

Conditions générales de prestations analytiques

- **Applications et opposabilité**

Les conditions suivantes s'appliquent à toutes les prestations réalisées par le laboratoire de virologie hébergeant les CNR des Arbovirus, des virus des infections respiratoires (dont la grippe) et des Hantavirus (laboratoires associés) sauf spécifications contraires validées et formalisées par les parties intéressées.

- **Management de la qualité**

Le laboratoire de virologie hébergeant les CNR des Arbovirus, des virus des infections respiratoires (dont la grippe) et des Hantavirus (laboratoires associés) a été accrédité par le COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 (portée d'accréditation n°8-3373 sur www.cofrac.fr). Le laboratoire de virologie effectue des prestations à visée de diagnostic, d'expertise et/ou à visée de surveillance épidémiologique, conformément à la norme NF EN ISO 15189.

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

Le laboratoire de virologie est ouvert tous les jours sauf samedi, dimanche et jours fériés.

Les échantillons biologiques peuvent être réceptionnés en permanence par les services de l'Institut Pasteur de la Guyane de 7H00 à 17H00 du lundi au vendredi et de 7H00 à 12H00 le samedi.

Les responsables et adjoints des CNR peuvent être contactés :

- Madame Dominique ROUSSET (Responsable) au +594 (0) 5 94 29 26 09
- Madame Séverine MATHEUS. (Responsable adjoint) au +594 (0) 5 94 29 58 12
- Monsieur Antoine ENFISSI (Responsable adjoint) au +594 (0) 5 94 29 51 13
- Secrétariat +594 (0) 5 94 29 58 16.

ou par courriel à l'une des trois adresses suivantes :

- cnrinfluenzae@pasteur-cayenne.fr
- cnrarbo@pasteur-cayenne.fr
- cnrhantavirus@pasteur-cayenne.fr

Pour les envois et les courriers, l'adresse du laboratoire de virologie hébergeant les CNR des Arbovirus, des virus des infections respiratoires (dont la grippe) et des Hantavirus (laboratoires associés) :

Laboratoire de Virologie

Centres Nationaux de Référence des Arbovirus, des virus des infections respiratoires (dont la grippe) et des Hantavirus (laboratoires associés).

Institut Pasteur de la Guyane

23 Avenue Pasteur, B.P. 6010

97306 Cayenne cedex

- **Missions**

- **Clients**

- Laboratoires privés de Biologie Médicale
- Laboratoires de Biologie Médicale de l'IPG
- Laboratoires hospitaliers
- Médecins de ville (y compris les médecins composants les réseaux sentinelles)
- Médecins de forces armées (Centre Médical Inter-Armée...)
- Centres Délocalisés de Prévention et de Soins (CDPS)
- Organisations nationales (autorités sanitaires, InVS, CIRE)
- Organisations internationales (OMS, CDC)

○ Revue de contrat

Dans le cadre des missions définies par l'arrêté portant nomination des CNR et laboratoires associés (arrêté du 07 mars 2017 publié au Journal Officiel du 09 mars 2017), les analyses effectuées par les laboratoires de référence ne sont pas formalisées par un contrat de prestation conclu entre le laboratoire hébergeant les CNR et le « client » tel que défini ci-dessus dès lors que les modalités de coopération sont définies, connues et respectées. Celles-ci sont définies dans le présent document.

Les CNR des Arbovirus, des virus des infections respiratoires (dont la grippe) et des Hantavirus (laboratoires associés) assurent l'analyse des échantillons biologiques relevant des critères de surveillance, à titre gracieux.

L'arrêté du 16 juin 2016, définissant les missions des CNR, mentionne que « les CNR s'engagent à ne réaliser des actes qui constituent des activités habituelles de diagnostic des laboratoires d'analyse de biologie médicale (identification de souches courantes et diagnostics sérologiques) que de façon exceptionnelle, quand ces techniques ne sont pas facilement accessibles aux laboratoires de biologie médicale ». Dans ce cas, les analyses pratiquées par les CNR donnent lieu à facturation auprès du laboratoire de biologie médicale qui lui a transmis l'échantillon à analyser.

Les responsables des CNR des Arbovirus, des virus des infections respiratoires (dont la grippe) et des Hantavirus peuvent apporter leur expertise dans le choix des prestations proposées. Ils sont les seuls juges de la finalité des actes qu'ils acceptent d'effectuer.

Pour des investigations biologiques approfondies ou d'autres analyses particulières, n'hésitez pas à contacter les responsables.

○ Capacités et ressources des CNR

Les CNR, hébergés par le laboratoire de virologie de l'Institut Pasteur de la Guyane disposent des ressources nécessaires pour remplir leurs missions, et notamment :

- le personnel technique et administratif, habilité et affecté spécifiquement aux activités de référence,
- 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 collaborations avec les laboratoires associés,
- les applications/logiciels informatiques,
- les financements externes (subventions des autorités de santé publique) et ressources propres (Institut Pasteur).

● Sous-traitance

Le laboratoire de virologie hébergeant les CNR des Arbovirus, des virus des infections respiratoires (dont la grippe) et des Hantavirus ne sous traite pas ses analyses.

● Types d'échantillons analysés

Selon la nature des analyses demandées, le laboratoire de virologie peut être amené à réceptionner différents types de produits d'origine humaine (sang, dérivé du sang, liquide céphalo-rachidien, prélèvement nasopharyngé, lavage broncho-alvéolaire, biopsie).

