



**LABORATOIRE DE BIOPATHOLOGIE de
l'Océan Indien**

**6 allée du mirador
LE MOUFIA**

**CONDITIONNEMENT ET TRANSMISSION
DES PRELEVEMENTS**

97490 Sainte Clotilde

Tel : 0262 33 44 33

Fax : 0262 33 44 39

Heure d'ouverture : 7h – 12h / 13h-17h

La qualité des résultats rendus par BIOPATH-OI est au cœur des préoccupations du laboratoire.

Afin de garantir un résultat rapide et fiable des examens, le laboratoire met à votre disposition ce recueil qui vous guidera dans votre démarche de bonne pratique de conditionnement et transmissions des prélèvements.

Les deux dernières pages de ce document résument les bonnes pratiques à adopter et peuvent être affichées dans votre centre¹ afin d'avoir en permanence une aide à disposition de tous les intervenants dans le processus de conditionnement et transmissions des prélèvements.

N'hésitez pas à nous contacter si des questions restent sans réponse, ou pour toutes autres assistances pour le transfert de vos examens vers notre laboratoire.

L'équipe BIOPATH-OI

¹ Nous pouvons vous fournir sur demande une plaquette rigide plastifiée

SOMMAIRE :

I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	4
II. UTILITÉ DE CE RECUEIL	4
III. DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE	4
IV. DOCUMENTS ASSOCIES	4
V. RESPONSABILITÉS	5
VI. DESTINATAIRES DE CE RECUEIL	5
VII. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS	5
VIII. DESCRIPTION DU RECUEIL.....	5
IX. ANNEXES	5
X. ATTRIBUTS	5

I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

L'objectif de ce document est de décrire la méthodologie de prise en charge par l'établissement de santé « préleveur » des prélèvements (échantillons) histologiques ou cytologiques destinés à un examen anatomo-cytopathologique (ACP).

II. UTILITÉ DE CE RECUEIL

La qualité d'un examen anatomo-cyto-pathologique dépend de la bonne exécution de trois phases : pré-analytique, analytique et post analytique.

La phase pré-analytique débute avant que les prélèvements ne parviennent chez BIOPATH-OI pour examen ; la participation de tous les professionnels concernés est primordiale afin que le diagnostic final soit rendu avec la meilleure fiabilité possible dans l'intérêt du patient.

L'identification correcte des échantillons, renseignements exacts et exhaustifs de la demande d'examen, prélèvement et fixation adéquate des échantillons sont les items fondamentaux de la phase pré-analytique et sont des facteurs susceptibles d'influer sur la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats.

Pour cette raison BIOPATH-OI, au travers de ce document, informe quels sont les examens pratiqués et donne toutes les informations nécessaires pour obtenir et préserver les échantillons soumis à examen dans les meilleures conditions.

Les méthodes utilisées sont revues régulièrement en accord avec les recommandations internationales.

Des échantillons inadéquats rendent difficile voire impossible un diagnostic correct, complet et précis. Ce manuel indique comment faire pour obtenir des échantillons de bonne qualité.

III. DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

- NF EN ISO 15189
- SH REF02

IV. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- *R_TR_F004_Demande d'examen*
- *M_CP_F101 Catalogue des prestations*

V. RESPONSABILITÉS

Ce recueil est géré par le Service Qualité de BIOPATH-OI conformément à la procédure de maîtrise du système documentaire.

VI. DESTINATAIRES DE CE RECUEIL

Ce recueil est à destination tous les prescripteurs en collaboration avec BIOPATH-OI.

VII. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

- **Recueil** : Ensemble de documents traitant une activité ou le résultat d'une activité. Ces documents peuvent inclure 1 typologie de documents ou tout type de documents selon le besoin. Exemple de recueils : Manuel de techniques histologiques, Livret de transport, Manuel de macroscopie, Préparation et conditionnement des prélèvements....
- **Non-conformité** : non satisfaction d'une exigence
- **NC** : Non-Conformité
- **FCV** : Frottis **C**ervical **V**aginal

VIII. DESCRIPTION DU RECUEIL

Ce recueil référencé « *R_TR_RE01_Conditionnement et transmission des prélèvements* » est un document intégral comportant une annexe.

C'est l'annexe qui sera diffusée aux établissements de santé.

Ce recueil est la propriété de BIOPATH-OI, il en assure la gestion et maîtrise selon sa procédure de maîtrise des documents Réf. *M_SD_PR01_Procédure de maîtrise du système documentaire*.

À chaque modification majeure, un nouveau recueil sera édité et diffusé aux établissements de santé.

IX. ANNEXES

1. **Recueil Annexe (identifié *R_TR_RE01_Annexe_Conditionnement et transmission des prélèvements*)**
2. ***R_TR_05_Suivi de la diffusion manuel de prélèvement***

X. ATTRIBUTS

Archivage papier	Archivage électronique	Durée archivage
Bureau RQ	n/a	3 ans

I. PRÉSENTATION DU LABORATOIRE ET CATALOGUE DE PRESTATIONS ET DÉLAIS

1.1 Présentation du laboratoire

BIOPATH-OI est un laboratoire d'anatomie-pathologie dirigé par :

*Dr BARBARA Georges, docteur en médecine, diplômé de la faculté de médecine de MARSEILLE, spécialisé en ANATOMIE PATHOLOGIQUE.

*Dr ANDRAUD Marie, docteur en médecine, diplômée de la faculté de médecine de BORDEAUX, spécialisée en ANATOMIE PATHOLOGIQUE.

L'équipe du laboratoire est composée de 20 personnes à temps plein réparties comme suivant :

*3 coursiers qui assurent le ramassage et l'acheminement des prélèvements.

