|  |  |
| --- | --- |
|  | **CAISSE PRIMAIRE D’ASSURANCE MALADIE**  **DU RHONE**  **DIRECTION PILOTAGE & RESSOURCES**  **Unité Marchés**  **276, cours Emile Zola**  **69619 VILLEURBANNE Cedex**  [**unitemarches.cpam-rhone@assurance-maladie.fr**](mailto:unitemarches.cpam-rhone@assurance-maladie.fr) |

**PROCÉDURE ADAPTÉE**

En application de l’article R. 2123-1, 1° du code de la commande publique.

**MARCHES N° 25-2791**

**REALISATION D’EXAMENS DE BIOLOGIE ET DE CYTOLOGIE MEDICALES**

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**

**(CCTP)**

## ARTICLE PREMIER : LE CONTEXTE

Les Centres d’Examens de Santé ont évolué régulièrement pour répondre aux nouveaux enjeux de la société depuis la mise en place d’un examen national dans les années 1970. En 1992, l’arrêté du 20 juillet relatif aux examens périodiques de santé, a défini des orientations importantes pour les activités des CES :

* L’évolution du « bilan de santé » vers un examen de prévention ;
* Le ciblage prioritaire pour les populations, à partir de 16 ans, en situation de précarité ou ne bénéficiant pas d’un suivi médical régulier (médecine du travail, universitaire…) : chômeurs, retraités, inactifs, jeunes sans emploi, …
* L’extension de la limite d’âge au-delà de 60 ans ;

La réalisation d’examens modulés selon les besoins individuels et collectifs définis par l’âge, le sexe, et certains facteurs de risque.

**Les** **missions** **des** **CES**

* La mission principale du CES est de réaliser des Examens de Prévention Santé pour des patients en écart aux soins.

L’Examen de Prévention Santé est un bilan à un instant « T ». Il comprend 3 étapes, dont le contenu est adapté à la situation du consultant (son âge, ses antécédents, ses questions…) :

* + Point sur les droits sociaux de la personne
  + Examen paramédical
  + Examen médical

En amont, il s’agit d’inviter les consultants : soit à partir des bases de l’assurance maladie, soit avec le soutien de partenaires

En aval, l’équipe du CES aide le patient à s’orienter dans le système de soins et a organisé les soins dont il a besoin.

* Le CES du Rhône participe à Constances, la plus importante cohorte française, composée d’un échantillon aléatoire de 220 000 volontaires affiliés au régime général de la Sécurité Sociale nés entre 1941 et 2000 (âgés entre 18-69 ans au moment de l’invitation). Le recrutement des volontaires dans la cohorte a eu lieu entre 2012 et 2021 dans les Centres d’examens de santé de la Sécurité Sociale participant au projet, assurant une représentation géographique des principales régions françaises. Les informations sur les participants sont enrichies par les données de grandes bases médico-administratives nationales de santé et socioprofessionnelles. Une biobanque regroupe 1,4 million d’échantillons de sang et d’urine recueillis lors de la visite médicale.

**Les** **activités** **des** **CES** :

💡 Rappel des ambitions nationales 2023-2027 : maintenir le nombre d’EPS à 380 000 minimum/an dont 20 000 à 25 000 EPS Constances

Pour le Rhône, ces objectifs se déclinent ainsi :



Objectif Constances à venir pour 2026 et 2027.

Le Centre Technique d'Appui et de Formation des centres d'examens de santé (CETAF) accompagne les CES dans leurs missions. Il est rattaché à la CPAM de la Loire. Il assure la déclinaison opérationnelle des orientations stratégiques pour les centres d'examens de santé figurant dans la Convention d'Objectifs et de Gestion (COG) signée entre l'Etat et la Caisse Nationale d’Assurance Maladie (CNAM). Il assure une veille sur les aspects scientifiques et réglementaires pouvant intéresser l’activité des CES en lien avec le Département Prévention de la CNAM.

Le CES utilise un logiciel Patients, nommé SAGES2, développé par la CNAM. Ce logiciel est interfacé avec le logiciel des laboratoires pour une transmission dématérialisée des données. La MOAD de ce logiciel est assurée par une équipe de la CPAM de Bordeaux.

**L’organisation** **du** **CES** **du** **Rhône** :

Le CES du Rhône est installé dans 5 sites :

* Site Baraban : 15 rue Baraban – 69006 LYON
* Site Parilly : 24, rue Simone Veil – 69200 VENISSIEUX
* Site Rillieux : 62 bis avenue de l’Europe – 69130 RILLIEUX LA PAPE
* Site Villefranche : 150 boulevard Gambetta – 69400 VILLEFRANCHE SUR SAONE
* Site de Vienne : 3 place St Pierre – 38200 VIENNE
* Sites délocalisés\*

Les sites sont ouverts du lundi au jeudi (7h30 -17h) et le vendredi (7h30-12h).

Sur les sites de Rillieux, Villefranche et Vienne, les horaires sont adaptés à la présence effective des équipes.

\*Dans le cadre de l’aller-vers, des EPS délocalisés peuvent être organisés. Actuellement, une permanence est assurée un jour par mois à Givors.

L’équipe du CES (55 collaborateurs) est constituée de personnels administratifs, para-médicaux et médicaux.

La prise en charge des assurés est organisée dans chacun des sites en parcours coordonné débutant par un accueil effectué par une secrétaire médico-sociale. Elle constitue le dossier d’entrée du consultant pour la réalisation d’un Examen de Prévention en Santé (EPS). Il est ensuite pris en charge par un infirmier diplômé d’Etat (IDE) chargé d’examens paracliniques et, si nécessaire, de réaliser les prélèvements. L’EPS se poursuit par l’entretien individuel et l’examen clinique avec un médecin. Pour les femmes, un examen gynécologique et la réalisation d’un frottis cervico-vaginal peut être proposé. Sur certaines plages de consultation, un examen dentaire de prévention peut ensuite être réalisé par un dentiste. Ensuite, tout l’enjeu est d’accompagner les patients dont l’état de santé le nécessite vers une prise en charge adaptée. Pour plusieurs thématiques de prévention, les infirmiers peuvent proposer un entretien motivationnel en cherchant à mettre en mouvement le patient, en le rendant acteur de sa santé. Le suivi des orientations dans le système de soins est une priorité pour le CES. Le CES peut également s’appuyer sur les services de la Mission d’Accompagnement en Santé (MAS) de l’Assurance Maladie pour accompagner individuellement des bénéficiaires dans leurs démarches.

## ARTICLE 2 : OBJET DU MARCHE

La présente consultation concerne la réalisation d’actes de biologie **et d'anatomie-cytologie pathologiques** pour le compte du CES de la CPAM du Rhône. Elle inclut également les prestations d’acheminement de prélèvements à visée diagnostique du CES au laboratoire titulaire.

La prestation comporte des examens de biologie médicale modulés en fonction des recommandations de la HAS ou induits par les résultats de certains examens (*voir plus loin*).

La prestation comporte des analyses de biologie médicale et d'anatomie cytologie pathologiques; les examens sont modulés en fonction de critères prédéfinis ou induits.

Des analyses complémentaires pourront être réalisées pour le dépistage d’HPV.

L’activité moyenne d’EPS est de 12000 consultations par an (information donnée à titre indicatif).

80% environ des consultants bénéficient d’une analyse de biologie à partir de prélèvements sanguins.

Le nombre de femmes bénéficiaires d’un frottis-cervico est de 500 par an en moyenne.

### Volumes d’examens à titre indicatif

* **Analyses** **de** **biologie** **médicale** **à** **partir** **de** **prélèvements** **sanguins**:

Le nombre de dossiers patient reçus s’élève à une: Quantité estimatif/ an : 12 000

Les analyses réalisées seront exprimées en nombre de lettres-clé B conformément à la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale correspondant à une :

Quantité estimatif / an : 1 200 000 « lettres-clés B »

### Examens d’anatomie et cytologie pathologiques - ACP

Le nombre de frottis cervico-vaginaux de dépistage s’élève à :

Quantité estimatif / an : 500

Des analyses complémentaires pourront être demandées sur prescription pour le dépistage du virus HPV :

Quantité estimatif / an : 500

Ces chiffres n’ont qu’une valeur indicative et n’emporte aucun engagement contractuel de la CPAM du Rhône sur le nombre des commandes passés dans l’exécution du présent marché.