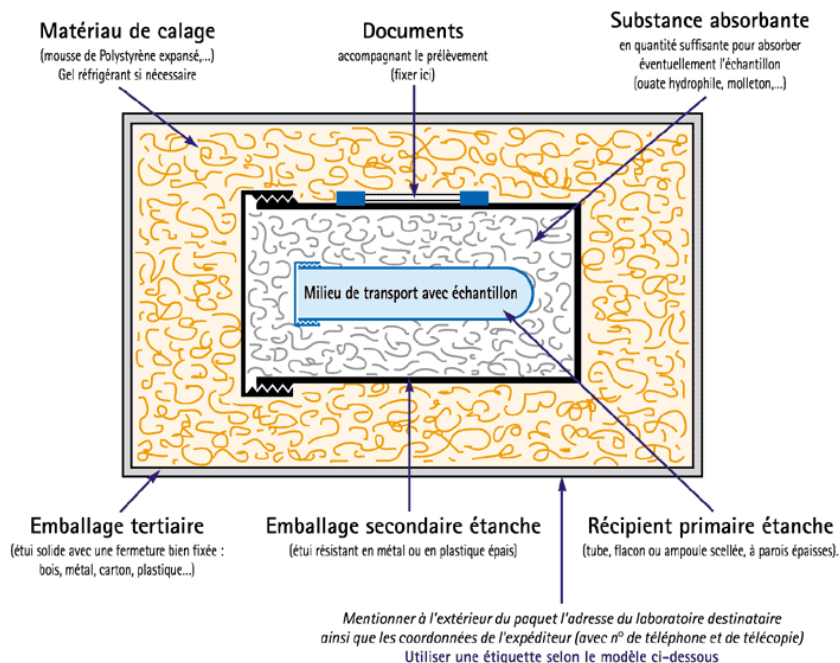
Selon la nature de l'analyse demandée, le type d'échantillons biologiques requis ainsi que les conditions de prélèvement et de transport sont décrits dans le document intitulé « Catalogue des analyses » disponible sur le site internet de l'Institut Pasteur de la Guyane : <http://www.pasteur-cayenne.fr>.

● Critères d'acceptation des échantillons

Les échantillons biologiques envoyés au laboratoire de virologie doivent être accompagnés d'une **fiche de renseignements**. Celles-ci doivent être placées 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.

Schéma simplifié d'un triple emballage (selon normes de la classe 6.2. de l'O.N.U.)



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. Dans le cas particulier d'envoi d'échantillons au CNR par voie aérienne, il est impératif que l'acheminement soit pris en charge par un transporteur agréé.

Le laboratoire de virologie 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 manuel de prélèvement. ».

• Résultats – Validité/Communication

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

L'envoi des résultats par courrier électronique est systématiquement proposé à tous les patients, en cas de refus, le retrait à l'accueil ou l'envoi postal est possible. Si le patient demande à recevoir ses résultats par e-mail, son adresse e-mail est enregistrée et un code lui permettant d'accéder au résultat est précisé sur le coupon d'identification qui lui est remis. Lorsqu'une version papier destinée au patient est mise à disposition à l'accueil de l'Institut, le document lui est remis en échange d'un coupon d'identification délivré lors du prélèvement.

Une version papier des comptes-rendus d'analyses à en-tête de l'Institut Pasteur de la Guyane, peut être envoyée au prescripteur ou au transmetteur. L'envoi de comptes-rendus d'analyse par **mail** ou par **fax**, peut être réalisé si le prescripteur ou le transmetteur en fait la demande. De plus, s'il le désire, le prescripteur ou le transmetteur, peut récupérer les résultats directement sur le serveur. Pour cela, il doit en faire la demande en complétant le document intitulé « Demande d'accès au serveur de résultats ».

Seuls les responsables du laboratoire peuvent communiquer par téléphone ou par mail les résultats, au prescripteur ou au patient, 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 sont habilités à effectuer de la prestation de conseil.

Dans le cadre des activités de surveillance, les CNR communiquent les données aux CIRE Antilles et Guyane. Toute information concernant une situation anormale est transmise par les CNR à Santé Publique France (SPF). Le laboratoire de virologie n'est pas responsable de toute retranscription par un tiers des résultats d'essais.

- **Délais de transmission des résultats**

Dans le cas d'analyses dont le résultat permet d'orienter la prise en charge du patient, le laboratoire de virologie 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>.

Pour certaines analyses réalisées dans le cadre des activités de surveillance épidémiologique (ex : sérotypage dengue ou sous typage grippal), le laboratoire n'est pas tenu de fixer un délai de rendu de résultat.

- **Conservation des échantillons biologiques après analyse**

Après analyse, les échantillons biologiques sont conservés au minimum 1 an au laboratoire de Virologie. Les échantillons biologiques ainsi que leurs dérivés sont conservés dans des locaux sécurisés. En l'absence d'opposition du patient à une utilisation ultérieure de son prélèvement, les échantillons sont conservés et déclarés en collection.

- **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 de virologie hébergeant les CNR des Arbovirus, des virus des infections respiratoires (dont la grippe) et des Hantavirus vous invitent à transmettre vos réclamations par email à satisfaction@pasteur-cayenne.fr ou en contactant le Responsable de l'unité Hygiène, Sécurité, Qualité et Environnement au 05 94 29 58 30.