*6 secrétaires médicales en charge de :

- L'enregistrement des prélèvements
- La diffusion des comptes-rendus
- La communication avec les prescripteurs
- Le suivi de la facturation

*2 techniciennes de cytologie/virologie spécifiquement formée :

- Aux cytologies de liquides de types urines, ascite, liquide pleural etc. par technique conventionnelle et monocouche
- Aux cytologies des frottis cervicaux vaginaux monocouches en phase liquide
- Aux techniques de détection et génotypage d'HPV par PCR

*1 technicienne dédiée aux techniques de biologie moléculaire (génétique somatique et PCR HPV) et qui supervise le secteur de Virologie.

*1 cytotechnicienne spécifiquement formée à la lecture des frottis cytologiques sous la responsabilité des pathologistes

*5 techniciennes d'anatomo-pathologie spécifiquement formées :

- Aux techniques usuelles d'anatomie-pathologie
- Aux techniques d'immunohistochimie
- Aux techniques de biologie moléculaire

*1 secrétaire comptable

*2 aides techniques de laboratoire en charge du support logistique

*1 responsable qualité qui développe et coordonne la mise en œuvre de la démarche qualité en collaboration avec la qualificienne

1.2 Catalogue de prestation et délais de résultats

Vous trouverez dans le tableau ci-dessous notre catalogue de prestation ainsi que les délais de rendu de résultats que nous proposons au laboratoire :



CATALOGUE DE PRESTATION D'EXAMENS ET ANALYSES

M_CP_FI01

R02

HISTOPATHOLOGIE									
Type de prélèvements	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Equipement	Conservation	Conditionnement / Acheminement	Délai d'exécution	Référence de la méthode	Accréditation (portée B flexible) OUI/NON	Date de création ou évolution de la technique
Tout organe au bloc opératoire	Examen extemporané	Examen macroscopique et microscopique	Sur Cryostat LEICA®	Frais conservé à + 4 °C et suivi d'une fixation au formol tamponné 4%	au laboratoire ou sur site pendant l'intervention	20 minutes	N/A	NON	2013
Tous types de tissus. Biopsies Organes tumoraux et non tumoraux Produits d'expulsion...	Bilan lésionnel et extension Décalcification (si besoin) Coloration H.P.S.	Préparation du prélèvement - Etude macroscopique, - Fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs), - Coupes et étalement (lames), - Coloration HPS Identification morphologique par microscopie optique	Table de macroscopie ventilées Automates de déshydratation Automate de coloration LEICA®	Frais conservé à + 4 °C et/ou suivi d'une fixation au formol tamponné 4%. Déshydratation enrobée de paraffine	Voir conditionnement : R_TR_RE01 Conditionnement et transmission des prélèvements prise en charge par Biopath OI	*24 Heures pour les biopsies *48 Heures pour les pièces opératoires +	Réf: R_MC_RE01 Prise en charge des prélèvements Méthode selon recommandations internationales de bonne pratique en ACP Réf: R_TH_MO01 Coloration H.P.S Technique automatisée	NON	2014
Os, dents, tissus pathologiques calcifiés	Décalcification					+ 24h sur biopsie + 48h sur pièce + 7j pour les têtes fémorale			
20	Bilan lésionnel et extension Décalcification (si besoin) Coloration H.P.S.	Méthodes de réaction histochimique qualitative	Bilan lésionnel et extension Décalcification (si besoin) Coloration H.P.S.	Déshydratation enrobée de paraffine	/	+ 24h après bilan lésionnel	Réf: R_TH_RE01 Recueil de coloration Techniques manuelles et automatisés	NON	2014
Tout type de tissus selon pathologie	Recherche présence Ag à visée diagnostique	Méthode immunohistochimique qualitative	Bilan lésionnel et extension Décalcification (si besoin) Coloration H.P.S.	Déshydratation enrobée de paraffine	/	+ 24 Heures après bilan lésionnel	Réf: R_TL_MO01 Techniques manuelles et automatisés	NON	2017
Biopsies cutanées	Recherche présence Ag	Méthode immunofluorescence directe qualitative	microscope à fluorescence	Frais conservé à + 4 °C liquide de Michel	/	2 jours	Réf: R_FT_MO01 Techniques manuelles	NON	2019
BIOLOGIE MOLECULAIRE									
Type de prélèvements	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Equipement	Conservation		Délai d'exécution et modalités		Accréditation (portée A/ B flexible) OUI/NON	Date de création ou évolution de la technique
COLON / POU MON / CITANF	Recherche et identification de mutations KRAS/BRAF/NRAS/BRAF Mélanome /	Méthode de type qualitatif Détection d'acides nucléiques avec amplification, après extraction et purification/substitution, PCR-Biolin	Automate BIOARTIS IDYLLA	n/a	A partir des tissus inclus en bloc de paraffine	24 h	R_GS_MO01	NON	N/A

CYTOPATHOLOGIE									
Type de prélèvements	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Equipement	Conservation	Conditionnement / Acheminement	Délai d'exécution		Accréditation (portée A/ B flexible) OUI/NON	Date de création ou évolution de la technique
Frottis gynécologiques monocouche phase liquide	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automate de coloration : BD PrepStain	Collecte et Fixation par conservateur cellulaire BD SurePath	Voir conditionnement : R_TR_RE01 Conditionnement et transmission des prélèvements prise en charge par Biopath OI	24 Heures	R_TC_MO01	Dossier portée B déposé	2015
Cytologie monocouche Liquide ponction	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automate de coloration : BD PrepStain	Fixateur EasyFix		24 Heures	R_TC_MO01	NON	2014
Cytologie monocouche Liquide d'ascite & pleural	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automate de coloration : BD PrepStain	Fixateur EasyFix		24 Heures	R_TC_MO01	NON	2014
Cytologie monocouche des Urines	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automate de coloration : BD PrepStain	Fixateur EasyFix		24 Heures	R_TC_MO01	NON	2014
Cytologie monocouche Ecoulements et ponctions d'organes	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Automate de coloration : BD PrepStain	Fixateur EasyFix		24 Heures	R_TC_MO01	NON	2014
Cytologie en techniques conventionnelles (Frottis gynécologiques - Liquides d'écoulement et de ponction)	Coloration de Papanicolaou	Coloration cytologique qualitative	Coloration manuelle	Fixateur laque		24 Heures	Réf: Coloration papanicolaou marque commerciale	NON	N/A
VIROLOGIE									
Type de prélèvements	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Equipements	Conservation	Conditionnement / Acheminement	Délai d'exécution	Référence de la méthode	Accréditation (portée A/ B flexible) OUI/NON	Date de création ou évolution de la technique
Frottis gynécologiques phase liquide	Recherche et identification HPV (génotypage)	Méthode de type qualitatif Détection d'acides nucléiques avec amplification, après extraction et purification (hybridation, PCR, ...)-Biologie moléculaire	Kit Sansure BIOTECH associé au thermocycleur BIORAD	Collecte et Fixation par conservateur cellulaire BD SurePath	Voir conditionnement : R_TR_RE01 Conditionnement et transmission des prélèvements prise en charge par Biopath OI	24 Heures	R_VI_MO02	Dossier portée B en cours d'élaboration	2020