## ARTICLE 3 : ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE ET D'ANATOMIE-CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES ATTENDUES

Les analyses biologiques pratiquées sur des prélèvements sanguins, de 10 cc maximum, pourront comporter selon la prescription médicale :

### SUR SANG

Biochimie

* Aspect du sérum
* Urates
* Créatinine
* Glucose
* ALAT/TGP
* ASAT/TGO
* GGT
* PAL
* Calcium Total
* Phosphates
* Electrolytes: Na – K - CL
* EAL
* Cholestérol Total
* Triglycérides
* C-HDL
* C-LDL soit calculé, soit mesuré

Protéines –marqueurs – vitamines :

* Ferritine
* PSA
* CDT

Hématologie

* Numération Formule sanguine
* Etude de l’Hémoglobine (formes moléculaires)
* Hémoglobine Glyquée

Sérologie virale :

* VHA
* VHB Ag HBs

Ac anti HBc totaux

Ac anti HBs Ac anti HBe

+ techniques de confirmation

* VHC Ac anti VHC + Technique de confirmation
* VIH Ac anti VIH 1 et 2 Ag P24

Western Blot

* Rubéole

Sérologie bactérienne :

* Syphilis

Hormonologie

* TSH
* T4 Libre
* T3

Tests d’amplification génique

* VHC (ARN)
* VIH (ARN)
* Chlamydia trachomatis

### SUR URINE

Biochimie

* Albuminurie
* Proteinurie
* Creatininurie
* Glycosurie
* Calcul du ratio albuminurie/creatininurie
* Cytologie Urinaire

### DIVERS

* Beta HCG (urines)
* Immunofixation
* Plombémie
* Albumine
* Protides totaux
* Electrophorese protéines
* Transferrine
* Acide folique
* Immunologie
* Allergie : IgE totales, Phadiatop
* Brucellose

**PRELEVEMENT CERVICO-VAGINAL :**

* HPV
* Cytologie cervico-vaginal

**La liste n’est pas exhaustive.**

### – Conditions d’exécutions

Pour chaque consultant la prescription est individualisée en fonction de sa situation (facteurs de risque ou analyse déjà récemment réalisée).

A titre exceptionnel, le médecin de CES pourra éventuellement prescrire d’autres analyses ne figurant pas sur le bordereau de prix établit sur la base de la liste ci-dessus. Elles seront facturées conformément au dispositif légal et conventionnel en vigueur à la date de facturation.

Les prélèvements sanguins et les recueils urinaires sont réalisés, sur prescription du médecin des CES, par les infirmières du CES. Une convention fixant les procédures applicables aux prélèvements réalisés par un professionnel de sante exerçant en dehors d’un laboratoire de biologie médicale sera signé (Annexe 7).

Pour l 'anatomie-cytologie-pathologie gynécologique, selon les recommandations du Programme National de Dépistage Organisé du Cancer du Col de l’Utérus (PNDOCCU), dans le cadre du dépistage primaire de 25 à 65 ans, le protocole suivant est appliqué :

- Avant 30 ans, une cytologie réalisée avec Test HPV réflexe si Asc-us ou AGC

- A partir de 30 ans, un test HPV réalisé avec cytologie réflexe si celui-ci est positif.

Les prélèvements sont réalisés par un médecin du CES. Les frottis seront réalisés selon la méthode THINPREP avec possibilité de Digene Hybrid Capture II pour HPV.

Le titulaire exécutera des actes ACP, pour le compte du CES, actes prescrits dans le cadre de son activité « Examens Prévention en santé ».

### – Conditions de prise en charge et délais d’exécution

Le titulaire sera en mesure de recevoir les prélèvements des sites du CES tous les jours ouvrés, du lundi au vendredi.

Le ramassage des prélèvements se fera aux fréquences et heures définis ci-dessous pour les sites.

* Du lundi au jeudi de 12h45 à 13h15 et de 16h45 à 17h15
* Le vendredi de 12h45 à 13h15

Le transport des prélèvements s’effectue sous la responsabilité du titulaire.

Le titulaire assure les opérations de transport des échantillons biologiques et cytologiques pour chacun des 5 sites et pour les sites délocalisés dans le respect de la réglementation en vigueur (Arrêté ADR). Il utilise des véhicules équipés pour la conservation des spécimens biologiques et cytologiques selon les règles de bonne pratique de laboratoire.

En cas de sous-traitance du transport des échantillons biologiques et cytologiques par le titulaire, le sous- traitant sera soumis aux mêmes règles et se conformera au dispositif législatif et réglementaire en vigueur.

Le titulaire décrit dans son offre l’organisation du transport des échantillons : conditionnement, température, traçabilité, horaires de ramassage (une ou plusieurs tournées), responsabilité des coursiers, …). Les modalités pratiques de transport feront l’objet d’une procédure opératoire intégrée au système de management de la qualité du laboratoire et communiquée au CES.

Les examens devront être réalisés le jour même du prélèvement.

Le délai de restitution de l’ensemble des comptes rendus signés par le biologiste ne devra pas excéder **24** **heures**. Le délai s’entend depuis l’heure du prélèvement jusqu’à la remise des résultats par le titulaire, quel que soit le support et le mode de transmission

Pour les prélèvements gynécologiques le délai de restitution de l’ensemble des comptes rendus signés ne devra pas excéder 10 jours après le prélèvement.

Les comptes rendus des examens réalisés sont transmis au prescripteur par voie électronique, en utilisant la procédure de transfert des données vers le système d’information des centres d’examens de santé SAGES (cf Annexe 1 du présent CCTP).

En cas de difficultés informatiques, le mode dégradé est accepté avec une transmission sur le bio serveur ou en papier.

En cas d’examens anormal impliquant une prise en charge rapide du consultant, le titulaire du marché doit avertir par téléphone le prescripteur (ou le médecin responsable du CES hors horaires d’ouverture du CES) et confirmer ces résultats dans un délai inférieur à deux heures par le moyen le plus appropriés (Email, MSS). Sans réponse du CES le laboratoire est autorisé à contacter directement le patient pour lui faire état de l’anomalie.

Le titulaire fournira les moyens nécessaires pour que les consultants puissent avoir accès à un site internet sécurisé pour récupérer leurs résultats au plus tard 24h après le prélèvement.

### – Conditions particulières de réalisation des prestations

Les examens et analyses réalisés devront être conformes à la prescription médicale fournie. Toutes les analyses réalisées devront respecter les recommandations en cours des sociétés savantes, les textes légaux et réglementaires, les préconisations propres aux laboratoires travaillant pour le compte de l’Assurance Maladie et s’adapter à toutes leurs évolutions pendant la période d’exécution du marché.

L’examen de prévention en santé est évolutif. Des modifications peuvent affecter son déroulement et son contenu. Le titulaire sera tenu de s’adapter aux demandes formulées. Les modalités pratiques seront réglées par voie d’avenant à la convention.

Il s’engage notamment à :

* Participer à l’ensemble des opérations de contrôle de qualité obligatoire défini par l’Assurance Maladie dans le cadre du marché conclu à cette fin. Il s’engage à en communiquer les résultats en cas de besoin. La participation à ce contrôle de qualité est à la charge du laboratoire ;
* Utiliser les techniques recommandées par les sociétés savantes retenues par le Centre et le CETAF (cf Annexe 2).

Il s’engage également à participer à toutes actions (études, actions de santé) à la demande du CES de la CPAM entrant dans le cadre de programmes locaux, régionaux ou nationaux (notamment études commanditées par la CNAMTS) en respectant les procédures générales et spécifiques qui seront fournies. Cette collaboration se traduira en pratique par une participation effective du personnel technique qualifié pour la réalisation d’actes de biologie médicale, la possibilité de réaliser des dosages usuels mais ne faisant pas partie du bilan, la possibilité d’adapter de nouvelles méthodes, la préparation et l’aliquotage d’échantillons biologiques, leur conservation (+4°C, -20°C, -80°C) pendant une période courte au CES ou au laboratoire. La nature des actes et des opérations à réaliser est spécifique à chaque étude. Ils font l’objet d’un protocole détaillé fourni et de formations destinés aux personnels du laboratoire. Les frais engagés dans ce cadre pourront être défrayés par le promoteur de l’étude selon un barème approuvé par la CNAMTS.

Sur le plan technique, les règles de la phase pré-analytique doivent être déterminées par le biologiste médical responsable du laboratoire (cf Annexe 3). Elles doivent figurer dans la documentation inhérente au système de management de la qualité du laboratoire et doivent également être reprises dans la convention ou le contrat signé entre le CES et le LBM prenant en charge les échantillons biologiques (cf Annexe 7). Une attention particulière doit également être portée sur les délais et les conditions de tran0sport des échantillons biologiques, toujours afin de garantir la fiabilité du résultat ».

Le titulaire s’engage à :

* Passer une convention type « L-6211-14 » du code de la santé publique (cf Annexe 7 du présent CCTP) destinée à fixer les procédures entre le laboratoire et les CES et signée entre les représentants légaux des deux structures. Son contenu peut être adapté aux contextes locaux ; il sera repris également et/ou annexé au contrat de prestation de service passé entre une CPAM et un laboratoire privé pour la réalisation de la biologie des EPS.
* Mettre en place les conditions de traitement pré analytique requises et respecter les recommandations en matière de centrifugation et de délai entre le prélèvement et la centrifugation. Il est formellement préconisé que le délai entre le prélèvement sanguin et la centrifugation soit le plus court possible soit 45 minutes. A cet effet, il est recommandé de procéder à une centrifugation sur le site même de prélèvement si le délai d’acheminement au laboratoire est supérieur à 45 minutes.
* Rédiger, conformément aux exigences de la réglementation et de l’accréditation (cf Annexe 4), une procédure opératoire d’interface (ou manuel de prélèvement) définissant les règles à respecter, les obligations et les devoirs de chaque partie sur le plan technique et pour chaque étape du processus : modalités de prélèvements, d’identification, de recueil des urines, de centrifugation, conservation des échantillons avant transport. Le titulaire s’assure de la conformité de la réalisation des prélèvements et de l’ensemble du traitement analytique. Cette procédure est annexée à la convention (cf Annexe 7) établie entre le responsable légal du laboratoire et le responsable légal du CES.
* Respecter les dispositions suivantes : les opérations de prélèvement et de traitement pré analytique seront placées sous la responsabilité du laboratoire titulaire. (cf Annexe 3)

