



OMSA Centre collaborateur pour
les Maladies Infectieuses de la
Reproduction en Europe

Centre de référence  Organisation mondiale
de la santé animale
Fondée en tant qu'OIE

Le Laboratoire National de Contrôle des Reproducteurs est une association loi 1901 dont l'une des missions est de réaliser les contrôles sanitaires sur les animaux reproducteurs utilisés pour l'insémination artificielle ou pour le transfert embryonnaire.

Pour atteindre les objectifs de cette mission et répondre aux besoins des clients, le LNCR s'est engagé dans le management de la qualité selon les exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 : 2017, a obtenu l'accréditation par le Cofrac en avril 2003 et des agréments accordés par le ministère de l'agriculture pour certaines analyses à caractère officiel dont la liste peut être communiquée sur demande.

Le LNCR est également Centre collaborateur OMSA (Fondée en tant qu'OIE) pour les Maladies Infectieuses de la Reproduction en Europe depuis le 27 mai 2016.

❖ Confidentialité et Impartialité

Le LNCR s'engage à assurer son impartialité dans l'exécution des prestations qui lui sont confiées.

L'obligation de confidentialité reste en vigueur après l'exécution de la prestation, il s'interdit de communiquer à des tiers, sans accord préalable, tout renseignement concernant les travaux qui lui sont confiés. Le personnel du laboratoire est tenu par engagement écrit au secret professionnel. De même toute personne pénétrant au-sein du laboratoire doit respecter cette obligation.

Le client s'engage à ne pas divulguer les informations et les devis provenant du LNCR sans son accord préalable.

❖ Commande d'une prestation analytique.

La prestation analytique comprend la réalisation d'analyses jusqu'à la transmission des résultats. Le laboratoire n'est pas responsable de l'échantillonnage. Le client est entièrement responsable des renseignements fournis au LNCR et de la qualité de ses prélèvements.

Toute demande de prestation doit faire l'objet d'une commande de la part du client. La remise d'échantillons doit être accompagnée d'une fiche de demande d'analyses (commémoratifs) ou à défaut d'une fiche propre au client comportant l'ensemble des renseignements administratifs et techniques nécessaires à la réalisation et à la facturation des analyses demandées.

Toute demande d'analyses est signée par le client et est considérée contractuelle.

Le client s'engage, via les commémoratifs, à prendre connaissance des conditions générales de vente.

Chaque échantillon envoyé doit être dûment marqué et identifié.

Le LNCR met à disposition sur le site internet www.lncr.org la liste des méthodes, les commémoratifs, le protocole d'envoi des prélèvements ainsi que les recommandations exigées pour la qualité générale des prélèvements.

En cas d'incohérence entre la demande formulée et la nature des échantillons fournis ou le contexte réglementaire, le demandeur ou son représentant (prescripteur) seront contactés afin de déterminer la suite à donner à la demande tout en préservant l'intégrité du laboratoire et la validité des résultats.

Si le client ne spécifie pas la méthode d'analyse à utiliser, le LNCR utilise les méthodes d'analyses autorisées par la réglementation. Hors contexte réglementaire, le LNCR se réserve le droit de sélectionner la méthode la plus adaptée en fonction du contexte épidémiologique ou sanitaire à gérer, en intégrant les exigences de maîtrise du risque sanitaire.

Le LNCR informe le client de toute modification par rapport au commémoratif et de tout écart par rapport aux critères d'acceptation d'un échantillon. Selon la nature de la modification, de l'écart et/ou sur demande du client, le LNCR peut accepter les prélèvements tout en émettant des réserves sur le rapport d'essais.

Le laboratoire tient à disposition du client, sur demande, l'instruction de travail décrivant les critères d'acceptation et de refus d'un échantillon, ainsi que les conditions optimums requises pour l'acheminement de l'échantillon jusqu'au laboratoire (températures de stockage et de transport, délai d'acheminement,).

Le LNCR peut également fournir le matériel nécessaire pour réaliser le prélèvement : la liste des consommables et les tarifs sont disponibles sur le site internet du laboratoire.

❖ La réalisation des analyses et rendu des résultats

Les garanties offertes aux utilisateurs pour la réalisation des analyses et pour le rendu des résultats comprennent :

- La réalisation des contrôles sanitaires demandés, autorisant l'obtention rapide des résultats et permettant ainsi aux différents acteurs de mettre en œuvre une gestion optimisée des animaux concernés. Les délais d'obtention des résultats en routine sont consultables sur le site internet www.lncr.org et ne sont donnés qu'à titre indicatif. En cas de demande urgente, le client peut le notifier dans la commande. Selon les contraintes générées, les modalités de traitement en urgence peuvent faire l'objet d'une facturation supplémentaire.
- La mise à jour par le LNCR des protocoles de contrôles sanitaires à appliquer aux animaux

reproducteurs ainsi qu'aux semences et embryons (mis à disposition sur le site internet www.lncr.org). Ces mises à jour peuvent être requises par les évolutions réglementaires nationales et européennes, par l'évolution des exigences pour l'export, ou bien pour répondre à la demande des clients pour les maladies et protocoles non réglementés. Les fiches de demande d'analyses (commémoratifs) sont mises à jour en conséquence.