II. DEMANDE D'EXAMEN

La qualité de la demande d'examen est primordiale pour la communication entre vous (le demandeur) et le laboratoire.

En effet, la totalité des informations dont nous avons besoin afin d'honorer votre demande doit être présente sur la demande d'examen.

Ces informations sont de deux ordres :

- Administratives : ce sont toutes les informations relatives au patient (Identité, n°SS, date de naissance, etc.), mais également les informations relatives à votre structure (médecin prescripteur, Tél où l'on peut vous joindre, etc.).
- Médicales : quels sont les examens demandés, mais également les antécédents médicaux, la nature du prélèvement, le nombre de prélèvement, etc.

Nous vous demandons donc que pour toutes demandes d'examens à BIOPATH-OI d'utiliser la demande d'examen du laboratoire portant la Réf. R_TR_F004, que nous mettons à votre disposition et qui se présente sous la forme suivante :

CYTOLOGIE PATHOLOGIQUE
DEPISTAGE DU CANCER DU COL UTERIN - DDR :

Age Plus de 30 ans Age Moins de 30 ans
 Frottis cervical Fond Vaginal

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES :

Oestroprogestatifs Progestatifs
 DIU
 Ménopause Traitée
 Antécédents
 Suivi de conisation
 Campagne nationale de dépistage Je m'oppose à la transmission de mes données médicales aux structures de gestion des dépistages
 Suivi de frottis pathologique
 Dépistage isolé

CO-TESTING : FROTTIS + TYPAGE HPV ONCOGENES
 FROTTIS EN TECHNIQUE MONOCOUCHE
 TYPAGE HPV ONCOGENES

AUTRE CYTOLOGIE

Endomètre Sein Péritoine Urine Thyroïde Plèvre

CADRE RÉSERVÉ À BIOPATH-OI

R_TR_F004_R02 Date d'application : 01/09/2020 4

BIOPATH LABORATOIRE DE BIOPATHOLOGIE de l'Océan Indien

Dr Georges BARBARA - Dr Marie ANDRAUD
Anatomopathologie-Cytopathologie-Immunohistochimie-Typage HPV-Biologie Moléculaire

SCP n°47 - 6 allée du Mirador - Le Moufia - 97490 Sainte-Clotilde
Tél : 02 62 33 44 33 - Fax : 02 62 33 44 39 - Email : bio.pathoi@orange.fr

MEDECIN PRESCRIPTEUR
Cachet obligatoire ou identification et signature bien lisibles

Copie à :

Demande de matériel :

Cadre réservé à BIOPATH-OI

Réception Visa : Heure : Date : N° examen :
Nombre de pot(s) : * Cytologie : * Histologie : * Autre :
NC :


R_TR_F004_R02 Date d'application : 01/09/2020 1

Demande d'examen BIOPATH-OI Réf.R TR_F004 (R02) - Recto (pages 1-4)

CONDITIONNEMENT ET TRANSMISSION DES PRELEVEMENTS

Révision 03

Ré

IDENTIFICATION PATIENT		ANATOMIE PATHOLOGIQUE	
Hôpital/Clinique : apposer ici l'étiquette du patient		<input type="checkbox"/> Biopsie <input type="checkbox"/> Exérèse <input type="checkbox"/> Pièce opératoire <input type="checkbox"/> Immuno-Fluorescence	
Date et heure de prélèvement : ___/___/___ & ___h___		Heure de fixation : ___h___	
<input type="checkbox"/> Mme. <input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Enfant		Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> H	
Nom		SIEGE :	
Nom de naissance		Renseignements cliniques :	
Prénoms			
Date de naissance			
Tél.			
Adresse			
Code postal			
Ville			
Mail : @			
MODALITE DE REGLEMENT AU LABORATOIRE			
Règlement <input type="checkbox"/> Chèque <input type="checkbox"/> Espèces <input type="checkbox"/> €			
RENSEIGNEMENTS POUR PRISE EN CHARGE			
<small>Pour une prise en charge rapide de l'examen joindre OBLIGATOIREMENT les attestations de SS ou de Mutuelle ou le ticket information Patient édité par votre terminal Sésame Vitale</small>			
Numéro de sécurité sociale		Clé	
CAISSE PRIMAIRE ASSURANCE MALADIE - Part obligatoire			
<input type="checkbox"/> Organisme : _____			
<input type="checkbox"/> MUTUELLE - Part complémentaire (joindre copie carte)			
<input type="checkbox"/> ALD			
R_TR_FO04_R02 Date d'application : 01/09/2020		R_TR_FO04_R02 Date d'application : 01/09/2020	
2		3	
		Cadre réservé à BIOPATH-OI	
		N° examen:	

Demande d'examen BIOPATH-OI Réf. R_TR_FO04 (R00) - Verso (pages 2-3)

Voyons maintenant comment remplir cette demande d'examen.

