

Conditions générales de prestations analytiques

- **Applications et opposabilité**

Les conditions suivantes s'appliquent à toutes les prestations réalisées par le laboratoire des Interactions Virus-Hôtes sauf spécifications contraires validées et formalisées par les parties intéressées.

- **Management de la qualité**

Le laboratoire des Interactions Virus-Hôtes a été accrédité par le COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 (portée d'accréditation n°8-3373 sur www.cofrac.fr). Il effectue des prestations à visée de diagnostic et d'expertise. Il fait partie du site LBM-IPG de l'Institut Pasteur de Guyane regroupant les Centres Nationaux de Référence et le Laboratoire de la Tuberculose et des Mycobactéries.

- **Ouverture, contacts et réception des colis**

Le laboratoire des Interactions Virus-Hôtes est ouvert tous les jours sauf samedi, dimanche et jours fériés.

Les échantillons biologiques peuvent être réceptionnés à l'accueil de l'Institut Pasteur de la Guyane de 7H30 à 14H du lundi au vendredi.

Personnes à contacter :

- Mme Anne LAVERGNE au +594 (0) 5 94 29 58 01
- Dr Dominique ROUSSET au +594 (0) 5 94 29 26 09
- Dr Valérie Lalande au +594 (0) 5 94 29 26 02
- Secrétariat +594 (0) 5 94 29 26 00 ou +594 (0) 5 94 29 26 05.

ou par courriel à l'adresse suivante :

- genotype@pasteur-cayenne.fr

Pour les envois et les courriers, l'adresse du Laboratoire :

Laboratoire des Interactions Virus-Hôtes
Institut Pasteur de la Guyane
23 Avenue Pasteur, B.P. 6010
97306 CAYENNE cedex

- **Missions**

- **Clients**

- Laboratoires privés de Biologie Médicale
- Laboratoires hospitaliers

- **Capacités et ressources du Laboratoire**

Le Laboratoire des Interactions Virus-Hôtes de l'Institut Pasteur de la Guyane dispose des ressources nécessaires pour réaliser les activités de génotypage des résistances du VIH-1 aux antirétroviraux, et notamment :

- le personnel technique et administratif, habilité et affecté spécifiquement aux activités de génotypage des résistances du VIH-1 aux antirétroviraux,
- les locaux adéquats, et conformes aux normes en vigueur,
- les ressources matérielles (équipements)
- les procédures permettant d'assurer la bonne exécution et la traçabilité des analyses,
- les services supports,
- les applications/logiciels informatiques,
- les ressources propres de l'Institut Pasteur

• Analyse et prestation de service

Le Laboratoire des Interactions Virus-Hôtes propose différentes analyses pour réaliser l'identification des résistances du VIH-1 aux antirétroviraux.

Le Laboratoire des Interactions Virus-Hôtes fait réaliser le séquençage de ses produits d'amplification génique par une société spécialisée dans le séquençage Sanger.

• Nature des échantillons et conditions d'acheminement

Le Laboratoire effectue ses analyses :

- sur plasma prélevé sur tube EDTA, soit avec gel séparateur, soit centrifugé décanté rapidement et aliquoté,
- sur sang total prélevé sur tube EDTA sans gel séparateur.

Selon la nature de l'analyse demandée, le type d'échantillons biologiques requis ainsi que les conditions de prélèvement et de transport sont décrites dans le document intitulé « Catalogue des analyses » disponible sur le site internet de l'Institut Pasteur de la Guyane : <http://www.pasteur-cayenne.fr>.

• Critères d'acceptation des échantillons

L'institut Pasteur s'engage à respecter la réglementation en vigueur concernant l'identitovigilance tout au long du traitement de l'échantillon.

Les échantillons biologiques envoyés au laboratoire doivent à minima être identifiés (nom de naissance, premier prénom, date de naissance, date de prélèvement, Identité National de Santé) et être accompagnés d'une ordonnance (à défaut d'un courriel du médecin prescripteur). Une fiche de renseignements est souhaitable afin d'optimiser la prise en charge de l'analyse. Celle-ci doit être placée à l'extérieur de l'emballage secondaire contenant le prélèvement. Ces fiches de renseignements sont téléchargeables sur le site internet de l'Institut Pasteur de la Guyane : <http://www.pasteur-cayenne.fr>.