- La réalisation des analyses réglementaires conformément aux méthodes de référence agréées et mentionnées dans la réglementation ou les protocoles recommandés par les textes réglementaires, les organismes nationaux ou internationaux reconnus (arrêtés ministériels, directives de l'Union Européenne, Manuel Terrestre de l'OMSA, Manuel de l'IETS, guides techniques de référence du COFRAC, normes AFNOR, etc. ...). Les références normatives ou méthodologiques sont indiquées sur les rapports d'analyses.

- La mise à disposition de la liste des prestations accréditées et non accréditées réalisées par le laboratoire accessible aux clients sur le site **internet** www.lncr.org. La réalisation des analyses de séro-immunologie, de virologie, de bactériologie et de biologie moléculaire, est effectuée dans le respect des normes ou guides techniques édités par le Cofrac conformément à l'annexe technique en vigueur numéro 1-1399 consultable sur le site du Cofrac www.cofrac.fr. Dans le cas où le laboratoire est dans l'incapacité de réaliser une analyse et/ou d'utiliser la méthode sollicitée, le LNCR s'engage à en informer préalablement le client (évaluation des conséquences sur le rendu de résultat hors accréditation et des conséquences de l'incident sur le résultat) et sans retour de sa part à réaliser l'analyse.

Dans ce cas, le rapport d'analyse ne fait pas référence à la méthode accréditée et il ne doit pas être affiché ou transmis à des tiers (public ou autorité).

- La révision et l'approbation des résultats d'analyse par la Direction du laboratoire.
- L'émission d'un compte rendu des résultats obtenus pour les analyses demandées sous la forme d'un rapport d'analyse. Les références des méthodes utilisées sont précisées dans les rapports d'analyses. Le libellé des analyses réalisées sous accréditation est précédé sur les rapports d'analyse du symbole « © ». Les rapports d'analyses pour les essais accrédités relevant de la portée d'accréditation sont

rendus sous logo Cofrac dès lors qu'un essai est accrédité. Le laboratoire se réserve le droit de retirer le logo Cofrac si l'analyse associée ne répond pas à toutes les exigences requises. Dans ce cas le client sera informé préalablement par courriel ou téléphone. Le résultat d'analyse sera alors rendu sans logo et marque d'accréditation. Dans ce cas, le laboratoire ne garantit pas la fiabilité des résultats et l'essai n'est ni présumé conforme au référentiel d'accréditation, ni couvert par les accords de reconnaissance internationaux.

- L'utilisation systématique de milieux et de réactifs validés, agréés ou certifiés lorsqu'ils existent ou, si cette condition est impossible à obtenir, une expertise préalable des milieux et réactifs permettant de garantir leur qualité et leurs performances est assurée.
- L'interprétation des résultats d'analyses, pour la méthode ELISA, tient compte de la détermination des seuils de positivité (spécifique aux protocoles sanitaires Français) et de l'incertitude de mesure par rapport à ce seuil de détection. Afin de faciliter leur compréhension, les rapports d'analyses ne mentionnent pas cette incertitude mais elle est accessible sur demande. Concernant les analyses de mélange d'échantillons : le résultat obtenu à partir d'un mélange de prélèvements ne présage pas des résultats qui seraient obtenus à partir d'analyses individuelles.
- L'émission si nécessaire, en cas d'obtention de résultats positifs ou défavorables, d'avis et interprétations, appuyés sur l'analyse du contexte épidémiologique et sur les connaissances scientifiques et techniques. Les avis et interprétations sont couverts par l'accréditation, dès lors que l'ensemble des résultats pris en considération pour conclure sont couverts par l'accréditation. Ces avis doivent permettre aux acteurs de la filière de prendre les décisions autorisant des mesures efficaces et adaptées à chaque situation. En cas d'obtention de résultat positif pour une analyse donnée, le LNCR peut être amené à proposer des analyses complémentaires au client. Le laboratoire propose aux clients de souscrire un engagement contractuel pour la réalisation d'analyses complémentaires permettant de mettre en œuvre automatiquement celles-ci en cas de résultats douteux ou positifs. Dans ce cadre le LNCR s'engage, à envoyer un courriel d'alerte aux clients impactés.

❖ **L'envoi aux Laboratoires Nationaux de Référence (LNR)**

Conformément à la réglementation en vigueur le laboratoire envoie pour confirmation les prélèvements des résultats douteux ou positifs aux Laboratoires Nationaux de Référence. Les résultats de confirmation sont transmis dans leur intégralité au client et sont de la responsabilité du LNR. Ces résultats sont intégrés à la BNDSR (Base Nationale de Données Sanitaire des Reproducteurs). Le laboratoire rapporte ce résultat comme couvert par son accréditation si et seulement si la prestation est dans la portée d'accréditation du LNCR et couvert par l'accréditation du LNR.

