

**Contrat de prestations de services entre le
CHU de Rouen et Madame/Monsieur/Cabinet libéral infirmier**

.....
**relative à la réalisation des examens biologiques dans le cadre
du COVID-19 / Tests RT-PCR**

ENTRE

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rouen

Etablissement public de santé

1, rue de Germont – 76 031 Rouen cedex

Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM)

Sous la responsabilité du Pr J-C.Sabourin

Représenté par sa Directrice Générale Madame Véronique Desjardins

Ci après dénommé « le LBM prestataire/CHU de Rouen »



D'une part,

ET

Madame /Monsieur /Cabinet

Cabinet libéral infirmier

[Cochez la case correspondante]

[Adresse]

.....

Représenté par son Directeur Monsieur/Madame

Ci-après dénommé « Le cabinet demandeur »

D'autre part,

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rouen et Madame/Monsieur/Cabinet Etant ci-après
individuellement ou collectivement désignés par la ou les « Parties ».

Vu :

- ▶ L'article L 6134-1 du code de la santé publique ;
- ▶ L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale notamment la norme NF en ISO 15189 ;
- ▶ Le décret n°2011-2119 du 30 décembre 2011 relatif aux modalités de transmission d'un échantillon biologique entre laboratoires de biologie médicale ;
- ▶ La loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale ;
- ▶ L'instruction DGOS/PF4/2015/258 du 31 juillet 2015 relative aux modalités d'identification et de recueil des actes de biologie médicale et d'anatomocytopathologie hors nomenclature ;
- ▶ Le décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie délocalisée ;
- ▶ La circulaire DHOS/F4/2009/387 du 23 décembre 2009 relative aux règles de facturation des actes de biologie et d'anatomocytopathologie non-inscrits à la nomenclature des actes de biologie médicale ;
- ▶ L'instruction n° DGOS/PF4/DSS/1A/2018/101 du 16 avril 2018 relative aux actes de biologie médicale et d'anatomopathologie hors nomenclatures éligibles au financement au titre de la mission d'intérêt général d'enseignement, de recherche, de rôle de référence et d'innovation G03, aux règles de facturation de ces actes et aux modalités de délégation associées ;
- ▶ L'arrêté du 7 mars 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale (inscription de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR) ;
- ▶ Le cahier des charges « Sites de prélèvements COVID 19 » de l'ARS de Normandie (version validée le 05 mai 2005) ;

Il est convenu ce qui suit :

Article 1 - Objet du contrat

Le présent contrat s'inscrit dans un contexte sanitaire marqué par la pandémie à coronavirus appelée « COVID-19 ». Il concerne les analyses de laboratoires relatives au COVID-19.

Le cabinet demandeur a été préalablement mandaté par l'ARS de Normandie pour réaliser des prélèvements COVID 19 (prélèvements naso-pharyngé avec les écouvillons).

Le cabinet demandeur se conforme aux pré-requis et aux conditions figurant au cahier des charges régional transmis par l'ARS de Normandie le 5 mai 2020, notamment :

- La création préalable de l'établissement demandeur dans le logiciel SI-DEP,
- L'identification préalable des préleveurs,
- L'utilisation des kits de prélèvements.

Par ailleurs, ces prélèvements sont effectués sur prescription médicale, auprès de la population générale, les personnels soignants hors CHU de Rouen et/ou dans des lieux collectifs tels que par exemples : les entreprises ; les collèges, les lycées, etc.

Le présent contrat définit :

- Les modalités de prélèvement ;
- Les modalités de transmission des demandes vers le CHU de Rouen par l'établissement demandeur ;
- Les modalités et le délai de réalisation des analyses ;
- Les modalités de transmission des résultats ;
- Les modalités de facturation de ces analyses à l'établissement demandeur.

Celle-ci est susceptible d'évoluer au regard de ce contexte spécifique.

Les deux parties s'engagent à respecter les règles formalisées dans le présent contrat.

Article 2 - Modalités de prélèvements

1. Fournitures des kits de prélèvements

Le LBM prestataire/CHU de Rouen met à disposition les kits de prélèvements. Un nombre de kit initial est fourni, puis selon l'évolution des demandes de nouveaux kits seront disponibles.

Le cabinet demandeur ou l'équipe mobile externe rattachée au cabinet demandeur viennent chercher les kits de prélèvements au CHU de Rouen.

Les deux structures ont des navettes déjà existantes, elles peuvent être utilisées pour la fourniture des kits.

2. Prélèvements

Les prélèvements naso-pharyngés sont réalisés avec les écouvillons fournis par le LBM prestataire/CHU de Rouen dans les kits de prélèvement. Pour les prélèvements naso-pharyngés, suivre les indications fournies avec les écouvillons.

