réalisation • Mettre à la disposition des préleveurs les consommables gérés par le magasin du Laboratoire. 	<ul style="list-style-type: none"> • Respecter les consignes de prélèvement indiquées dans le manuel de prélèvement • Assurer la <u>bonne identification du patient lors d'un prélèvement</u> bilan biologique (hors bloc opératoire), selon les règles d'identitovigilance disponibles dans le manuel de prélèvement • <u>Remplir les bons de demande d'examens en respectant les recommandations du manuel de prélèvement</u> avec, au minimum, les éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> ▪ identité du patient : nom, prénom, sexe, date de naissance, NIP ▪ numéro de l'UF prescriptrice ▪ nom, prénom et fonction du préleveur ▪ identité du prescripteur pour les consultations externes ▪ date et heure de prélèvement si pertinents : <ul style="list-style-type: none"> ▪ renseignements cliniques et thérapeutiques indispensables ▪ type d'échantillon primaire et site anatomique d'origine le cas échéant, ▪ consentement du patient s'il est requis pour l'examen concerné • <u>Supprimer les versions obsolètes des bons de demandes d'examens</u> • Respecter les conditions de conservation et les délais de transport et des prélèvements réalisés, selon le manuel de prélèvement du LBM. • Respecter les modalités de transmission des échantillons relevant d'une urgence vitale décrite dans la rubrique « urgences » du manuel de prélèvement  • adapter le volume de prescription aux ressources du laboratoire lorsque celui-ci est contraint d'adopter un mode de fonctionnement dégradé

Conditions Analytiques	<ul style="list-style-type: none"> Réaliser les examens qui lui sont confiés conformément aux exigences de qualité fixées dans son manuel Qualité  <ul style="list-style-type: none"> Informier lorsque les moyens de réalisation des examens ou la communication des résultats sont momentanément indisponibles (panne informatique, automate...) Adresser les prélèvements à un laboratoire de biologie médicale sélectionné et évalué par le LBM, pour les examens sous-traités 	<ul style="list-style-type: none"> Transmettre au Laboratoire toute demande d'examen biologique ou pathologique, pour analyse au sein du LBM ou pour envoi vers un laboratoire sous-traitant
	Engagements du LBM	Engagements du service clinique
Conditions post-analytiques	<ul style="list-style-type: none"> Fournir des résultats interprétés et validés biologiquement Communiquer les résultats dans un délai compatible avec l'état de l'art et les besoins cliniques en préservant le secret professionnel vis-à-vis des informations concernant les patient(e)s. Le détail concernant les résultats urgents et pathologiques est validé en CME Mettre à disposition des services cliniques les listes et bornes d'appel des examens téléphonés en urgence par le Laboratoire Mettre à la disposition du service les comptes rendus de résultats sous format numérique (pour les services en mesure de recevoir des compte rendus dématérialisés, sinon au format papier) Mettre à la disposition du personnel prescripteur et préleveur les coordonnées du laboratoire ayant réalisé l'analyse (en cas de sous-traitance) Etre à la disposition du service pour toute prestation de conseils concernant les modalités d'exécution des analyses Conserver les échantillons au LBM selon la réglementation en vigueur et selon les durées indiquées dans le manuel de prélèvement. 	<ul style="list-style-type: none"> Décliner leur identité et leur fonction lors de la transmission par téléphone de résultats Communiquer la mise à jour des numéros de fax ou téléphoniques à utiliser en cas de mode dégradé S'inscrire dans la démarche institutionnelle de dématérialisation des résultats

- Mettre à la disposition des services cliniques les [indicateurs des Non-Conformités préanalytiques](#)
- Réaliser régulièrement des audits ou des « observations » des pratiques de prélèvements (OPP)
- Effectuer des revues de prescriptions régulières
- Enregistrer dans son logiciel Qualité toutes les non-conformités
- Adresser régulièrement le bilan et l'évolution des non-conformités préanalytiques
- Prendre en compte les réclamations enregistrées dans le logiciel EI (Évènements indésirable) et mener les actions correctives

- Mettre en place un circuit de diffusion des informations transmises par le laboratoire et notamment par l'intermédiaire du « correspondant Laboratoire » du service clinique.
- Faire participer leur personnel aux visites du Laboratoire (« [Mardis Bio](#) » (1 IDE par Pôle à chaque visite))
- Apporter leur collaboration lors de la réalisation des audits ou des « observations » des prélèvements (Observations des Pratiques de Prélèvements (OPP) proposées par le Laboratoire)
- Mettre en œuvre les moyens pour diminuer le taux de non-conformités préanalytiques
- Déclarer dans le [logiciel EI](#) institutionnel tout évènement indésirable en lien avec le LBM (EI institutionnel dans l'intranet)



- Faire part de sa satisfaction (ou de son insatisfaction) via la rubrique « [Nous contacter/S'abonner à la Newsletter](#) »