2.1 Informations administratives requises concernant le prescripteur

Les informations administratives vous concernant sont primordiales pour un traitement rapide des examens ainsi que pour la qualité des résultats rendus. Ces informations sont à renseigner au recto page 1 de la Demande d'examen :

The diagram illustrates the layout of the BIOPATH-oi request form (page 1) with callouts explaining various sections:

- Entête du laboratoire :** This section contains the laboratory's name, address, and contact information. The callout states: "Vous trouverez ici toutes les informations pour pouvoir nous contacter".
- Renseignements administratifs prescripteur :** This section is for the prescriber's details. The callout states: "Médecin prescripteur : Nom / Prénom du médecin prescripteur ou cachet du cabinet médical. Ces informations sont essentielles afin de pouvoir vous **contacter rapidement pour tous**".
- Demande de matériel :** This section is for requesting equipment. The callout states: "Demande de matériel : Vous pouvez nous demander le matériel dont vous avez besoin en l'indiquant ici".
- Ne rien inscrire dans ce cadre :** This section is reserved for internal administrative information. The callout states: "Réservé aux informations administratives internes du laboratoire".

The form itself includes the following text:

BIOPATH LABORATOIRE DE BIOPATHOLOGIE de l'Océan Indien

Dr Georges BARBARA - Dr Marie ANDRAUD
Anatomopathologie-Cytopathologie-Immunohistochimie-Typage HPV-Biologie Moléculaire

SCP n°47 – 6 allée du Mirador – Le Moufia – 97490 Sainte-Clotilde
Tél : 02 62 33 44 33 - Fax : 02 62 33 44 39 - Email : bio.pathoi@orange.fr

MEDECIN PRESCRIPTEUR
Cachet obligatoire ou identification et signature bien lisibles

Copie à :

Demande de matériel :

Cadre réservé à BIOPATH-OI

Réception	Visa :	Heure :	Date :	N° examen:
Nombre de pot(s) :	* Cytologie :	* Histologie :	* Autre :	
HC :				

R_TR_F004_R02 Date d'application : 01/09/2020 1

Recto page 1 -Demande d'examen BIOPATH-OI

Réf.R TR F004 (R02)

2.2 Informations administratives requises concernant le patient

Les informations administratives concernant le patient sont primordiales pour un traitement rapide des examens ainsi que pour la qualité des résultats rendus. Elles permettent également la traçabilité du prélèvement. Ces informations sont à renseigner au verso en page 2 de la demande d'examen :

IDENTIFICATION PATIENT
Hôpital/Clinique : apposer ici l'étiquette du patient

Date et heure de prélèvement : ___/___/___ & ___h

Mme. M. Enfant Sexe F H

Nom

Nom de naissance

Prénoms

Date de naissance Tél.

Adresse

Code postal Ville

Mail : @

MODALITE DE REGLEMENT AU LABORATOIRE

Règlement Chèque Espèces €

RENSEIGNEMENTS POUR PRISE EN CHARGE

Pour une prise en charge rapide de l'examen joindre OBLIGATOIREMENT les attestations de SS ou de Mutuelle ou le ticket Information Patient édité par votre terminal Sésame Vitale

Numéro de sécurité sociale Clé

CAISSE PRIMAIRE ASSURANCE MALADIE - Part obligatoire

Organisme : _____

MUTUELLE - Part complémentaire (joindre copie carte)

ALD

R_TR_FO04_R02 Date d'application : 01/09/2020 2

Renseignements administratifs patient (NE PAS OUBLIER DE RENSEIGNER LA DATE ! coller l'étiquette 2D des pots à frottis cervico vaginaux à l'emplacement dédié)

NOM/PRENOM : traçabilité des examens

Nom de naissance : Permet de **retrouver les antécédents** si la personne est connue au laboratoire sous son nom de naissance et permet de **distinguer les homonymes**

Date de naissance : permet de **distinguer des homonymes**

Adresse : Permet de contacter le patient pour des problèmes de facturation

NE PAS HESITER A UTILISER DES ETIQUETTES PATIENT SI VOUS EN AVEZ A DISPOSITION
(Permet de réduire les risques d'erreur de retranscription)

MODALITÉ DE RÈGLEMENT AU LABORATOIRE :

Permet **de gérer rapidement et efficacement la facturation des examens sans solliciter le patient à de multiples reprises**. Pour une efficacité optimale, il faut joindre la photocopie de la carte de mutuelle et/ou de SS

N° de SS : Permet de **confirmer une identité – Renforce l'identitovigilance - Facturation**

Verso page 2 -Demande d'examen BIOPATH-OI

Réf.R_TR_FO04 (R02)

2.3 Demande d'examen histologique

Les demandes d'examens histologiques sont à renseigner au verso page 3 de la demande d'examen :

ANATOMIE PATHOLOGIQUE

Biopsie Exérèse Pièce opératoire Immuno-Fluorescence

Heure de fixation : __h__

SIEGE :

Renseignements cliniques :

—

Cadre réservé à BIOPATH-OI

N° examen:

R_TR_F004_R02 Date d'application : 01/09/2020 3

ANATOMIE PATHOLOGIE :

Les demandes d'examens histologiques sont faites dans cette section en précisant la nature du prélèvement (SIEGE) ainsi que les renseignements cliniques.

Pour les prélèvements dont le temps de fixation est un paramètre critique (Sein, par exemple), merci d'indiquer l'heure de fixation afin que nous puissions évaluer de la qualité du prélèvement reçu

Cette partie doit également préciser le nombre de pots envoyés, information indispensable pour la traçabilité des prélèvements ainsi que pour le suivi technique des examens.

