

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 est engagé dans la mise en place de l'assurance qualité. Il fait parti du site LBM-IPG de l'Institut Pasteur de Guyane regroupant les Centres Nationaux de Référence et le Laboratoire de Biologie Médicale de l'Institut Pasteur de Guyane, qui ont pour objectif commun l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189.

- **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 en permanence par le laboratoire de l'Institut Pasteur de la Guyane de 7H00 à 17H00 du lundi au vendredi.

Personnes à contacter :

- Dr Emmanuel Beillard au +594 (0) 5 94 29 26 02
- Mme Anne LAVERGNE au +594 (0) 5 94 29 58 01
- Mme Edith DARCISSAC au +594 (0) 5 94 29 26 05
- 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 de Biologie médicale
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

- **Capacités et ressources du Laboratoire**

Le Laboratoire des Interactions Virus-Hôtes de l'Institut Pasteur de la Guyane disposent 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 collaborations avec les laboratoires associés,
- les applications/logiciels informatiques,

- **Analyse et prestation de service**

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

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 à partir de plasma prélevé sur tube EDTA, soit avec gel séparateur, soit centrifugé décanté rapidement et aliquoté.

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 doivent à minima être identifiés (nom, prénom, date de naissance, date de prélèvement) accompagnés d'une ordonnance (à défaut un mail du médecin prescripteur) et de préférence d'une **fiche de renseignements**. 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 manuel de prélèvement. ».

- **Résultats – Validité / Communication**

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

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, 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.

- **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>.

NB : 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 email à satisfaction@pasteur-cayenne.fr ou en contactant le Responsable Qualité au 05 94 29 58 28.