❖ **La transmission des rapports d'analyses**

La mise à disposition des résultats s'effectue par courrier, par courriel sous forme PDF aux adresses électroniques déclarées par le client sans obligation de cryptage, ou via le site Internet du LNCR, accessible 24 heures sur 24, site sécurisé qui maintient la confidentialité des informations grâce à l'utilisation d'un mot de passe et qui est mis à jour quotidiennement par transfert informatique automatique des données d'analyses sur la base de données sanitaires. Les résultats sont transmis à l'adresse et aux destinataires indiqués par le client. Le laboratoire peut communiquer des résultats d'analyses partiels. Seul le rapport définitif signé fait foi. Aucun résultat ou information relatives aux analyses réalisées ne pourra être transmis à une personne non désignée. En cas de litige, seul l'exemplaire conservé par le LNCR fait foi, sous format papier ou informatique.

Le client demeure responsable de la maîtrise de la diffusion ultérieure des documents envoyés par voie postale ou électronique.

L'édition automatique et l'envoi des rapports d'analyses aux organismes et services vétérinaires concernés (DDPP/DDCSPP pour les contrôles réglementaires) sont réalisés dans les délais aussi courts que possible.

La transmission des résultats d'analyses à la base SIGAL gérée par la DGAL est réalisée lorsque les plans d'analyse existent.

❖ **Usage de la marque COFRAC**

Les clients du laboratoire ne sont pas autorisés à utiliser la marque d'accréditation quel que soit le support déployé, à l'exception de la reproduction intégrale des rapports d'essais émis par le LNCR.

En cas d'utilisation abusive de la marque d'accréditation, du logo Cofrac ou de toute autre référence à l'accréditation par un client, le LNCR en informera le Cofrac.

❖ **L'archivage des documents**

Le LNCR s'engage à conserver tous les documents relatifs à la demande de prestation, ainsi que les rapports d'analyses suivant les délais définis dans sa procédure interne.

❖ **Les réclamations**

Le LNCR s'engage au traitement rapide des réclamations. Le processus afférent est fourni sur demande.

Toute réclamation doit être adressée au service Gestion Clients, à défaut, le laboratoire ne pourra pas garantir sa prise en compte.

❖ **Les tarifs**

La tarification des prestations est établie en application des tarifs en vigueur pratiqués par le LNCR au-moment de la commande. Ces tarifs exprimés en Euro et hors taxes sont définis pour chaque analyse.

Des devis sont établis sur demande.

❖ **Les paiements**

Les prestations du LNCR sont à régler en euros par chèque ou virement bancaire 45 jours nets (date de versement effectif des fonds) à compter de la date d'émission de la facture.

La facture est considérée comme réglée, lorsque le montant qui y figure est crédité sur le compte bancaire du laboratoire. Aucun escompte n'est accordé en cas de paiement anticipé.

Les montants unitaires fixes prévus dans les devis sont fermes et non révisables pour leurs durées de validité et engagent le client irrévocablement.

En cas de défaut ou de retard de paiement, le client sera tenu de verser à l'Entreprise des pénalités de retard calculées sur la base de trois fois le taux d'intérêt légal, sur le montant des sommes impayées sans mise en demeure préalable ; pénalités à laquelle seront ajoutés l'ensemble des frais exposés par le laboratoire pour préserver et faire reconnaître ses droits.

Conformément aux dispositions des articles L 441-6 et D 441-5 du Code de Commerce, il sera fait application en cas de retard de paiement d'une somme forfaitaire de 40 € pour frais de recouvrement, nonobstant le règlement des pénalités et autres indemnités dues à l'Entreprise en raison dudit retard.

Les garanties énoncées ci-dessus correspondent à un engagement du LNCR pouvant tenir lieu de contrat et de cahier des charges vis-à-vis de ses clients, et d'acceptation par ces derniers, des conditions énoncées ci-dessus lors de l'envoi des prélèvements à analyser.

Le client atteste avoir pris connaissance des conditions générales de vente disponible sur le site internet www.lncr.org.

Les conditions générales de ventes prévalent sur les conditions générales d'achat.

❖ **Assurance**

Le LNCR est assuré pour sa responsabilité civile professionnelle. En cas de faute avérée du laboratoire, il n'est responsable qu'à hauteur des dommages directs.

❖ **Protection des données**

Conformément à la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, le client bénéficie d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui le concerne.

Conformément au Règlement Général de la Protection des Données (RGPD), aucune donnée personnelle n'est diffusée sans accord de son propriétaire si ce n'est à des fins réglementaires dans le cadre des missions du laboratoire.

❖ **Règlement des litiges**

Seul le droit français est applicable.

Si les conditions générales viennent à faire l'objet d'une traduction en langue étrangère, la langue française prévaudra sur toute autre traduction en cas de contestation, litige, difficulté d'interprétation ou d'exécution des conditions générales et de façon plus générale concernant les relations existantes entre les parties.