



**LBM Bioalliance**  
Laboratoire de  
biologie médicale

**Convention de  
Coordination conjointe de  
la phase pré analytique de  
l'analyse de biologie  
médicale**

**LBM-PRE-7-E-037-05**  
Version : 5  
Applicable le : 23-01-2025



Entre les soussignés :

Le laboratoire de biologie médicale (nom et adresse) .....

et représenté par.....

Ci-après dénommé le Laboratoire ou LBM

D'une part,

Et :

Le professionnel de santé (ou le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel : maisons de retraite, de convalescence, etc...)

Mme/M.....,

Adresse.....

N° professionnel : .....

Ci-après dénommé le Professionnel de santé

D'autre part,

(Ci-après dénommés ensemble les « Parties » et individuellement une « Partie »).

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L.6211-2, L.6211-7, L.6211-13, L.6211-14 et L.6211-17,

Vu l'Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale,

Vu le règlement (UE) 2016/679 sur la protection des données personnelles du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018 (ci-après le « RGPD »), et sa transposition dans la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dans sa version modifiée (ci-après, ensemble, le « RGPD »),



## **Article 1 - Objet**

La présente convention a pour objet de fixer les procédures applicables au prélèvement d'un examen de biologie médicale par un professionnel de santé agissant en tant que préleveur externe.

La présente sera exécutée dans le respect, par chacune des Parties, des règles professionnelles déontologiques applicables à la profession concernée, ainsi que plus largement des règles édictées par le code de la santé publique.

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.

Les règles de droit commun de la responsabilité civile professionnelle sont applicables dans le cadre de l'exécution de la présente convention, notamment celles résultant de l'article L.1142-1 du code de la santé publique, et chaque partie à la convention doit avoir souscrit une assurance responsabilité civile professionnelle.

Les règles spécifiques concernant l'utilisation de l'Identité Nationale de Santé (INS), obligatoire depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2021 (Décret n° 2017-412 du 27 mars 2017) conformément au référentiel d'utilisation de l'INS sont décrites dans le cadre de l'exécution de la présente convention.

Les règles spécifiques en lien avec le traitement de données à caractère personnel sont applicables dans le cadre de l'exécution de la présente convention, pour chaque Partie, en sa qualité de responsable de traitement et/ou de sous-traitant, conformément aux termes du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

## **Article 2 – Durée de la convention**

La convention est conclue pour une durée de 1 an, renouvelable tacitement.

## **Article 3 - Obligations des parties**

### **3.1 Dispositions réglementaires et normatives**

Le Préleveur s'engage à réaliser les prélèvements pour les examens de biologie médicale en respectant les exigences du guide du préleveur du laboratoire tel que défini selon la Norme NF EN ISO 15189 en vigueur, ainsi que les dispositions des articles L6211-13 à L6211-16 et de l'article L1470-5 relatif au Référentiel National d'IdentitoVigilance (RNIV) du code de la santé publique.

Il est ici précisé que le Laboratoire doit lui communiquer toutes les informations nécessaires à la réalisation du prélèvement.

En l'absence de renseignements utiles et complets figurant dans le guide du préleveur, le Préleveur se rapprochera du Laboratoire afin de compléter son information. A cet effet, le Laboratoire met en place des moyens dédiés aux professionnels de santé préleveurs.



### **3.2 Les conditions du prélèvement**

a) Le prélèvement doit être conforme aux recommandations du guide du préleveur établi par le Laboratoire, conformément à la Norme NF EN ISO 15189 en vigueur.

En application de cette norme, le guide du préleveur est annexé aux présentes (annexe 1)

Ses mises à jour feront l'objet d'une diffusion conforme à la procédure de mise à jour documentaire du LBM.

Les moyens d'identification des tubes doivent être conformes aux règles fixées par le Laboratoire et comporter, au minimum, les mentions suivantes :

1. La date et l'heure de prélèvement
2. Pour le patient :
  - Nom de naissance, nom utilisé
  - Prénom de naissance
  - Date de naissance
  - Lieu de naissance
  - Sexe
3. Pour le Préleveur :
  - Nom et prénom du préleveur et le cas échéant la mention « remplaçant de Mme ou M.... »
  - Sa qualité professionnelle

A cet effet, le Laboratoire peut fournir au patient ou au préleveur un moyen d'identification des tubes.

b) Vérification de l'identité :