En pratique :

* + Le titulaire assurera la formation du personnel concerné ;
  + Le titulaire communiquera au médecin responsable du CES une procédure descriptive des opérations de traitement pré analytique. Cette procédure sera intégrée au système de management de la qualité du laboratoire et devra être produite lors des renouvellements de l’accréditation ;
  + Le titulaire s’assurera du respect des procédures par le personnel du CES concerné par la procédure.
* Fournir les équipements matériels et consommables nécessaires à l’activité de prélèvement, de pré analytique et de transport (centrifugeuse(s) réfrigérée(s) et accessoires notamment, tubes sous vide, flacon à urine, aiguilles de différentes dimensions à la demande, feuille de demande d’examens, sachets de transport, bordereau de transmission, caisson de transport isotherme..).
  + Le titulaire prendra à sa charge l’entretien des équipements mis à disposition ;
  + Le titulaire sera à même de justifier du respect de ces préconisations face à toute demande de l’autorité compétente ou de l’organisme accréditeur.
* Mise à disposition de 2 centrifugeuses à la date de notification du marché et éventuellement de 5 (à raison d’une par site) en cours d’exécution du marché à la demande du CES
  + Entretien et la maintenance de ces centrifugeuses
  + Organisation de l’acheminement dans les 5 sites et les frais de transport qui en découlent
  + La formation et l’accompagnement des personnels du Centre d’Examens de Santé.
* Effectuer les analyses urinaires en respectant les conditions de conservation.

Le CES s’engage à communiquer au titulaire toutes les informations concernant le patient, utiles pour la réalisation de la prestation (notamment les renseignements cliniques pertinents, le statut gynécologique des femmes, la prise de médicament, etc.) et a minima, les informations précisées en annexe. Ces informations sont archivées dans le système informatique du laboratoire (SIL) autant que de besoin.

Les informations pertinentes utiles pour l’interprétation seront mentionnées sur le compte rendu d’analyse.

Le laboratoire devra suivre, en particulier pour les sujets Constances, les attendus (cf Annexe 2)

Le titulaire s’engage en cas de dysfonctionnement, d’anomalies observées ou d’impossibilité de réaliser des analyses à le mentionner sur le compte rendu d’analyse.

Le titulaire s’engage également en cas d’incident de nature à avoir un impact sur la qualité de la prestation fournie à en avertir le CES.

Le titulaire devra donner au CES toute facilité pour :

* Tout contrôle portant sur les conditions d’exécution d’application du marché ;
* L’obtention de données statistiques
* L’obtention des renseignements techniques nécessaires à la rédaction du rapport d’activité du CES.

Le responsable du CES s’engage à faciliter les audits conduits par le COFRAC dans le cadre des procédures d’accréditation du titulaire.

Le titulaire s’engage à fournir mensuellement (avant le 15 du mois suivant) et annuellement (avant le mois de février de l’année suivante) un rapport d’activité, sous format électronique, comportant les analyses effectuées, les anomalies, les interventions urgentes et toute information ou donnée susceptible d’intéresser les CES.

Enfin, le titulaire s’engage à participer ponctuellement aux réunions concernant l’activité de biologie du CES soit dans le cadre de l'organisation du CES, soit dans le cadre d'études. Les frais engagés par le titulaire pour participer à ces réunions sont inclus dans le forfait.

Restitution et transfert des résultats

Le titulaire s’engage à assurer, à ses frais, l’interfaçage entre son propre serveur et le serveur informatique du centre d’examens de santé et à l’adapter en fonction des évolutions futures de ce dernier. Le transfert des données sera sécurisé et garantira l’intégrité et la confidentialité des données transmises. Les transferts d’information concernent la transmission des données relatives à l’identité et démographiques (par exemple : âge, sexe, coordonnées de la personne, cordonnées du médecin prescripteur, du médecin traitant, etc.) du serveur du CES vers le SIL du laboratoire et des résultats du SIL du laboratoire vers le serveur du CES. Les protocoles de transfert sont définis par la Caisse Nationale d’Assurance Maladie des Travailleurs Salariés en annexe 1 du présent CCTP.

Le laboratoire veillera à être en conformité avec les obligations légales concernant le traitement des informations et le transfert de résultats nominatifs à un tiers extérieur (déclarat

ion CNIL : attestation à fournir). La communication du compte-rendu des examens de biologie médicale sera conforme au décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 et au document SH REF 02 Rév 05 § 5.9 (ou aux versions ultérieures révisées) émis par le COFRAC.

Le titulaire s’assurera de la conformité des transmissions des comptes rendus au CES. Ce contrôle de conformité fera l’objet d’une convention de preuves établie entre le biologiste et le médecin responsable du CES.

Toutes les données se rapportant aux examens effectués sont la propriété exclusive de la CPAM et ne peuvent en aucun cas, être utilisés, à quelque fin que ce soit, par le laboratoire.

Le laboratoire ne pourra se soustraire aux modifications susceptibles d’intervenir en cours du marché, dans les conditions d’exécution de ces contrôles, étant précisé qu’il ne pourra en aucun cas, s’en prévaloir pour demander une révision des conditions de son marché.

# ANNEXES

## Annexe 1 : Contrôle de qualité (UNIQUEMENT POUR LES LABORATOIRES DES CES IMPLIQUES DANS CONSTANCES)

**Rationnel d’un programme de contrôle de qualité commun :**

Cette initiative de l’Assurance maladie s’inscrit dans le cadre de la bonne utilisation des données produites par les laboratoires de biologie médicale et de la correction des anomalies potentiellement observées afin d’en faire bénéficier l’ensemble des laboratoires intervenant dans le processus des examens de prévention en santé (EPS). Ceci est réalisé si les opérations de contrôle sont conduites et réalisées par un organisme commun à tous les laboratoires.

Certes, en France, un certain nombre d’organismes de contrôle à vocation commerciale ou à but non lucratif sont susceptibles de fournir tout ou partie de la prestation demandée, en revanche ils proposent des produits de contrôle différents ne permettant pas de disposer d’une référence commune. Seul un prestataire unique est à même de garantir une référence commune (les produits de contrôle), un mode de traitement des résultats comparable et, enfin, extraire et transmettre les données relevantes dans le cas d’études épidémiologiques.

En effet ces contrôles communs visent à répondre à quatre objectifs :

* Mesurer la cohérence et l’homogénéité des résultats produits par l’ensemble des laboratoires réalisant les examens de biologie médicale des centres d’examens de santé. Des mesures correctives peuvent être mises en œuvre si nécessaire ;
* Améliorer les pratiques en harmonisant les méthodes de mesure et en standardisant les techniques ;
* Apporter aux laboratoires de biologie médicale participants une veille scientifique et des conseils sur le plan technique ;
* Fournir aux organismes de recherche réalisant des études épidémiologiques à partir des données des résultats des EPS les données des contrôles de qualité interne et des évaluations externes de la qualité. La garantie d’une cohérence inter-laboratoire est particulièrement nécessaire dans le cadre d’études portant sur un groupe ou sur l’ensemble des CES.

A ce jour l’organisme de contrôle de qualité retenu par l’Assurance Maladie (Accord cadre N°822.AC.981) pour les laboratoires intervenant dans la réalisation des EPS est

ASQUALAB

Hôpital Broussais

8 rue Maria Helena VIEIRA DA SILVA

75014 PARIS

Directeur : Dr Anne Vassault

Contact : [Asqualab@wanadoo.fr](mailto:Asqualab@wanadoo.fr) Tél : 01 45 40 35 75

**Exception faite du CIQ en hématologie dont le prestataire est directement Eurocell.**

**Le contrôle obligatoire comporte les prestations suivantes, sur au moins 2 niveaux (et selon le protocole assurance qualité) :**

Un contrôle interne de qualité et de comparaison inter-laboratoires (CIQ-CIL)

* Biochimie sanguine
* Biochimie urinaire
* Hématologie

Une évaluation externe de la qualité (EEQ)

* Biochimie sanguine
* Hématologie
* Biochimie urinaire

**Une mission d’assistance et de conseil**

Les renseignements d’ordre administratif (inscription, passation des commandes, etc.) sont décrits dans la lettre réseau LR-DDGOS-81/2014, mise à disposition sur demande par la CPAM.

Les renseignements sur les modalités techniques peuvent être obtenus directement auprès d’Asqualab. Les commandes d’échantillons de contrôle sont à faire directement auprès d’Asqualab.

## Annexe 2 : Recommandations et modalités pour la phase pré-analytique

Les recommandations ci-dessous synthétisent les pratiques en vigueur dans les centres d’examens de santé. Elles seront reprises dans le cadre de la procédure du laboratoire sous-traitant, conformément à la législation et aux recommandations de l’organisme accréditeur.

**Identification**

Le laboratoire précisera dans la procédure d’interface entre le Centre d’examens de santé et le titulaire les modalités d’identification des prélèvements biologiques. Il conviendra d’assurer la correspondance entre les numéros identifiants propres au laboratoire et ceux du système informatique du CES. Les caractéristiques sont décrites en annexe 4.