Ne rien inscrire dans ce cadre :

Réservé aux informations administratives internes du laboratoire

Verso page 3 -Demande d'examen BIOPATH-OI

Réf.R TR FO04 (R02)

2.4 Demande d'examen cytologique/HPV

Les demandes d'examens cytologiques sont à renseigner au recto page 4 de la demande d'examen :

CYTOLOGIE PATHOLOGIQUE

DEPISTAGE DU CANCER DU COL UTERIN - DDR :

Age Plus de 30 ans Age Moins de 30 ans
 Frottis cervical Fond Vaginal

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES :

Oestroprogestatifs Progestatifs
 DIU
 Ménopause Traitée
 Antécédents
 Suivi de conisation
 Campagne nationale de dépistage Je m'oppose à la transmission de mes données médicales aux structures de gestion des dépistages
 Suivi de frottis pathologique
 Dépistage isolé

Signature de la patiente ici

CO-TESTING : FROTTIS + TYPAGE HPV ONCOGENES
 FROTTIS EN TECHNIQUE MONOCOUCHE
 TYPAGE HPV ONCOGENES

AUTRE CYTOLOGIE

Endomètre Sein Péritoine Urine Thyroïde Plèvre

CADRE RÉSERVÉ À BIOPATH-OI

R_TR_FO04_R02 Date d'application : 01/09/2020 4

FROTTIS DE DEPISTAGE :

Pour un traitement plus efficace, merci d'indiquer si la patiente est âgée de + de 30 ans ou de - de 30 ans ainsi que la date des dernières règles (DDR). Ne pas oublier d'indiquer la localisation du frottis.

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES :

Traitements, antécédents connus, ou toutes autres informations permettant de faire un diagnostic précis.

Informez la patiente de la possibilité de s'opposer à la transmission de ses données médicales dans le cadre des campagnes de dépistage et faire faire signer le cas échéant.

DEMANDE D'EXAMEN :

CO-TESTING : demande spécifique de votre part d'effectuer le frottis CYTOLOGIQUE + la recherche d'HPV en systématique

Frottis monocouche : systématique pour les femmes de - de 30 ans et en cas de recherche d'HPV positive

Typage HPV ONCOGENES : systématique pour les femmes de + de 30 ans et en cas de cytologie avec lésion de haut grade

AUTRE CYTOLOGIE

Les demandes de cytologie autre que le frottis cervico vaginal sont à faire dans cette section en indiquant de quel type de liquide il s'agit ainsi que les renseignements cliniques.

Ne rien inscrire dans ce cadre :

Réservé aux informations administratives internes du laboratoire

Recto page 4 -Demande d'examen BIOPATH-OI

Réf.R_TR_FO04 (R02)

III. CONDITIONNEMENT

3.1 Histologie

3.1.1 Biopsies et petites pièces opératoires

Les prélèvements biopsiques et petites pièces opératoires peuvent concerner tous les organes et tissus.

Les prélèvements sont conditionnés et directement fixés dans les flacons bouchon blanc, étiquette blanche au nom du laboratoire et contenant déjà le formol.



Réf. Flacon blanc Formol tamponné laboratoire BIOPATH-OI

- **Refermer le flacon** (jusqu'au pas de vis sans le forcer) sous risque de déversement du contenu pendant le transport.
- **Identifier les prélèvements au minimum au nom/prénom du patient** à l'aide d'étiquette si disponible, ou en inscrivant le nom au feutre indélébile sur le/les flacon(s).
- Si plusieurs biopsies/pièce opératoires sont prélevées (à différentes zones, différents tissus), mettre en place un système de différenciation (chiffres lettres, etc.) afin de pouvoir identifier les différents fragments de prélèvement. Reporter cette codification sur les flacons correspondants. Toutes ces informations seront reprises sur la feuille de demande d'examen en renseignement clinique.
- **Conservation** à température ambiante

3.1.2 Pièces opératoires

Les pièces opératoires sont conditionnées dans des pots de différents volumes que nous fournissons. Le volume du pot à utiliser sera fonction du volume de la pièce opératoire à conditionner : idéalement le volume du pot doit faire environ 10 fois le volume de la pièce opératoire.



Réf. Pot pour pièce opératoire vol.x

5 volumes sont disponibles : 200ml – 400ml – 1L – 3L – 5L

➤ Fixation

Les pots sont fournis vides. Les prélèvements doivent être fixés immédiatement après le geste chirurgical, dans le formol tamponné que le laboratoire fournit en bidon de 5L



Réf. Bidon formol prêt à l'emploi 5L

Remplir de formol le pot de prélèvement **jusqu'à recouvrir la pièce opératoire.**

- **Fermer** le pot hermétiquement
- **Identifier les prélèvements au minimum au nom/prénom** du patient à l'aide d'étiquette si disponible, ou en inscrivant le nom au feutre indélébile sur le/les pot(s).

CONDITIONNEMENT ET TRANSMISSION DES PRELEVEMENTS

Révision 03

- Si plusieurs pièces opératoires sont prélevées (différentes zones, différents organes), mettre en place un système de différenciation (chiffres lettres, etc.) afin de pouvoir identifier les différents fragments de prélèvement. Reporter cette codification sur les pots correspondants. Toutes ces informations seront reprises sur la feuille de demande d'examen en renseignement clinique.
- **Conservation** à température ambiante

3.1.3 Pièces opératoires volumineuses

Ce sont celles dont la taille est inappropriée à une fixation immédiate dans les flacons/pots du fait de leur taille.

Pour la prise en charge des pièces opératoires volumineuses, veuillez prendre contact avec le laboratoire pour une étude au cas par cas.

Tel : 0262 33 44 33

Fax : 0262 33 44 39

Heure d'ouverture : 7h – 12h / 13h-17h

3.1.4 HYGIÈNE ET SÉCURITÉ :

Les échantillons tissulaires doivent être considérés comme contagieux jusqu'à ce qu'ils soient fixés. Respecter les recommandations universelles pour la manipulation des échantillons de patients.

Les règles de sécurité quant à la manipulation de formol doivent être appliquées sous la responsabilité de la direction de l'établissement de santé vis-à-vis de ses personnels (port de gants et masque de protection sans nécessité de hotte dans les conditions d'utilisation au bloc opératoire, avec ouverture et fermeture immédiate du flacon).