La présence d'une Identité Nationale de Santé (INS) qualifiée sur la prescription ne dispense pas de la vérification de l'identité du patient au moment du prélèvement. Elle doit comprendre les étapes suivantes :

- questionnement de l'usager avec questions ouvertes vérifiant la cohérence des traits stricts d'identification du patient ;
- contrôle de la cohérence de l'identité présente sur un dispositif d'identification à haut niveau de confiance (Carte Nationale d'Identité, Passeport, Titre de séjour permanent) et :
  - ❖ l'identité présente sur la prescription,
  - ❖ l'identité récupérée par appel au téléservice INSi si cet appel est réalisé au moment du prélèvement par une application de gestion du préanalytique
  - ❖ l'identité éventuellement présente sur des étiquettes préimprimées ;



- enrichissement si nécessaire de l'identité présente sur la prescription ;

c) Fourniture de matériel par le Laboratoire :

Le Laboratoire s'engage à fournir au Préleveur tout le matériel nécessaire à la réalisation de son acte (annexe 2).

Il s'agit du matériel nécessaire à la réalisation des prélèvements : tubes, flacons, aiguilles, corps de pompe, ... du matériel de transport conforme à la réglementation en vigueur : emballages secondaires et tertiaires ; du matériel nécessaire à la traçabilité.

Tout nouveau matériel rendu nécessaire par l'évolution de la Norme et/ou de la réglementation sera fourni par le Laboratoire. Le Laboratoire informera le Préleveur sur la bonne utilisation de ce matériel.

Le professionnel de santé utilisera préférentiellement ce matériel, respectera les règles de stockage et en vérifiera l'intégrité et la validité.

### **3.3 Élimination des déchets médicaux**

Chaque Partie s'engage à ses propres obligations professionnelles et législatives quant au tri, élimination et traitement des DASRI.

### **3.4 Transport des échantillons**

Le transport des échantillons doit être effectué dans les conditions du guide du préleveur établi par le Laboratoire (délais d'acheminement, température, etc...) en rapport avec la réglementation ADR en vigueur.

Le Préleveur s'engage à utiliser préférentiellement le matériel de transport fourni par le LBM, conformément au dispositif prévu par le guide du préleveur.

### **3.5 Réception des échantillons par le Laboratoire**

À réception des échantillons, toute personne habilitée au sein du laboratoire à effectuer la vérification de la conformité des échantillons selon la procédure mise en place par le Laboratoire à cet effet, s'assure, à minima, des points suivants :

- date et heure d'arrivée au laboratoire,
- respect du délai de transmission et de la température de transmission,
- intégrité de l'emballage,
- concordance des échantillons et documents transmis et reçus,
- conformité de l'étiquetage des prélèvements,
- - nature : sang, urine, autres (à préciser en toutes lettres).



Dans l'hypothèse où une ou plusieurs non-conformités sont relevées, le ou les éléments de non-conformité sont tracés selon les procédures de qualité mises en place par le Laboratoire.

En cas de non-respect des procédures de prélèvement, en particulier concernant l'identification des tubes, le prélèvement pourra être refusé. Dans cette hypothèse, le Laboratoire informe le Préleveur qu'il doit procéder à un nouveau prélèvement. Si cela est nécessaire, le Laboratoire en informe également le prescripteur et le patient.

Dans tous les cas, le Préleveur est averti par tout moyen des non-conformités en question et veille à apporter les correctifs nécessaires.

### **3.6 Traçabilité des échantillons**

Elle est assurée par les documents sur support papier ou numérique suivants :

- Prescription médicale de demande d'examens,
- Fiche de transmission de l'échantillon.

Le Laboratoire assure la conservation de tous ces documents ; le Préleveur n'est pas tenu d'en garder copie mais aura malgré tout libre accès à l'ensemble de ces documents conformément à la procédure d'accès aux données personnelles mise en place par le Laboratoire.

### **3.7 Réalisation des analyses**

Le Laboratoire s'engage à réaliser les analyses des prélèvements qui lui sont transmis par le professionnel de santé à l'aide de méthodes standardisées garantissant la fiabilité des résultats ; il répond aux exigences techniques de la norme ISO 15189 en vigueur.

### **3.8 Conservation des données**

Le Laboratoire s'engage à assurer la conservation des données conformément à la législation en vigueur, notamment en matière de traçabilité des températures et des délais de transport pour la totalité de la phase pré analytique.