**Prélèvement sanguin et recueil urinaire**

*Prélèvement sanguin*

* Le consultant sera de préférence à jeun depuis 12 heures : question à poser : « A quelle heure avez–vous mangé depuis hier soir ? » (pour un prélèvement effectué à 8 h 00).
* Toute autre situation conduit à coder le consultant comme « non à jeun ». Seule l’absorption d’eau est admise.
* Le prélèvement sanguin sera réalisé entre 8 et 10h le matin
* La position du consultant : allongé (ou semi allongé).
* Un serrage modéré du garrot pendant le temps le plus court possible est recommandé.
* Tubes pour le recueil : Un tube sec avec séparateur de gel et accélérateur de coagulation est préconisé pour les examens de biochimie et les immuno-dosages. Un tube EDTA est utilisé pour la numération formule sanguine.

*Urines*

Il est préférable de recueillir l’urine le matin au CES (avant toute prise de collation) de manière aseptique l’urine de milieu du jet après un lavage hygiénique des mains et une toilette à l’aide d’une lingette adaptée (afin d’éviter toute contamination, notamment vaginale pour les femmes).

Les urines sont recueillies sur flacon sec, sans additif pour les analyses de biochimie urinaire.

**Traitement pré analytique**

*Prélèvement sanguin*

Un temps minimal de 30 mn avant centrifugation sera respecté pour le sérum afin de laisser se former le caillot. Il est préconisé de centrifuger les tubes destinés aux analyses de biochimie dans un délai inférieur à 45 mn après le prélèvement suivant les préconisations indiquées dans la lettre réseau (LR-DDGOS-69/2016) émise par la Cnam.

L’utilisation d’une centrifugeuse réfrigérée est préconisée.

*Urine*

L’importance du délai et de la température de conservation avant analyse est majeure.

Un transport rapide et une température de conservation adaptée ont une grande importance pour éviter la multiplication des bactéries contaminantes (Urines conservées à une température entre 15-20°C (pas plus de 25°C) pendant une durée maximale de 8h00).

En revanche, les urines conservées à basse température entraînent une précipitation des cristaux souvent importante rendant l’examen optique parfois difficile.

**Transport**

Les échantillons sanguins et urinaires sont transférés dans des caissons isothermes à température comprise entre 15-25°C. Un système de contrôle de température avec dispositif d’enregistrement assure la traçabilité de la chaîne du froid. Les données recueillies par ce système sont archivées au laboratoire et traçables.

La réglementation ADR sera respectée par la personne ou le prestataire en charge du service.

**Traçabilité**

Les données de traçabilité seront conformes aux textes d’application de la loi portant réforme de la biologie médicale aux recommandations des sociétés savantes et à celles des organismes accréditeurs.

**Monitorage de la qualité**

Le protocole biologie est monitoré par des Attachés de Recherche Epidémiologiques (ARE), comme l’est l’ensemble des examens pratiqués dans Constances. L’objectif est de vérifier l’adéquation entre la pratique dans le laboratoire de biologie médicale et le protocole actuel. A cet effet, une visite annuelle de deux jours au laboratoire est organisée. L’ARE prend directement contact avec le laboratoire afin de fixer les dates et de préciser les documents à préparer dans le cadre de cette visite

## Annexe 3 : Recommandations et modalités pour la phase analytique

**Recommandations techniques**

Comme il n’est pas envisageable d’uniformiser le parc des analyseurs, il est préconisé d’utiliser des techniques recommandées par les sociétés savantes et/ou les organismes publics (HAS, ANSM) afin d’harmoniser les résultats entre tous les laboratoires et de les rendre comparables entre eux. Il est donc prescrit de suivre les préconisations suivantes :

**Biochimie sanguine**

* Glucose : hexokinase ou glucose-oxydase
* Créatinine : technique enzymatique raccordée IDMS
* ALAT : méthode IFCC 37°C **avec** phosphate de pyridoxal
* GGT : méthode IFCC 37°C avec substrat carboxylé
* Triglycérides : méthode enzymatique (lipase, glycérokinase, GPO/peroxydase)
* Cholestérol : méthode enzymatique (cholestérol estérase, cholestérol oxydase/peroxydase)
* C-HDL : techniques d’immuno-inhibition, polyanions/accélérateur détergents
* C-LDL : technique directe ou calcul selon la formule de Friedewald si elle ne peut s’appliquer (TG > 3.90 mmol/L) mesure par une méthode directe.

**Modalités techniques de réalisation**

* Il avertira le CES en cas de changement significatif d’une composante du système analytique.

## 

## Annexe 4 : Protocole de transfert des données vers le système d’Information des Centres d’Examens de Santé

**Présentation du projet SAGES 2**

Le projet **SAGES 2** vise à moderniser l’application SAGES (Système Automatisé de Gestion des Examens de Santé), un outil complet de gestion des prestations des Centres d’Examens de Santé (CES). Ces centres, créés en 1945 et intégrés à la politique de prévention de la CNAM, ont pour mission principale de réaliser des Examens Périodiques de Santé(EPS). Ces examens, personnalisés et adaptés aux caractéristiques médicales et socio-administratives des assurés, incluent des entretiens avec des professionnels de santé, des examens paracliniques et biologiques, ainsi que des tests dentaires, visuels et auditifs.

Les CES s’articulent autour de trois axes majeurs :

* **Développer la prévention** auprès des populations éloignées du système de santé ou fragilisées, en renforçant le ciblage des invitations et l’accompagnement des assurés.
* **Soutenir les médecins traitants** dans la prévention et la prise en charge des pathologies chroniques, via des actions d’éducation thérapeutique.
* **Contribuer à des études épidémiologiques** comme (Constances) en collaboration avec des organismes tel que l’INSERM, dans le cadre de protocoles scientifiques stricts.

Les examens biologiques, prescrits par les médecins des CES et réalisés par des laboratoires internes ou externes, font partie intégrante de l’EPS. À l’issue de l’examen, un compte-rendu médical est transmis au médecin traitant, avec l’accord de l’assuré.

L’objet du présent document détaille les principes de fonctionnement mis en place pour les échanges entre les Systèmes d’Information de Laboratoire (SIL) et SAGES 2.

**Protocoles et modalités des échanges entre SAGES 2 et les laboratoires**

Dans le cadre des prestations réalisées par les Centres d’Examens de Santé (CES), des examens biologiques (analyses sanguines et examens biologiques urinaires) sont prescrits. SAGES 2 permet la dématérialisation de ces échanges, incluant:

* L’envoi des prescriptions,
* La réception des résultats.

Le projet SAGES 2 s’appuie sur les normes internationales suivantes :

* **Protocole applicatif** : HPRIM Santé V2.5 ou HL7.V2.X (pour l’envoi des prescriptions et la réception des résultats).
* **Protocole de transport** : HPRIM.net ou SFTP.
* **Codification des analyses** **médicales :** LOINC.

**Architecture**

Le projet SAGES 2 s’appuie sur l’architecture technique suivante :

* **Serveur local** : Hébergé chez OVH certifié HDS ce serveur gère les données d’un Centre d’Examen de Santé (CES) et de ses sites rattachés. Il génère et dépose automatiquement les fichiers de prescriptions au format \*.HPR sur le Serveur Central SAGES2. Les serveurs CES (locaux) interrogent très régulièrement le serveur Central pour vérifier la disponibilité de nouveaux résultats d’examens biologiques.
* **Serveur central** transmet le fichier \*.HPR à la plateforme EIE. Il centralise les fichiers \*.HPR et \*.HL7 provenant des serveurs locaux et transmet ces fichiers à la plateforme EIE (Enovacom Integration Engine) pour un traitement sécurisé. Il assure la coordination entre les serveurs locaux et les laboratoires, en garantissant la traçabilité et l’intégrité des données échangées.
* **EIE (Enovacom Integration Engine)**, qui assure :

a) L’encapsulation de la demande dans un email sécurisé.

b) Le routage vers le destinataire approprié (laboratoire cible).

c) Le respect des conditions de l’interopérabilité

Tous les échanges entre les SIL et SAGES 2 (laboratoires internes ou externes) transitent par Plateforme l’EIE



**Flux HL7**

Les échanges entre SAGES2 et le SIL peuvent être transmis en format HL7 v2.X selon les recommandations en vigueur. Le flux (demande ou résultat) comprend :

* **1 segment MSH pour transmission des informations émetteur/récepteur**
* **1 segment PID pour identification du patient**
* **1 segment PV1 pour qualification de la visite**
* **1 ou plusieurs segments OBR pour qualification des demandes selon la nature des prélèvements**

Le cas échéant des segments OBX complémentaires peuvent être utilisés dans les flux de demandes pour transmettre certaines informations cliniques telles que le poids ou la taille du patient.

Des segments complémentaires (NTE/SPM) peuvent être également utilisés pour décrire les conditions de réalisations du pré-clinique (par exemple le nombre et détail des tubes prélevés). Leur condition d’utilisation devra faire l’objet d’un accord entre le laboratoire et SAGES2 et pourra se matérialiser par un « contrat d’interface » qui définira les règles génériques et particulière d’utilisation de la norme entre SAGES2 et le laboratoire.

Les flux de demande sont toujours unitaires et ne concerne qu’un seul patient: ils ne contiennent qu’un segment PID. Les flux de résultats peuvent regroupés plusieurs patients (plusieurs PID).

Tous les flux sortant / entrants vers SAGES2 transitent vers un serveur d’intégration qui gère l’interopérabilité.