Les échantillons biologiques doivent être envoyés sous triple emballage.

Les échantillons biologiques doivent impérativement être envoyés en respectant les conditions de transport et de conservation spécifiées dans le catalogue des analyses (délai de transport, température, etc.) en application des normes en vigueur.

Le laboratoire est responsable des échantillons biologiques à analyser dès leur réception, mais sa responsabilité n'est pas engagée lors de leur transport vers l'Institut.

Les conditions d'acceptation des échantillons biologiques sont vérifiées dès réception. En cas d'observation d'une anomalie ne permettant pas l'analyse (tube cassé, nature de l'échantillon ne correspondant pas à l'analyse requise...), le prescripteur est alors averti qu'une non-conformité concernant le prélèvement a été observée et que l'analyse ne pourra être effectuée.

Par ailleurs, toute anomalie pouvant avoir un impact sur le résultat est signalée dans le compte-rendu de résultat. Exemple : « Analyse effectuée bien que le prélèvement biologique ne réponde pas aux exigences de notre catalogue des analyses. ».

• Résultats – Validité / Communication

Après validation biologique, le biologiste appose sa signature électronique sur les comptes-rendus de résultats.

L'ensemble des prélèvements reçus au laboratoire provient des laboratoires privés ou de laboratoires hospitaliers. Pour l'essentiel de ces laboratoires des modalités de télétransmission ont été mises en place permettant un rendu de résultat intégré directement dans le SIL du laboratoire transmetteur.

Pour les laboratoires réalisant des envois ponctuels et en dehors de modalités de télétransmission, l'envoi de comptes-rendus d'analyse sera réalisé préférentiellement par **mail sécurisé** ou par **fax**. S'il le désire, le prescripteur ou le transmetteur, peut également récupérer les résultats directement sur le serveur de l'IPG. Pour cela, il doit en faire la demande en complétant le document intitulé « Demande de transmission électronique des résultats de biologie médicale ». De plus, une version papier des comptes-rendus d'analyses à en-tête de l'Institut Pasteur de la Guyane, peut être envoyée si le prescripteur ou le transmetteur en fait la demande ou en cas de non réception de la demande d'analyse en télétransmission.

Seuls les responsables du laboratoire et leurs adjoints peuvent communiquer par téléphone les résultats, au prescripteur, sous réserve de leur identification (date de naissance du patient et numéro Codat de l'analyse). Tous les résultats rendus oralement sont confirmés par un résultat écrit. De la même manière, seuls les responsables du laboratoire et leurs adjoints sont habilités à effectuer de la prestation de conseil.

- **Délais de transmission des résultats**

Dans le cas d'analyses dont le résultat permet d'orienter la prise en charge du patient, le laboratoire met tout en œuvre pour respecter les délais annoncés dans le document intitulé « catalogue des analyses » disponible sur le site internet de l'Institut Pasteur de la Guyane : <http://www.pasteur-cayenne.fr>.

N. B. Dans le cadre de ses activités, le laboratoire ne reçoit pas d'échantillon spécialement marqué comme étant urgent.

- **Conservation des échantillons biologiques après analyse**

Après analyse, les échantillons biologiques sont conservés au minimum 1 an au laboratoire des Interactions Virus Hôtes dans un congélateur -80°C. Les échantillons biologiques ainsi que leurs dérivés sont conservés dans des locaux sécurisés.

- **Confidentialité**

L'ensemble du personnel de l'Institut Pasteur est soumis au secret professionnel.

- **Paielement**

Le cas échéant, les factures établies au client doivent être réglées à leur réception.

- **Contestations/Litiges**

En cas de contestation de toute nature, les parties recherchent un accord amiable afin de trouver une solution. En cas de litige, celui-ci est porté devant le tribunal compétent.

- **Réclamations**

Dans le cadre de l'étude de satisfaction des prescripteurs, le laboratoire des Interactions Virus-Hôtes hébergeant vous invite à transmettre vos réclamations par courriel à satisfaction@pasteur-cayenne.fr ou en contactant le Correspondant Qualité du LIVH au 05 94 29 26 05.