### **3.9 Remplacement**

Le Préleveur s'engage à informer préalablement le Laboratoire en cas de changement intervenant dans la personne du Préleveur et s'assure que son remplaçant a pris connaissance et accepte les obligations prévues aux présentes.

## **Article 4 - Mode de facturation**

Chaque Partie facture sa prestation, indépendamment, aux organismes sociaux. En l'absence de prescription médicale, ou pour les actes non remboursés, le patient doit régler le



prélèvement directement au Préleveur, celui-ci l'ayant préalablement informé du coût du prélèvement.

Aucune rétrocession d'honoraires n'est admise entre le Préleveur et le LBM.

### **Article 5 - Secret professionnel**

Les Parties sont tenues par le secret professionnel et s'interdisent de divulguer toute information, document ou donnée dont elles ont eu connaissance à l'occasion de l'exécution de la présente convention.

### **Article 6 - Résiliation**

La présente convention peut être rompue dans les conditions ordinaires, à tout moment, par l'une ou l'autre des parties, sous réserve d'un préavis de 1 mois.

### **Article 7 - Confidentialité et protection des données à caractère personnel**

La présente convention a pour objet de définir les conditions dans lesquelles les parties auront accès à des données à caractère personnel ainsi que les mesures qu'elles s'engagent à mettre en œuvre afin d'assurer la confidentialité et la protection desdites données personnelles.

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.

Les Parties conviennent que les données à caractère personnel traitées dans le cadre de l'exécution de la présente convention sont uniquement celles nécessaires à l'identification :

- du ou des Préleveur(s) (nom, prénom, adresse, N°RPPS, téléphone, e-mail) ;
- du ou des patient(s) du Laboratoire (les informations présentes sur la pièce d'identité, numéro INS, ainsi que certaines données de santé permettant une prise en charge adéquate, à savoir : antécédents médicaux, traitements en cours etc...).

Si le Préleveur a désigné un délégué à la protection des données, il doit communiquer son identité et ses coordonnées de contact au Laboratoire dans le mois qui suit la signature des présentes.

#### **7.1 Traitement des données des patients par le Préleveur**

Le Préleveur est autorisé à traiter les données personnelles des patients du Laboratoire dans le but de fournir le service suivant :

- réalisation de tout ou partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale (prélèvement biologique) pour lesdits patients du Laboratoire, et



- suivi administratif de l'examen réalisé.

À ce titre, le Préleveur s'engage à ne transmettre les données à caractère personnel du patient qu'aux personnes identifiées dans l'équipe de soins du patient.

Le traitement des données des patients opéré, en tant que responsable de traitement, par le Préleveur sera restreint aux finalités suivantes :

- Prise en charge des patients pour la réalisation des examens de biologie médicale,
- Création et suivi administratif des dossiers médicaux.

Le Préleveur s'engage à informer le patient par tout moyen approprié (oral, affichage, remise de documents écrits, ...) que ses données personnelles seront traitées :

- directement par lui pour les finalités ci-dessus ;
- indirectement par le Laboratoire pour les phases analytique et post-analytique, notamment en fournissant les informations et/ou documents remis à ce titre par le LBM.

Le Préleveur s'engage à informer le LBM en cas de refus, de la part du patient, du partage de ses résultats entre les différents professionnels de santé, Préleveur inclus.

Le Préleveur s'engage, en tant que responsable de traitement, à notifier à l'autorité de contrôle toute violation des données personnelles objets des traitements opérés dans le cadre de la présente convention dans un délai maximal de 72 heures suivant la découverte de la violation ; et d'en informer le Laboratoire dans un délai de 24h.

## **7.2 Traitement des données des patients par le LBM – Sous-traitance**

Le Préleveur ne sera pas considéré comme responsable de traitement pour les données qu'il a collectées pour le compte du LBM afin que ce-dernier puisse procéder aux traitements prévus pour les phases analytique et post-analytique.

Le Préleveur sera considéré comme sous-traitant, au sens du RGPD, du LBM. A ce titre, il sera tenu de tenir un registre des activités de traitement effectuées pour le compte du responsable de traitement mentionnant :

- a) le nom et les coordonnées du ou des sous-traitants et de chaque responsable du traitement pour le compte duquel le sous-traitant agit ainsi que, le cas échéant, les noms et les coordonnées du représentant du responsable du traitement (LBM Bioalliance) ou du sous-traitant et celles du délégué à la protection des données ;
- b) les catégories de traitements effectués pour le compte de chaque responsable du traitement ;
- c) dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles visées à l'article 32, paragraphe 1 du RGPD.