**Flux Hprim**

Les échanges entre SAGES2 et le SIL peuvent être transmis en format HPRIM Santé 2.5 de Mai 2021. Le flux (demande ou résultat) comprend :

Le flux transmis dans les trames reprend :

* **1 segment H pour transmission des informations émetteur/récepteur**
* **1 segment P pour identification du patient**
* **1 ou plusieurs segments OBR pour qualification des demandes selon la nature des prélèvements**

Le cas échéant des segments OBX complémentaires peuvent être utilisés dans les flux de demandes pour transmettre certaines informations cliniques telles que le poids ou la taille du patient.

Des segments complémentaires de commentaires (C) peuvent être également utilisés pour décrire les conditions de réalisations du pré-clinique (par exemple le nombre et détail des tubes prélevés, les traitements). Leur condition d’utilisation devra faire l’objet d’un accord entre le laboratoire et SAGES2 et pourra se matérialiser par un « contrat d’interface » qui définira les règles génériques et particulière d’utilisation de la norme entre SAGES2 et le laboratoire.

Les flux de demande sont toujours unitaires et ne concerne qu’un seul patient: ils ne contiennent qu’un segment PID. Les flux de résultats peuvent regroupés plusieurs patients (plusieurs PID).

Tous les flux sortant / entrants vers SAGES2 transitent vers un serveur d’intégration qui gère l’interopérabilité.

**Transmission des prescriptions d’analyses au laboratoire**

Le système Sages2 transmettra les prescriptions d’analyses aux laboratoires via un flux de données au format HPRIM ou HL7. Chaque analyse sera identifiée par son code LOINC « examen prescriptible ». La structure de ce flux HPRIM s’appuie sur les Recommandations Hprim\_Santé\_2\_5 (mai 2021) ou sur le standard HL7.V2. Les échanges respecteront également la norme NF EN ISO 15189:2022.

**Contenu du flux de données (HPRIM ou HL7)**

Le flux inclura les informations suivantes :

* Données d’identification du consultant:
  + Le numéro du consultant : numéro permanent du consultant attribué par Sages2
  + Le numéro de dossier / prestation : numéro attribué par Sages 2 à l’admission au CES d’un consultant passant un EPS.
  + L’adresse et le numéro de téléphone du consultant
  + Les coordonnées du médecin déclaré par le consultant
  + Les données relatives à l’INS si elles sont qualifiées
* Données de prélèvement (prescripteur, préleveur, date et heure du prélèvement, etc.),
* Liste des actes biologiques demandés, identifiés par leur code LOINC,
* Données médicales utiles (si indiquées dans Sages2) : taille, poids, pathologies, traitements en cours.

Les médecins prescripteurs (CES) et les préleveurs seront de préférence identifiés par leur numéro RPPS.

**Prescriptions complémentaires**

Des examens complémentaires pourront être ajoutés par le médecin examinateur, selon le contexte clinique. Ces ajouts pourront concerner :

* Des actes biologiques supplémentaires,
* Des pathologies modifiées (ajouts),
* Des traitements modifiés (ajouts).

Ces prescriptions complémentaires seront transmises au laboratoire via un **flux de donnée séparé**.

**Cas particuliers (absence de code LOINC)**

Si un examen ne dispose pas de code LOINC « analyse prescriptible », la demande sera transmise via un formulaire papier. Une feuille de prélèvement sera alors éditée et envoyée au laboratoire, incluant :

* Le numéro d’identifiant laboratoire du consultant,
* Les données cliniques pertinentes connues.

**Traitements et maladie connues**

Le flux de demande transmis peut contenir des précisions sur des pathologies mentionnées et/ou des traitements. Les pathologies sont codifiées selon la CIM10, et les codes pouvant être transmis sont :

|  |  |
| --- | --- |
| **Pathologies** | **CIM 10** |
| Autres hépatites virales aiguës | B17 |
| hépatite virale | B199 |
| Infection par le V.I.H., sans précision | B24+9 |
| diabète | E10 |
| Hépatite alcoolique | K701 |
| insuffisance rénale | N17 |
| Insuffisance rénale | N18 |
| Inflammation ou infection en cours | Z514 |

**Réception et intégration des résultats d’analyses biologiques**

**Transmission vers SAGES2**

Le Système d’Information de Laboratoire(SIL) transmettra à Sages2 les résultats des examens de biologie médicale, identifiés par leurs codes LOINC « analyse porteuse de résultats ». La constitution du flux de résultats s’appuiera sur les Recommandations Hprim\_Santé\_2\_5 (mai 2021) ou sur le standard HL7.V2.X

La transmission des résultats du SIL vers Sages2 inclura :

* **Un flux de données structurées** au format HPRIM ou HL7
* **Un fichier PDF** regroupant l’ensemble des résultats d’examens biologiques, signé par le biologiste.

Chaque résultat d’examen biologique sera associé à son code LOINC correspondant.

Les résultats pourront être transmis en **plusieurs envois**, selon les pratiques des laboratoires :

* **Périodicité variable** (unitaire, par lot, etc.),
* **Possibilité d’ajouter un commentaire** à chaque résultat.

Le système permettra également d’intégrer les examens de confirmation réalisés à l’initiative du biologiste, suite à des tests de première intention.

L’envoi pourra être différé après la validation biologique, selon des modalités paramétrables par l’utilisateur.

NOTE : Le laboratoire devra être en mesure d’adresser des résultats via un flux HPRIM, ou HL7 même si la prescription initiale n’a pas été transmise sous ce format.

**Transmission vers le DMP du patient**

Lorsque l’identité du patient est qualifiée dans SAGES2, le SIL devra assurer l’envoi automatique du compte rendu biologique (CR BIO) vers le Dossier Médical Partagé (DMP), au format CDA R2 N3 (structuré), conformément aux exigences du Ségur du Numérique. Cet envoi concernera chaque dossier complet et validé biologiquement.

En cas de modification du compte rendu après son envoi dans le DMP, une version « annule et remplace » au format DMP devra être renvoyée.

**Identification des dossiers et des prélèvements**

Les prélèvements seront identifiés de manière univoque et sécurisée au sein du système SAGES2, qui gérera plusieurs types d’identifiants :

* **Identifiant du consultant** : identifiant unique attribué au consultant pour l’ensemble des prestations dont il bénéficie au sein du Centre d’Examen de Santé (CES).
* **Identifiant de la prestation/dossier** : un consultant pouvant bénéficier de plusieurs prestations (ex. : EPS, EIP, MBP etc.), chaque prestation se verra attribuer un identifiant spécifique.
* **Numéro de tube/prélèvement** : référence unique permettant d’identifier l’échantillon dans les échanges entre SAGES 2 et le Système d’Information de Laboratoire (SIL). Ce numéro figurera sur les étiquettes des tubes (sous forme de code-barres, cf. chapitre suivant).
* **Numéro d’étude (CONSTANCES)** : identifiant spécifique aux consultants recrutés dans le cadre du programme d’études épidémiologiques *Constances*. Il ne concerne que les CES participants à ce programme et sera indiqué sur la feuille de prélèvement et transmis dans la trame d’envoi, il pourra être intégré automatiquement par le SIL.

**Principe de l’identification et de l’étiquetage des tubes**

L’étiquetage des tubes est réalisé au moment du prélèvement directement par les préleveurs à l’aide des étiquettes SAGES2 code-barres. Ces étiquettes code-barres sont lues directement par les automates. Le SIL doit donc être capable d’intégrer tous les identifiants transmis par SAGES2 par voie électronique.

Principe de l’identification des tubes. Elle est configurée par SAGES2 et peut comporter les éléments suivants :

* + Code de la nature du prélèvement. Le code identifiant la nature est partagé par le SIL
  + Numéro d’ordre du prélèvement : 1er ou 2ème prélèvement lors du même examen de prévention en santé
  + Numéro d’identification du CES : il permet de garantir l’unicité de l’identifiant des prélèvements ; l’association du N° de CES à l’incrément permet de différencier les N° de demande en provenance de CES différents, ainsi il ne peut y avoir de N° de demande identiques.
  + Numéro incrémental pour chaque prélèvement : généré automatiquement par SAGES2. L’incrément prélèvement est appliqué à chaque nouveau prélèvement. Une prise de sang impliquant plusieurs tubes est considérée comme un seul prélèvement et ne génère donc qu’un seul incrément. Un nouveau prélèvement correspond à une nouvelle prise de sang ou à une nouvelle demande d’échantillon urinaire. Ces situations restent rares (ex. : nouvelle prise de sang le même jour pour des sérologies, ou à une date ultérieure pour des analyses complémentaires ou une confirmation de résultats).

***La structure, la longueur et la composition de l’identification du tube est entièrement configurable dans le logiciel SAGES2.***

Note sur la codification des natures de prélèvement :

La liste des « Natures de prélèvements » est standardisée pour tous les Centres d’Examens de Santé (CES). Un ordre par défaut est défini, mais il peut être personnalisé pour s’aligner sur celui utilisé par le laboratoire du CES concerné.