Une fiche de donnée de sécurité (FDS) est fournie.

3.2 Cytologie

3.2.1 Frottis Cervico Vaginal (FCV) et typage viral HPV

BIOPATH-OI utilise la technique de cytologie monocouche à partir des frottis cervicaux vaginaux prélevés à l'aide de la Cervex Brush et collectés dans les flacons de collecte BD SurePath™.

Le typage viral HPV est également effectué à partir des FCV prélevés dans les flacons de collecte BD SurePath™.



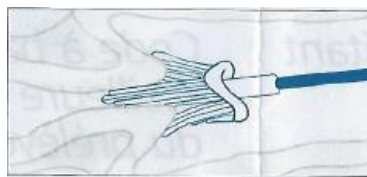
Ref. 491253 Flacon BD SurePath – Ref.490524 Cervex Brush

Préconisation avant prélèvement :

- Ne pas réaliser le prélèvement pendant les périodes menstruelles
- Ne pas avoir de rapport sexuel 48h avant le prélèvement
- Ne pas avoir réalisé de douche vaginale ou avoir eu recours à du gel contraceptif 3j avant le prélèvement

➤ **Collecter :**

Collecter l'échantillon cytologique en utilisant le dispositif Cervex Brush® en forme de balai à tête détachable : tournez 5 fois dans le sens horaire en balayant la zone de jonction (instructions fournisseur).



➤ **Détacher :**

Utiliser le rebord intérieur du flacon BD SurePath™ pour détacher la tête du dispositif dans la plus large ouverture du flacon



NE PAS insérer la brosse dans la petite ouverture.

- 1- Insérer la tête du dispositif de prélèvement dans la plus large ouverture

CONDITIONNEMENT ET TRANSMISSION DES PRELEVEMENTS

Révision 03

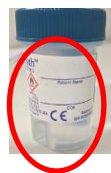
- 2- Tourner le manche du dispositif pour bloquer la tête puis tirer délicatement vers le haut pour détacher la brosse.
- 3- Refermez le flacon en vissant fermement le bouchon.

➤ Identifier :

Détachez le code à barres 2-D situé en haut du flacon et le coller sur la demande d'examen dans la partie « identification du patient » pour **garantir la traçabilité de l'échantillon**. Inscrire au feutre indélébile le nom/prénom du patient sur le pot.

The diagram illustrates the identification process. On the left, a BD container is shown with a QR code highlighted by a red circle. A red dashed arrow points from this QR code to a second photo on the right, which shows the QR code being placed on a patient identification form. The form is titled "IDENTIFICATION PATIENT" and includes a section for "Hôpital/Clinique apposer ici l'étiquette du patient". Below this, there are fields for "Date de prélèvement", "Sexe" (with checkboxes for Mme, M, Enfant, F, H), "Nom", "Nom de naissance", "Prénoms", "Date de naissance", "Tél.", "Adresse", "Code postal", and "Ville". A red arrow points from the QR code to the "Date de prélèvement" field.

ET Identifier le flacon BD en inscrivant le nom au feutre indélébile dans la zone prévue à cet effet.



➤ FACTEURS D'INFLUENCES :

- Absence de la brosse endocervicale dans le pot de prélèvement
- Prélèvement hémorragique
- Prélèvement conservé dans le mauvais fixateur
- Pot de prélèvement périmé
- Délais de mise en analyse après prélèvement > 4 semaines si conservé à T° ambiante

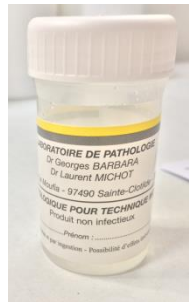
➤ HYGIÈNE ET SÉCURITÉ :

Les échantillons doivent être considérés comme contagieux. Respecter les recommandations universelles pour la manipulation des échantillons de patients.

Une fiche de donnée de sécurité (FDS) est fournie.

3.2.2 Autres cytologies (liquide de ponction, urine, etc.)

Biopath-OI utilise la technique monocouche pour les ponctions de liquide destinées à un examen cytologique. Les liquides de ponction sont prélevés dans les pots bouchon blanc contenant un mélange d'EasyFix et d'alcool à 90° (étiquette grise/jaune).



Réf. Flacon pour cytologie monocouche liquide de ponction

Les prélèvements seront traités au laboratoire afin d'effectuer la technique monocouche dans de bonnes conditions.

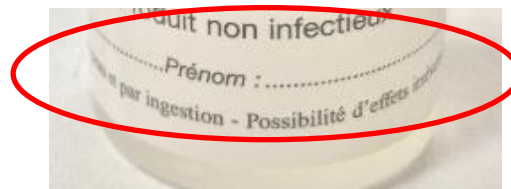
! : Les ponctions de liquides ne doivent pas être prélevées dans des pots contenant du formol (pot bouchon blanc- Etiquette blanche) car ce dernier détériore les cellules présentes dans le prélèvement.

➤ **Collecter :**

Collectez l'échantillon directement dans le flacon EasyFix.

➤ **Identifier :**

Identifier le flacon EasyFix en inscrivant le nom au feutre indélébile dans la zone prévue à cet effet. Ne pas oublier d'inscrire sur la demande d'examen la nature du liquide.



➤ **Conservation** à température ambiante

3.2.3 Cytologie en technique conventionnelle

Biopath-OI est également équipé afin d'effectuer des examens cytologiques en technique conventionnelle.

Pour cela le laboratoire met à disposition un kit vous permettant d'effectuer les frottis fixés sur lame. Les lames sont transmises au laboratoire pour coloration et lecture afin de poser un diagnostic.



Réf. Kit Cytologie technique conventionnelle.

➤ **Collecter :**

Collectez l'échantillon directement à l'aide de l'écouvillon et effectuer le frottis cellulaire sur les lames.