Ils sont réalisés par le cabinet demandeur ou l'équipe mobile externe.

Pour rappel :

- Le cabinet demandeur prend contact avec la plateforme COVID afin d'ouvrir des droits dans le logiciel SI-DEP au numéro de téléphone suivant :
📞 02 32 88 59 35
- De même, le préleveur associe l'identité du patient au code-barres du tube via ce logiciel.

Article 3 - Modalités de transmission des demandes vers le LBM prestataire/CHU de Rouen par l'établissement demandeur

Le cabinet demandeur s'engage à organiser l'acheminement des prélèvements au LBM prestataire/CHU de Rouen selon les exigences réglementaires ADR et les conditions pré-analytiques communiquées par le LBM Prestataire/CHU de Rouen via son manuel de prélèvement (Cf. catalogue).

La plateforme COVID du CHU de Rouen est située à l'Hôpital Saint Julien, rue Guillaume Lecointe, 76140 Le Petit Quevilly.

L'acheminement des prélèvements auprès du LBM prestataire/CHU de Rouen a lieu dès que possible. Le rendu du résultat doit se faire en 24h à partir de la réalisation du prélèvement : pour assurer cela le prélèvement doit arriver en moins de 12h à la plateforme COVID.

Par ailleurs, le LBM prestataire/CHU de Rouen possède plusieurs sites pouvant donner accès à plusieurs lieux de dépose : Bois Guillaume, Rouen et Le Petit Quevilly. Les prélèvements peuvent être déposés sur l'un de ces sites en ayant l'accord préalable du LBM prestataire/CHU de Rouen afin d'organiser leur réception sous conditions de respecter la réglementation applicable en la matière.

Article 4 - Modalités et le délai de réalisation des analyses

Le LBM prestataire/CHU de Rouen fonctionne 7jours/7.

Le LBM prestataire/CHU de Rouen assure la conservation des échantillons pour une durée et dans des conditions conformes à la réglementation.

Les analyses des prélèvements sont effectuées par le LBM prestataire/CHU de Rouen dans un délai maximum de 24h après le prélèvement conformément à l'arrêté du 7 mars 2020 portant modification de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale (inscription de la détection du génome du SARS-CoV-2 par RT PCR).

Le paragraphe suivant figurera sur les comptes rendus :

«Les données vous concernant collectées dans le cadre du présent examen biologique, en lien avec l'épidémie du Covid-19, sont enregistrées dans le système d'information national dénommé SI-DEP, mis en œuvre par la Direction générale de la santé du ministère chargé de la santé. Ce traitement d'intérêt public a pour finalité de centraliser les résultats des examens de dépistage Covid-19 en vue de leur réutilisation à des fins d'enquête sanitaire, de surveillance épidémiologique et de recherche via la plateforme des données de santé. Pour plus d'information sur ce traitement et vos droits : consultez le site du ministère de la santé (<https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies>). Pour exercer vos droits (accès, rectification, limitation, voire opposition), nous vous invitons à contacter l'adresse sidep-rqpd@sante.gouv.fr.».

Le catalogue des examens du CHU de Rouen est disponible en cliquant sur le lien suivant :

<https://www.chu-rouen.fr/professionnels-etudiants/professionnel-de-sante/les-poles-medicaux/pole-biologie/>

A chaque révision majeure du catalogue, un mail d'information sera adressé à la liste des interlocuteurs de l'établissement demandeur.

Les traits stricts d'identification permettant d'identifier le plus sûrement un patient à utiliser sont :

- Nom de naissance,

- Nom usuel,

- Prénom,

- Date de naissance,

- Sexe.

Article 5 – Modalités de transmissions des résultats

Les résultats seront dans tous les cas transmis via SI-DEP.

Le cabinet demandeur devra transmettre les résultats aux patients, aux professionnels aux parents des enfants mineurs et au médecin prescripteur.

Il convient au cabinet demandeur de transmettre au CHU de Rouen, à ce présent contrat, une liste de destinataires définie dans deux catégories, d'une part pour l'aspect administratif, d'autre part pour les relations medicobiologiques. Cf. Annexe 1

Concernant le CHU de Rouen la liste des interlocuteurs est intégrée au site internet et dans le catalogue.

Article 6 – Résultats particuliers

Le LBM prestataire/CHU de Rouen communiquera immédiatement et directement par téléphone tout résultat anormal.

Article 7 – Dispositions Financières

Durant la période de gestion de l'épidémie de Covid-19, des adaptations règlementaires sont décidées au niveau national pour assurer le financement de la prévention et la prise en charge des personnes atteintes du Covid-19.