Natures de prélèvement identifiées par un code de type de tube: les intitulés des natures peuvent être, selon les laboratoires :

* Sérum
* Sang total (EDTA)
* Plasma fluoré
* Urine
* Urine chimie
* IST vaginal
* IST urine
* Plasma hépariné
* Plasma citraté
* EDTA NFS
* EDTA HbA1c
* Sérum sérologie
* Sérum biochimie
* Milieu divers

Exemple de codification des natures

|  |  |
| --- | --- |
| **Nature de tube** | **Code nature** |
| Sérum | 10 |
| Plasma héparine | 21 |
| Plasma fluoré | 30 |
| Plasma citraté | 40 |
| Sang total (EDTA) | 50 |
| Urine | 6 |
| Milieu divers | MD |

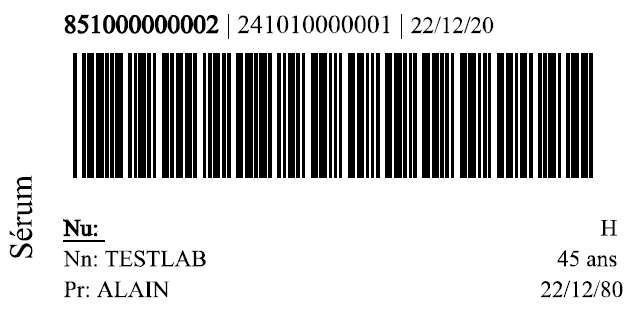
Chaque biologiste, en tant que responsable de la phase pré-analytique, est libre de définir les modalités d’identification des échantillons biologiques selon ses propres critères en collaboration avec les équipes SAGES2. SAGES2 propose un système d’identification standardisé (détaillé précédemment), mais le biologiste peut opter pour un système alternatif, spécifique à son laboratoire.

Il devra respecter les conditions ci-dessous afin d’assurer l’interopérabilité des deux systèmes :

* Le biologiste doit intégrer l’identifiant « numéro laboratoire SAGES 2 » dans son système, afin d’assurer la correspondance entre :
  + L’identifiant du consultant dans SAGES 2,
  + L’identifiant de la prestation,
  + Le numéro de travail interne du laboratoire.
* Les tubes de prélèvement et les documents annexes doivent comporter au minimum le numéro de travail interne du laboratoire (généré par le SIL).
* Le laboratoire est responsable du chaînage entre le numéro laboratoire SAGES 2 (=numéro d’identification du consultant) et son numéro interne.
* Les comptes-rendus devront mentionner les deux numéros (SAGES 2 et interne), qui seront également enregistrés dans SAGES 2.

Chaque tube ou flacon doit être identifié de manière univoque et sécurisée, à l’aide d’étiquettes code-barres incluant les informations suivantes :

* Nom d’usage (marital) Ou Nom de naissance,
* Prénom
* Sexe (F/M)
* Date de naissance (format jj/mm/aaaa)
* Nature de prélèvement : code et nature en toute lettres
* Numéro de tube/prélèvement également sous forme de code-barres
* Date du prélèvement.



**Format du code-barres** : Code 39.

**Note sur les dates de prélèvement** :

* **Si la prestation n’est pas démarrée** (ex. : impression des étiquettes avant l’arrivée du consultant) :
  + La date indiquée est celle du rendez-vous (RDV).
  + En cas de report du RDV, une nouvelle planche d’étiquettes doit être éditée avec la date effective du prélèvement.
* **Si la prestation est démarrée** :
  + La date indiquée est celle du jour de l’édition de l’étiquette.
  + L’étiquette doit également mentionner :
    - Le site de prélèvement (n° du CES ou n° d’antenne, conformément à la convention entre le biologiste et la CPAM),
    - La nature du prélèvement,
    - Le code-barres complet (incluant préfixe, suffixe, code client et incrément).

**Responsabilité du laboratoire** :

* Tous les prélèvements transmis par le CES doivent être identifiés par un code-barres, même en cas de ré-étiquetage (dont la gestion relève du laboratoire).

**Gestion des dictionnaires des codes d’analyses**

L’équipe Sages2 sera chargée de :

* Intégrer dans Sages2 les dictionnaires des codes LOINC relatifs aux « examens prescriptibles » et aux « analyses porteuses de résultats » ;
* Élaborer le protocole d’intégration des résultats des examens de biologie dans Sages2 ;
* Constituer un dictionnaire des libellés des résultats d’examens pour chaque code LOINC, destinés à être visualisés par les prescripteurs.

Le laboratoire assurera :

* Le transcodage entre les codes LOINC (« examens prescriptibles » et « analyses porteuses de résultats ») et les codes d’analyses du système d’information de laboratoire (SIL) le cas échéant;
* L’établissement d’une table de correspondance, en tenant compte, si nécessaire, des grandeurs et des techniques de mesure spécifiques à chaque laboratoire ;
* La validation, par chaque biologiste, de la conformité du transcodage et de la transmission des résultats vers Sages2.

**Note importante**

Toute modification initiée par le laboratoire et impactant la restitution des résultats (changement d’unité, modification de technique influençant le code LOINC résultat, ajout d’un nouvel examen, etc.) devra être signalée à l’équipe Sages2. Ces modifications ne pourront être implémentées par le laboratoire qu’après l’adaptation du protocole de transfert par l’équipe Sages2.

**Codification des actes**

L’utilisation d’un dictionnaire commun pour décrire les actes prescriptibles est essentielle. A date, les codes suivants sont utilisés dans SAGES2:

|  |  |
| --- | --- |
| **ANALYSES** | **CODES LOINC SAGES2** |
| (Micro)albuminurie | 34535-5 58447-4 |
| Acide urique | 3084-1 14933-6 |
| ALAT | 1742-6 |
| Albumine/créatinine | 32294-1 |
| Albuminurie | 1753-3 |
| ASAT | 1920-8 |
| Bandelette urinaire | 50556-0 |
| Calcémie | 2000-8 |
| Calcium corrigé pour l'albumine | 29265-6 46099-8 |
| Chlamydia +gonorrhoeae - Prélèvement Urinaire | 44806-8 6357-8 |
| Chlamydia +gonorrhoeae - Prélèvement Vaginal | 45069-2 45084-1 |
| Chlamydiae - Gonocoque | 72828-7 43406-8 91134-7 |
| Cholestérol HDL | 2085-9 14646-4 |
| Cholestérol LDL | 2089-1 39469-2 22748-8 |
| Cholestérol total | 2093-3 14647-2 |
| Créatinine et DFG | 14682-9 45066-8 |
| Créatininurie | 14683-7 |
| CRP | 1988-5 |
| CRP ultrasensible | 30522-7 |
| Cytologie urinaire | 88848-7 |
| Diabète connu | DIACO |
| Dyslipidémie connue | DYSCO |
| ECBU | 630-4 |
| Electrophorèse des protéines | 24351-9 |
| Fer+coefficient de la transferrine | 50190-8 |
| Ferritine | 2276-4 |
| Folates | 14732-2 |
| Frottis Col de l’utérus | FCUV |
| Gamma GT | 2324-2 2324-3 |
| Glycémie | 2345-7 14749-6 |
| Glycémie A jeun | 40193-5 53049-3 |
| Glycosurie | 15076-3 14745-4 2350-7 |
| HbA1C | 55454-3 4548-4 |
| Hémopathie connue | HEMCO |
| Hépatite B anticorps anti-HBc totaux par EIA (Quantitatif) | 5187-0 |
| Hépatite C virus ARN (Qualitatif) | 11259-9 |
| Hépatite C virus ARN (Quantitatif Arbitraire/Volume) | 11011-4 |
| HPVR | 44550-2 |
| Ionogramme / Ionogramme sanguin | 24326-1 |
| Kaliémie | 2823-3 |
| Képone chlordecone | 13639-0 |
| Lipase | 3040-3 |
| Panel Bilirubinémie | 34543-9 33899-6 |
| Panel EAL | 24331-1 |
| Panel NFS | 57021-8 57022-6 |
| Phosphatases alcalines | 6768-6 |
| Phosphore | 2777-1 14879-1 |
| Protéines | 2888-6 |
| Protéines plasmatiques / Protéinémie | 2885-2 |
| Protéinurie | 2887-8 1754-1 87434-7 |
| PSA | 2857-1 |
| Sérologie Hépatite B (Ac anti-HBc IGM par EIA) | 95146-7 |
| Sérologie Hépatite B (Ac anti-HBc IgM totaux) | 24113-3 |
| Sérologie Hépatite B (Ac anti-HBc totaux par EIA) | 83100-8 |
| Sérologie Hépatite B (Ac anti-HBc) | 16933-4 95145-9 |
| Sérologie Hépatite B (Ac anti-HBs) | 5193-8 95205-1 |
| Sérologie Hépatite B (AG HBs) | 5195-3 5196-1 95149-1 77190-7 |
| Sérologie Hépatite C | 16128-1 95206-9 |
| Sérologie Hépatite Delta | 13248-0 |
| Sérologie Rubéole | 34952-2 |
| Sérologie syphilis | 22587-0 63464-2 98212-4 |
| Sérologie VIH | 7918-6 83101-6 |
| T3 libre | 3051-0 14928-6 |
| T4 libre | 3024-7 14920-3 |
| Test de grossesse Béta HCG | 20415-6 19080-1 |
| Thrombocytes | 26515-7 |
| Transferrine | 3034-6 |
| Triglycérides | 2571-8 14927-8 |
| TSH | 11580-8 3016-3 |
| VHB ADN charge virale hépatite B | 95147-5 |
| VHC : ARN charge virale hépatite C | 20416-4 50023-1 |
| Volume moyen plaquettaire | 32623-1 |