➤ **Fixation**

Fixer les frottis cellulaires à la laque

➤ **Identifier :**

Identifier les lames ainsi que le porte lame à l'endroit prévu à cet effet.

➤ **Conservation** à température ambiante

IV. PRISE EN CHARGE DES ÉCHANTILLONS

4.1 Conditionnement des échantillons pour prise en charge

➤ **Utiliser un sachet de transport :**

Les échantillons sont transmis exclusivement dans les sachets de transport qui vous sont fournis par le laboratoire, excepté pour les prélèvements volumineux de pièces opératoires chirurgicales.



Réf. Sachet de transport pour échantillons

➤ **Insérer l'échantillon dans le sachet de transport :**

! : Un seul patient par sachet. Les prélèvements multiples pour un même patient peuvent être introduits dans le même sachet.

➤ **Joindre la demande d'examen² dans la « poche à document » du sachet de transport :**

La demande d'examen ne doit pas être en contact avec le prélèvement. Glisser la demande d'examen de façon à ce que l'identité du patient soit visible.



Si d'autres documents que la demande d'examen sont transmis (mutuelle, SS, etc.) les placer pliés en deux dans la « poche à document » également.

4.2 Transmission

Les échantillons sont pris en charge par nos coursiers selon le planning des courses prévues.

Si une liste des prélèvements à prendre en charge est prévue dans votre structure, veillez à ce que cette liste soit à jour avant la prise en charge des prélèvements par notre coursier. Après contrôle par le coursier du nombre de prélèvements à prendre en charge, celui-ci apposera sa signature sur votre registre si le contrôle est satisfaisant. En cas d'incohérence, les écarts constatés pourront être traités avec la personne présente au moment du ramassage.

Si les écarts constatés ne sont pas résolus et/ou s'il n'y a personne de présent au moment du ramassage, le coursier constatera sur un carnet souche numéroté les écarts observés dont une copie sera laissée chez vous. Ceci nous permettra de traiter ces écarts en non-conformité une fois le coursier revenu au laboratoire. Le double vous permettra d'avoir un suivi de traçabilité pour les prélèvements pris en charge dans votre structure.

S'il n'existe pas de liste d'émargement dans votre structure, le coursier prendra en charge les prélèvements disponibles et pourra en cas d'écart constaté sur place (flacon renversé, absence d'identification, etc.) vous fournir une copie du carnet souche numéroté reprenant les problématiques rencontrées.

4.3 Réception des échantillons / Critère d'acceptabilité

Dès réception BIOPATH-OI s'assure de la conformité des prélèvements reçus (adéquation demande d'examen/flacons et sachets, adéquation du contenu...).

En cas de non-conformité (mauvaise fixation en raison d'une quantité insuffisante de formol par rapport à la taille de l'échantillon, ou fixateur utilisé inapproprié), absence d'identification du patient et / ou des sachets et flacons, absence de données cliniques pertinentes), BIOPATH-OI joindra téléphoniquement la personne responsable du prélèvement pour correction immédiate de l'anomalie, et réalisera une fiche de non-conformité.

En cas de FCV réceptionné dans du formol, l'analyse HPV ne pourra pas être réalisée.

Un double pourra être adressé au médecin responsable et, en clinique/structure hospitalière au chef de bloc si la demande en est faite.

Lorsqu'il y a incertitude sur l'identité d'un échantillon (type de tissus, demande, identifiant du patient...), dans le cas où l'échantillon primaire est irremplaçable (pièce anatomique, biopsie, etc.), BIOPATH-OI réalisera l'analyse mais ne délivrera le résultat qu'après avoir levé les doutes sur l'identité de l'échantillon et /ou après avoir obtenu une confirmation écrite prouvant que la personne responsable du prélèvement en assume la pleine responsabilité.

Cette décharge sera associée à la demande et rappelée lors de la réponse, si nécessaire.

Réf. Formulaire de non-conformité Transmission/Réception Biopath-Oi

BIOPATH-oi PATHOLOGISTES DE L'OCEAN INDIEN
Formulaire de non-conformité Transmission Réception Enregistrement ORIGINAL
Révision R07 A_DY_04_AAAAMMJJ_NN

ACTION CURATIVE

*ADMINISTRATIF

Contact Tel. - Interlocuteur : _____ VISA : _____ DATE : ____/____/____ Heure : ____h

Contact Mail/Fax - Destinataires : _____ (joindre copie mail/fax)

Décision / Contenu échange :

Identité confirmée par téléphone Renseignements communiqués

Identité confirmée avec décharge de responsabilité (joindre copie)

DE taxées (joindre copie) Commande matériel S_RM_11_

Sensibilisation

Autre / Information complémentaire : _____

Enregistrement : Oui ; n° Examen = _____ Non n/a

DATE : ____/____/____ VISA : _____

*TECHNIQUE (SI APPLICABLE)

Evaluation impact technique (PR6-PR7-PR8) : Lecture (lames/HPV) satisfaisante : Oui Non n/a

Adéquation antécédents et renseignements cliniques (ID1 à ID4) : Oui Non n/a

Macroscopie conforme aux renseignements de la DE (ID1 à ID4) : Oui Non n/a

Autre / Information complémentaire : _____

DATE : ____/____/____ VISA : _____

TRANSMISSION RQ ET ENREGISTREMENT

Transmis le : ____/____/____ VISA : _____

Partie réservé au RQ

Indication sur CR : Oui Non n/a

Ref. Action préventive si applicable : _____

Non-conformité clôturée le : ____/____/____ VISA : _____

RM_A_DY_F004_R07
Approuvé par LIFRANTIERA le 17/03/2021 Signature :
Date prochaine révision : 03/2023
Date d'archivage : _____

Page 2 sur 2

Date d'impression de l'enregistrement : 11/03/2021

BIOPATH-oi PATHOLOGISTES DE L'OCEAN INDIEN
Formulaire de non-conformité Transmission Réception Enregistrement ORIGINAL
Révision R07 A_DY_04_AAAAMMJJ_NN