## **7.3 Traitement des données du Préleveur par le LBM**





Le Préleveur autorise le LBM et son personnel à traiter les données personnelles le concernant dans le but de :

- La gestion de la présente convention et
- La gestion de la prise en charge du patient.

Le LBM s'engage à ne transférer les données personnelles concernant le Préleveur qu'aux services, prestataires et/ou sous-traitants intervenant dans le cadre des traitements listés ci-dessus.

Le Préleveur dispose de la faculté d'exercer, dans les hypothèses définies par la réglementation en vigueur, ses droits d'accès, de rectification, de suppression, portant sur les données le concernant ainsi que du droit de demander la limitation du traitement ou de s'opposer au traitement par le LBM.

Ces droits peuvent être exercés à tout moment conformément à la procédure d'accès aux données personnelles mise en place par le LBM.

Toutefois, conformément à l'article 17 alinéa 3 du RGPD, il ne pourra être fait droit à aucune demande de suppression des données si cette demande contrevient à une obligation légale pesant sur le LBM ou liée à l'exécution de la présente convention.

#### **7.4 Obligations des Parties en qualité de responsable de traitement des données à caractère personnel**

La conformité du traitement des données à caractère personnel opéré par chacune des parties repose sur la nécessité dudit traitement pour respecter une obligation légale conformément à l'article 6 du RGDP.

Conformément à la réglementation en vigueur, les données à caractère personnel recueillies dans le cadre de la présente convention seront conservées vingt (20) ans à compter de l'accomplissement de la finalité poursuivie lors de la collecte pour les données en lien avec les patients et/ou leur parcours de soin (au maximum 5 ans en base active et 15 ans en archives) ; et cinq (5) ans après la fin de la présente convention pour les données en lien avec la gestion administrative de celui-ci.

Pour les traitements pour lesquels les parties sont responsables de traitement, chacune d'elle s'engage à :

- traiter les données uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s) susmentionnées ;
- garantir la confidentialité et la sécurité 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 (y compris en cas de remplacement du Préleveur conformément aux termes de l'article 3.9 ci-dessus) s'engagent à respecter la confidentialité et soient sensibilisées 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 ;
- stocker les données personnelles conformément aux recommandations du RGPD ;
- alerter l'autre Partie de toute violation des données personnelles traitées dans un délai maximal de 24 heures suivant la découverte de la violation ;
- tenir tout registre utile en lien avec son activité de sous-traitant ou de sous-traitance ;
- informer les patients de la faculté d'exercer, dans les hypothèses définies par la réglementation en vigueur, leurs droits d'accès, de rectification, de suppression, portant sur les données les concernant ainsi que du droit de demander la limitation ou de s'opposer au traitement par le Préleveur et/ou le LBM ;
- informer les patients de leur droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) en cas de difficultés rencontrées autour des traitements susmentionnés.

Par ailleurs, le LBM en tant que responsable de traitement s'engage à notifier à l'autorité de contrôle toute violation des données personnelles objets du traitement opéré dans le cadre de la présente convention dans un délai maximal de 72 heures suivant la découverte de la violation.

Fait à .....

Le.....

En deux exemplaires originaux.

Le professionnel de santé

Le laboratoire



**LBM Bioalliance**  
Laboratoire de  
biologie médicale

**Convention de  
Coordination conjointe de  
la phase pré analytique de  
l'analyse de biologie  
médicale**

**LBM-PRE-7-E-037-05**  
Version : 5  
Applicable le : 23-01-2025



Liste des annexes :

Annexe 1 Guide du préleveur

Annexe 2 Liste du matériel nécessaire à la réalisation des actes

---

## ANNEXE 1 – GUIDE DU PRELEVEUR

Site internet du LBM Bioalliance :

[www.labo-bioalliance.fr](http://www.labo-bioalliance.fr) > PRÉLEVEUR > CATALOGUE DES ANALYSES

---

## ANNEXE 2 - LISTE DU MATERIEL NECESSAIRE A LA REALISATION DES ACTES

Site internet du LBM Bioalliance :

[www.labo-bioalliance.fr](http://www.labo-bioalliance.fr) > PRÉLEVEUR > COMMANDES DE MATERIEL