## ANNEXE 5 : Clause de confiance relative à l’identification

Il existe plusieurs façons de contractualiser la confiance accordée aux bonnes pratiques. Dans le contrat qui lie les 2 structures, il doit être inséré une clause de confiance qui peut être libellée sur le modèle suivant :

*XXXX (nom de l’émetteur des données de santé référencées avec l’identité INS)*

*s’engage à mettre en œuvre les exigences et bonnes pratiques décrites dans le référentiel national d’identitovigilance (RNIV) afin de sécuriser l’identification des usagers qu’il prend en charge et le bon référencement des données de santé produites. Il est le seul responsable de la qualité des identités transmises à YYYY*

*XXXX (nom du récepteur des données de santé référencées avec l’identité INS)*

*s’engage, en particulier, à transmettre le matricule INS de l’usager (et son OID) si et seulement si l’identité de l’usager a été qualifiée, opération qui implique :*

* *la vérification de l’identité de l’usager à partir d’un dispositif d’authentification à haut degré de confiance ;*
* *la récupération ou la vérification de l’identité INS de l’usager à partir du téléservice INSi proposé par l’Assurance maladie.*

*Toute erreur ou modification apportée à une identité transmise doit être signalée sans délai afin de garantir la qualité des identités partagées entre les 2 structures. Le contrat de confiance peut être dénoncé à tout moment s’il est constaté des erreurs répétitives témoignant de mauvaises pratiques.*

**À noter** : les parties peuvent compléter cette clause en indiquant la procédure à suivre en cas de doute sur une identité transmise par l’émetteur ainsi que les éventuels moyens de contrôle dont le récepteur souhaite se doter pour vérifier la qualité des identités transmises.

Les référents en identitovigilance des 2 structures doivent être mis en relation. Il est recommandé aux parties de réaliser des audits croisés et/ou de tenir un registre d’anomalies pour s’assurer que les bonnes pratiques sont effectivement respectées de part et d’autre.

**REFERENCES**

* Référentiel « Identifiant National de Santé » (<https://esante.gouv.fr/securite/identifiantnational-de-sante> )
* Référentiel national d’Identitovigilance (<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-etmaladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/securite-des-soins-securite-despatients/article/identitovigilance> )

## Annexe 6 : Clause de sous traitance pour les données personnelles

Le Centre d’Examen de Santé ou **CES**, situé […], représenté par […] ;

(ci-après, « **le responsable de traitement** »)

D’une part,

ET

[…], situé à […] et représenté par […] ;

(ci-après, **« le sous-traitant »**)

D’autre part,

1. **Objet**

Les présentes clauses ont pour objet de définir les conditions dans lesquelles le sous-traitant s’engage à effectuer pour le compte du responsable de traitement les opérations de traitement des 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 règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (ci-après, « **le règlement européen sur la protection des données** »).

1. **Description du traitement faisant l’objet de la sous-traitance**

Le sous-traitant est autorisé à traiter pour le compte du responsable de traitement les données à caractère personnel nécessaires pour fournir le ou les service(s) suivant(s) :

* Réalisation d’actes de biologie

La nature des opérations réalisées sur les données est une utilisation aux fins de l’acte de biologie et au respect des exigences légales incombant à cette activité.

La finalité du traitement consiste en la restitution des résultats des actes de biologie au médecin prescripteur.

Les données à caractère personnel traitées sont :

* L’Etat civil (nom, prénom, date de naissance, sexe …)
* Le NIR
* Les Coordonnées (du consultant, du médecin prescripteur et du médecin traitant)
* Les informations et prélèvements médicaux nécessaires à l’acte

Les personnes concernées sont les consultants des CES, Centres d’Examens de Santé.

Pour l’exécution du service objet du présent contrat, le responsable de traitement met à la disposition du sous-traitant les informations nécessaires à la réalisation de l’acte de biologie ainsi que celles précitées.

1. **Durée du contrat**

Le présent contrat entre en vigueur à compter du […] pour une durée de […].

1. **Obligations du sous-traitant vis-à-vis du responsable de traitement**

Le sous-traitant s’engage à :

1. Traiter les données uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s) qui fait/font l’objet de la sous-traitance
2. Traiter les données conformément aux instructions documentées du responsable de traitement figurant en annexe du présent contrat. Si le sous-traitant considère qu’une instruction constitue une violation du règlement européen sur la protection des données 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 responsable de traitement.
3. Garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent contrat
4. Veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu du présent contrat :

* S’engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité
* Reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel

1. Prendre en compte, s’agissant des outils, produits, applications ou services, les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut
2. Sous-traitance

Le sous-traitant peut faire appel à un autre sous-traitant (ci-après, « le sous-traitant ultérieur ») pour mener des activités de traitement spécifiques. Dans ce cas, il informe préalablement et par écrit le responsable de traitement de tout changement envisagé concernant l’ajout ou le remplacement d’autres sous-traitants. Cette information doit indiquer clairement les activités de traitement sous-traitées, l’identité et les coordonnées du sous-traitant et les dates du contrat de sous-traitance. Le responsable de traitement dispose d’un délai minimum de […] jours à compter de la date de réception de cette information pour présenter ses objections. Cette sous-traitance ne peut être effectuée que si le responsable de traitement n’a pas émis d’objection pendant le délai convenu.

Le sous-traitant ultérieur est tenu de respecter les obligations du présent contrat pour le compte et selon les instructions du responsable de traitement. Il appartient au sous-traitant initial de s’assurer que le sous-traitant ultérieur présente les mêmes garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du règlement européen sur la protection des données. Si le sous-traitant ultérieur ne remplit pas ses obligations en matière de protection des données, le sous-traitant initial demeure pleinement responsable devant le responsable de traitement de l’exécution par l’autre sous-traitant de ses obligations.

1. Droit d’information des personnes concernées

Il appartient au responsable de traitement de fournir l’information aux personnes concernées par les opérations de traitement au moment de la collecte des données.

1. Exercice des droits des personnes

Dans la mesure du possible, le sous-traitant doit aider le responsable de traitement à s’acquitter de son obligation de donner suite aux demandes d’exercice des droits des personnes concernées : droit d’accès, de rectification, d’effacement et d’opposition, droit à la limitation du traitement, droit de ne pas faire l’objet d’une décision individuelle automatisée (y compris le profilage).

Le sous-traitant doit répondre, au nom et pour le compte du responsable de traitement et dans les délais prévus par le règlement européen sur la protection des données aux demandes des personnes concernées en cas d’exercice de leurs droits, s’agissant des données faisant l’objet de la sous-traitance prévue par le présent contrat.

1. Notification des violations de données à caractère personnel

Le sous-traitant notifie au responsable de traitement toute violation de données à caractère personnel dans un délai maximum de 24 heures après en avoir pris connaissance par tout moyen assurant la confidentialité de l’information. Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre au responsable de traitement, si nécessaire, de notifier cette violation à l’autorité de contrôle compétente.

1. Aide du sous-traitant dans le cadre du respect par le responsable de traitement de ses obligations

Le sous-traitant aide le responsable de traitement pour la réalisation d’analyses d’impact relatives à la protection des données.

Le sous-traitant aide le responsable de traitement pour la réalisation de la consultation préalable de l’autorité de contrôle.

1. Mesures de sécurité

Le sous-traitant s’engage à mettre en œuvre les mesures de sécurité suivantes :

* La pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel
* Les moyens permettant de garantir la confidentialité, l’intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;
* Les moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l’accès à celles-ci dans les délais appropriés en cas d’incident physique ou technique ;
* Une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l’efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement ;

Le sous-traitant s’engage à mettre en œuvre les mesures de sécurité prévues par les obligations légales lui incombant de par son activité.

1. Sort des données

Au terme de la prestation de services relatifs au traitement de ces données, le sous-traitant s’engage à :

* Conserver l’ensemble des données au titre de l’archivage par la législation régissant son activité
* Puis détruire toutes les données personnelles

1. Délégué à la protection des données

Le sous-traitant communique au responsable de traitement le nom et les coordonnées de son délégué à la protection des données, s’il en a désigné un conformément à l’article 37 du règlement européen sur la protection des données.

1. Registre des catégories d’activités de traitement

Le sous-traitant déclare tenir par écrit un registre de toutes les catégories d’activités de traitement effectuées pour le compte du responsable de traitement comprenant :

* Le nom et les coordonnées du responsable de traitement pour le compte duquel il agit, des éventuels sous-traitants et, le cas échéant, du délégué à la protection des données ;
* Dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurités techniques et organisationnelles.

1. Documentation

Le sous-traitant met à la disposition du responsable de traitement la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations et pour permettre la réalisation d’audits, y compris des inspections, par le responsable du traitement ou un autre auditeur qu’il a mandaté, et contribuer à ces audits.

1. **Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant**

Le responsable de traitement s’engage à :

1. Fournir au sous-traitant les données visées au II des présentes clauses
2. Documenter par écrit toute instruction concernant le traitement des données par le sous-traitant
3. Veiller, au préalable et pendant toute la durée du traitement, au respect des obligations prévues par le règlement européen sur la protection des données de la part du sous-traitant
4. Superviser le traitement, y compris réaliser les audits et inspections auprès du sous-traitant

## Annexe N°7 (6211-14)

**Convention** **fixant** **les** **procedures** **applicables** **aux** **prelevements** **realises** **par** **un** **professionnel** **de** **sante** **exerçant** **en** **dehors** **d’un** **laboratoire** **de** **biologie** **medicale**

La présente convention est signée entre :

# Le laboratoire médical

Situé

Représentée légalement par

Ci-après dénommé le Laboratoire

D’une part,

Et

# LA CAISSE PRIMAIRE D’ASSURANCE MALADIE DU RHONE,

Située au 276 Cours Emile Zola 69619 Villeurbanne Cedex Représentée par sa Directrice Générale, madame Emmanuelle LAFOUX

Et

# pour le compte de son Centre d’Examens de Santé

d’autre part, par son Directeur, madame Thérèse MALATRAY-HUGUENY

.