Dès la parution du dispositif officiel, une annexe financière confirmera l'annonce de la prise en charge de la phase analytique par le biais d'une déclaration FICHSUP au niveau du LBM prestataire/CHU de Rouen, et d'une facturation aux caisses d'assurance maladie de la phase pré-analytique par le cabinet demandeur.

Article 8 – Evaluation et revue de contrat

La revue de contrat a pour objectif de prouver de façon régulière que les termes du contrat correspondent bien aux actions réalisées et que les deux parties sont satisfaites.

La revue de contrat doit prendre en compte tous ces aspects. Elle s'effectue tous les 2 ans, les parties s'assurent que les termes du contrat sont toujours valides ou bien qu'il y a lieu de les modifier, voire de résilier le contrat.

La revue de contrat est présentée en Annexe 2 au présent contrat.

Article 9 – Assurances

Le LBM prestataire/CHU de Rouen s'engage à couvrir cette activité par une assurance en Responsabilité Civile.

Article 10 : Modification du contrat

Les deux parties s'engagent à s'informer mutuellement de toute modification de fonctionnement en relation avec l'objet du contrat. Toute modification du présent contrat est subordonnée à l'accord préalable des deux parties contractantes et fera l'objet d'un avenant.

Article 11 : Durée du contrat et modalités de résiliation

Le présent contrat est conclu pour une durée couvrant la crise sanitaire marquée par la pandémie à coronavirus appelée « COVID-19.

La Revue de contrat, telle qu'elle est prévue à l'article 7 du présent contrat, permet la révision tous les deux ans dudit contrat, de le modifier selon la volonté des parties par voie d'avenant, voire de résilier le présent contrat.

Toute partie ne souhaitant pas renouveler ses engagements sera tenue d'en avertir le cocontractant par courrier recommandé avec avis de réception, dans un délai d'au moins trois mois avant l'échéance du terme.

Le présent contrat pourra être résilié :

- Par accord mutuel des parties
- En cas de défaut d'exécution avéré des présentes obligations, ou de désaccord persistant non susceptible d'être résolu, le contrat pourra être résilié à la demande de l'une des parties par courrier recommandé avec avis de réception.

Aucune indemnité ne sera versée en cas de résiliation.

Article 12 – Litiges

Tout litige entre les parties non susceptible d'être résolu par voie amiable sera porté devant le tribunal compétent.

Article 13 – Documents contractuels

Les documents contractuels sont les suivants :

- Le présent contrat et ses annexes :
 - Annexe 1 : Liste des interlocuteurs du cabinet demandeur ;
 - Annexe 2 : Revue du contrat pôle biologie CHU de Rouen ;

Fait à Rouen en deux exemplaires originaux, le _____,

Madame Véronique Desjardins
Directrice Générale
CHU de Rouen

Madame / Monsieur
Directeur
.....


Annexe 1 : Liste des interlocuteurs du cabinet demandeur

Annexe 2 : Liste des interlocuteurs de la plateforme COVID du CHU de Rouen

N° téléphone : 02 32 88 59 35

- Docteur Marie GUEUDIN : Responsable de la plateforme
- Monsieur Pierre-Jean RIZO : Cadre supérieur de santé
- Madame Amélie ROGERET : Faisant Fonction Cadre de santé

Annexe 3 : Revue du contrat pôle biologie/CHU de Rouen

	Type	Réf. Modèle	Réf. Documentaire	Version	Appliqué(e) le
	05- Formulaire (2 signatures)	004	16489	003	03/01/2020
Pôle Biologie Clinique					
Pôle B2P : revue de contrat - clients					

1 Identification de l'établissement client

Nom de l'entité:
Coordonnées de l'entité:

2 Revue du contrat

A compléter par le client :

	Oui	Non	Commentaire
Les exigences du client sont bien définies (contrat)			
Les critères d'acceptation des échantillons sont connus			
Le client est informé de l'adaptation éventuelle de la prescription			
Les méthodes d'analyses utilisées répondent aux exigences du client			
Les modalités de communication des résultats répondent aux exigences du client			
Les délais de rendu des résultats répondent aux exigences du client			
Les délais de rendu des résultats urgents répondent aux exigences du client			

Date :

Nom et signature du représentant de l'établissement client :

A compléter par le pôle Biologie Pathologie Physiologie (B2P) du CHU de Rouen :

	Oui	Non	Commentaire
Le pôle B2P a les capacités et les ressources nécessaires en terme de :			
Personnel			
Matériel			
Informations nécessaires à la réalisation des examens			
Compétence et expertise pour la réalisation des examens			
Tout écart au contrat a fait l'objet d'une information au client			

Date :

Nom et signature du représentant du pôle B2P du CHU de Rouen :

Seule la version électronique de ce document est valide.

16489 003 Page 1/1