Emise par : _____

PR - PRELEVEMENT

1 Absence de flacon/pot 5 Volume de fixateur insuffisant

2 Flacon/Pot mal fermé 6 Absence brosse dans prélèvement FCV

3 Flacon/Pot vide 7 Fixateur inadéquat- Nom fixateur : _____

4 Flacon/Pot cassé 8 Pot FCV périmé

Autre / Information complémentaire : _____

DE - DEMANDE D'EXAMEN

1 Discordance nombre de pots sur DE/ Nombre de pots reçu : _____

2 Mauvaise DE (seulement autre laboratoire : demander confirmation que le prélèvement est pour nous)

3 Absence de DE (demander de faxer une DE)

Autre / Information complémentaire : _____

ID - IDENTITE

1 Absence d'identité sur DE (demander de faxer une DE identifiée)

2 Absence d'identité sur **prélèvement FCV** :

- Le(s) prélèvement(s) est/sont emballé(s) individuellement Oui Non

Etiquette BD non collée* sur DE : ne pas enregistrer et demander confirmation identité par téléphone

Etiquette BD collée sur DE : vérifier la concordance du code barre pour enregistrer le prélèvement

3 Absence d'identité sur **prélèvement autre que FCV** (Enregistrer et demander confirmation identité)

4 Discordance d'identité entre DE et identité sur le prélèvement (Ne pas enregistrer et demander confirmation identité avec une décharge de responsabilité)

Autre / Information complémentaire : _____

ACTION IMMEDIATE

Enregistrement : Oui ; n° Examen = _____ Non

Fixateur inadéquate : Transfert dans bon fixateur : _____ VISA Technicien : _____

Volume fixateur insuffisant ou absent : Ajustement du volume : _____ VISA Technicien : _____

RM_A_DY_F004_R07
Approuvé par LIFRANTIERA le 17/03/2021 Signature :
Date prochaine révision : 03/2023
Date d'archivage : _____

Page 24 sur 27

Date d'impression de l'enregistrement : 17/03/2021

V. Réclamations et satisfaction sur nos services

À tout moment vous pouvez nous faire parvenir vos réclamations sur nos prestations en joignant le laboratoire par téléphone ou en nous adressant un mail à l'adresse : contact@biopathoi.com.

Vos réclamations seront traitées par la cellule qualité sous la supervision de la direction.

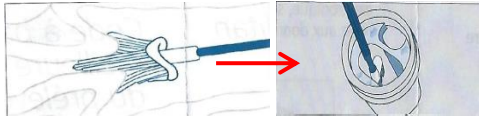
Une réponse personnelle vous sera alors adressée ainsi qu'une enquête de satisfaction afin de déterminer si nous avons répondu à vos attentes.

PRÉLÈVEMENT À EFFECTUER

Frottis cervical vaginal monocouche- Typage HPV



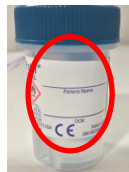
Flacon BD SurePath et CervexBrush



Transmettre le pot avec la brosse
détachable à l'intérieur

IDENTIFICATION PATIENT	
Hospital Clinique approuve ici l'éligibilité du patient	
Date de prélèvement	<input type="checkbox"/>
Sexe	<input type="checkbox"/>
Nom de naissance	
Prénoms	
Date de naissance	
Adresse	
Code postal	
Ville	

Coller l'étiquette 2D sur la demande d'examen

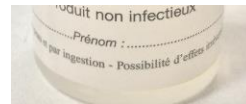


Inscrire le nom/prénom sur le pot

Autres cytologies liquides monocouche



Flacon blanc EasyFix étiquette jaune



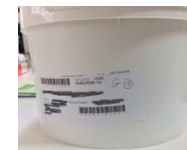
Inscrire le nom sur le pot (partie basse
de l'étiquette)

Biopsie/Pièce opératoire



Flacon pré-rempli de formol /
Pot + formol tamponné (à ajouter)
Adapter la taille du contenant par
rapport au contenu → volume de formol
= x10 volume de la pièce anatomique

Si plusieurs prélèvements *pour un même patient*, prélever dans autant de contenants que de prélèvements et mettre en place un système de différenciation (n° /lettre, etc.)



Inscrire le nom/colle étiquette patient
sur le(s) pot(s).

Inscrire les correspondances (sur les
pots/Demande d'examen)

En cas de pièce opératoire volumineuse
nous contacter pour prise en charge au
cas par cas

Tel : 0262 33 44 33

Fax : 0262 33 44 39

Heure d'ouverture : 7h - 12h / 13h-17h

Cytologie technique conventionnelle



Kit lames - Ecouvillon-Fixateur

Inscrire la nature du prélèvement, le
nom et el prénom sur le porte-lame en
carton. Inscrire le nom prénom sur la
lame.

⚠ Demande d'examen correctement renseignée reprenant l'identité du patient, les informations administratives et médicales ainsi que la nature du/des prélèvement(s).

PRÉLÈVEMENT À ENVOYER

1-Utiliser les sachets transparents mis à votre disposition



2-Insérer le prélèvement dans le sachet transparent



! : Un seul patient par sachet

Les prélèvements multiples pour un même patient peuvent être introduits dans le même sachet.

3-Glisser la demande d'examen dans la « poche pour document »



La demande d'examen ne doit pas être en contact avec le prélèvement.

Si d'autres documents que la demande d'examen sont transmis (mutuelle, SS, etc.) les placer plier en deux dans la poche pour document également.

4-Mettre à disposition du coursier pour prise en charge ou stocker en attente de la prise en charge

Si un cahier d'émarginement est existant dans votre structure, mettre à jour la liste des prélèvements à récupérer.

Stockage des prélèvements



T° ambiante



T° ambiante



T° ambiante



T° ambiante

Pièces opératoires non fixées 4°C