Ci-après dénommée « le CES ».

Les deux parties sont dénommées ensemble **les** **Parties**

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.

# Article 1 - Objet de la convention

La présente convention a pour objet de fixer les procédures applicables entre le Laboratoire et le(s) Préleveur(s), conformément aux objectifs de qualité et de sécurité auxquels les Parties sont attachées.

Elle organise les procédures que doit mettre en œuvre le préleveur qui réalise tout ou partie de la phase pré-analytique d’un examen de biologie médicale sous la responsabilité d’un biologiste médical du laboratoire, en application des dispositions de l’article L.6211-7 du code de la santé publique.

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 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. Chaque professionnel de santé concerné par cette convention doit avoir souscrit une assurance responsabilité civile professionnelle.

# Article 2 – Durée de la convention

Cette convention a été conclue pour une durée indéterminée qui commence à courir à compter de la date de la signature.

# Article 3 - Obligations des parties

Le préleveur veillera à ce que les conditions et modalités techniques prévues au présent article soit respectées. Il communiquera au laboratoire la liste des préleveurs du CES et de ses antennes ; il l’informera également de toute modification de cette liste.

# Conditions ante prélèvement, la demande

Le Préleveur s’engage à réaliser les prélèvements pour les examens de biologie médicale en respectant les exigences du manuel de prélèvement du Laboratoire tel que défini selon l’article

5.4.2 de la Norme NF EN ISO 15189, ainsi que les dispositions des articles L.6211-13 à L.6211-17 du code de la santé publique et de l’article R.6211-12 du code de santé publique.

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

En l’absence de renseignements utiles et complets figurant dans le manuel de prélèvement, 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.

# Les conditions du prélèvement

1. Le prélèvement doit être conforme aux recommandations du manuel de prélèvement établi par le Laboratoire, conformément à l’article 5.4.2 de la Norme NF EN ISO 15189.

Néanmoins, pour les urgences ou pour un patient ne pouvant être re-convoqué, il est convenu entre les deux parties que le laboratoire réalisera à la demande du CES des examens nécessitant des conditions particulières (jeun, horaires, …) même si celles-ci ne sont pas strictement respectées. Dans ce cas le prescripteur en sera informé.

En application de cet article, le manuel de prélèvement est annexé aux présentes (annexe A). Ses mises à jour feront l’objet d’une diffusion par mail avec confirmation de lecture.

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

Le lieu de prélèvement ainsi que de la date et l'heure de prélèvement Pour le consultant :

* Nom marital ou d’usage et, si besoin nom de naissance (groupes sanguins, RAI…)
* Prénom
* Date de naissance
* Sexe

Pour le Préleveur:

* Nom et prénom du préleveur « remplaçant de Mme ou M »
* Nom du médecin du CES prescripteur

1. Fourniture de matériel par le Laboratoire :

Le Laboratoire s’engage à fournir au Préleveur tout le matériel nécessaire à la réalisation de son acte.

Il s’agit du matériel de prélèvement : tubes, flacons, aiguilles, corps de pompe, garrot, etc. ; du matériel de transport conforme à la réglementation en vigueur : emballages secondaires et tertiaires ; du matériel nécessaire à la traçabilité ; du matériel nécessaire à l’élimination des DASRI.

Tout nouveau matériel rendu nécessaire par l’évolution de la Norme et/ou de la règlementation sera fourni par le Laboratoire. Le Laboratoire informera le Préleveur sur la bonne utilisation de ce matériel ; de même si ce matériel nécessite une maintenance, celle-ci sera à la charge du Laboratoire.

# Transport des échantillons

Le transport des échantillons doit être effectué dans les conditions du manuel de prélèvement établi par le Laboratoire (délais d’acheminement, température, etc.).

Le Préleveur s’engage à utiliser le matériel de transport fourni par le Laboratoire, conformément au dispositif prévu par le manuel de prélèvement.

Les horaires du transporteur pour la récupération des échantillons sur les sites de prélèvements sont précisés ci-après : (en annexe plages horaires)

# Réception des échantillons par le Laboratoire

A 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 des points suivants :

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

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 dont les frais seront à sa charge lorsque sa responsabilité est avérée. Si cela est nécessaire, le laboratoire en informe également le médecin de CES.

Dans tous les cas, le Préleveur est averti par tout moyen des non-conformités qui lui sont reprochées et veille à apporter les correctifs nécessaires.

# Traçabilité des échantillons

Elle est assurée par les documents sur support papier suivants :

* + - Prescription médicale de demande d’examens :

Elle est réalisée par le médecin du CES préleveur.

Dans le cadre des examens de santé, cette prescription peut faire l’objet d’un protocole clinico-biologique matérialisant les choix des prescriptions biologiques, établis entre le prescripteur et le biologiste médical. Conformément à l’article D. 6211-1 I du code de la santé publique le préleveur, dès lors qu’il est intégré dans ce protocole clinico-biologique par son exercice professionnel, peut réaliser directement les prélèvements correspondant aux examens de biologie médicale ainsi prescrits. Le médecin prescripteur peut, en fonction des facteurs de risques et/ou du contexte clinique du consultant prescrire des examens complémentaires prévus dans le référentiel des examens de santé.

- Listing des consultants prélevé.

Le laboratoire assure la conservation de tous ces documents ; le préleveur n’est pas tenu d’en garder copie mais aura malgré tout accès à l’ensemble de ces documents.

# 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.

# Remplacement

Le Centre s’engage à informer préalablement le Laboratoire en cas de changement intervenant dans l’équipe des professionnels de santé en charge du prélèvement. Il s’assure que ceux-ci ont pris connaissance et acceptent les obligations prévues aux présentes, par une mention expresse qui sera insérée dans le contrat de remplacement.

# Continuité de service

Le laboratoire est responsable de la continuité de service. Il informe le préleveur de ses jours de fermeture dans un délai de (à définir entre 3 et 6 mois).

**Article** **4** **–** **Audit** **:**

Le préleveur externe est informé qu'un audit de son activité de prélèvement et/ou de sa structure peut être effectué, au moins une fois par an, par le Laboratoire ou par toute personne dûment mandatée par ce dernier. Dans cette dernière hypothèse, le mandat ne pourra être refusé que pour un juste motif par le préleveur. Dans le cadre de l'accréditation du Laboratoire, le COFRAC se réserve le droit d'auditer les activités de prélèvement visées à la présente convention. Le préleveur accepte, si nécessaire, d'y apporter son concours pour ce qui le concerne.

# Article 5. Mode de facturation

La prestation ayant pour objet de fixer les procédures applicables entre le laboratoire et les Préleveurs ne donne pas lieu à facturation.

# Article 6. 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 7. Résiliation

La présente convention ne peut être résiliée unilatéralement qu’en cas de non-respect des procédures.

En cas de non-conformités graves et/ou répétées imputables au préleveur et après mise en demeure infructueuse, le Laboratoire peut rompre le contrat avec un préavis de 15 jours à compter de la réception de ladite mise en demeure.

Si la gravité des non conformités constatées pour un même préleveur rend dangereuse pour les consultants la poursuite de l’exécution des prélèvements, le Laboratoire peut demander à l’exploitant sans préavis, sous réserve d’en apporter la preuve, que le préleveur concerné n’assure plus aucun acte de prélèvement, sans qu’une mise en demeure soit nécessaire. Dans ce cas, l’exploitant prend toutes les mesures nécessaires pour assurer la continuité du service. Le préleveur pourra également rompre unilatéralement le présent contrat, en cas de manquement grave et/ou répété imputable au Laboratoire après mise en demeure infructueuse au terme d’un délai de 15 jours à compter de la réception de ladite mise en demeure.

# Article 8. Conciliation

Les contestations relatives à l'interprétation ou à l'exécution de la convention peuvent, si les deux parties y consentent, être soumises à un médiateur aux fins de conciliation.

Dans ce cas, elles s'abstiennent de soumettre à la juridiction compétente le différend dont le médiateur est saisi avant que ce dernier leur ait soumis un avis.

Sauf accord des parties sur la fixation d'un délai différent, le médiateur doit se prononcer sur le différend qui lui est soumis dans un délai d'un mois à compter de sa saisine. A l'expiration du délai imparti au médiateur pour se prononcer, et sauf si les parties en conviennent autrement en fixant un délai complémentaire, la partie la plus diligente est admise à saisir du différend la juridiction compétente. La présente clause n'est pas une clause compromissoire.

Fait à Lyon Le

|  |  |
| --- | --- |
| **Signataires** **:** | **Date** **et** **signatures** **:** |
| Le Directeur de la CPAM du Rhône, madame Emmanuelle LAFOUX |  |
| Le directeur du Centre d’Examens de Santé, Madame Thérèse MALATRAY-HUGUENY |  |
| Le Laboratoire médical |  |