#### Manuel de prélèvement

Ref : DE-SMQ-001-01 Version : 01 Applicable le : 24-06-2020

# Manuel de prélèvement et de conditionnement des prélèvements d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques.







Siège social: 60 Bd Jean-Baptiste Lebas 59024 Lille

Standard: 03 20 97 40 97 / Accueil-RDV: 03.20.97.40.77 / Facturation: 03.20.97.40.96

Internet : pathologienordunilabs.fr Contact Qualité : <u>qualite.pnu@unilabs.fr</u>

Contact Responsable Qualité: xavier.bonniere@unilabs.fr

Contact Référents Qualité: damien.vanacker@unilabs.fr, marie.pellerin@unilabs.fr

Téléphone Qualité : 06.71.27.68.95 Téléphone Logistique : 03.20.97.40.98

#### **MANUEL DE PRELEVEMENT**

Ce manuel est a	ndressé à :	
	Destinataire :	
	Code postal :	•••••
	<b></b>	•••••
	<u></u>	
	@	
Date :		
Sa diffusion est :	: Contrôlée (Envoi systématique de toute no	uvelle version)
	□ Non contrôlée	

#### SOMMAIRE

1- Introduction	Page 4
2- Examens réalisés	Page 5
2-1 Examens réalisés par nos soins	Page 5
2-2 Examens sous-traités	Page 5
2-3 Prestations de conseil	Page 6
2-4 Délais de réponses	Page 6
3- Recommandations pré-analytiques :	
Identification et renseignements des prélèvements	Page 7
4- Recommandations pré-analytiques :	
Fixation des prélèvements	Page 9
4-1 Fixation pour les prélèvements cytologiques	Page 10
4-2 Fixation pour les prélèvements biopsiques	Page 10
4-3 Fixation pour les pièces opératoires	Page 11
4-4 Conservateur pour les prélèvements particuliers	Page 11
4-5 Examens extemporanés	Page 11
4-6 Conditionnement des prélèvements	Page 12
5- Transport des prélèvements et traçabilité	Page 13
6- Demande de matériel	Page 15
7- Hygiène et sécurité	Page 16
7-1 Risques chimiques	Page 16
7-2 Risques infectieux	Page 17
8- Stockage et élimination des prélèvements	Page 17
9- Consentement éclairé et protection des données personnelles	Page 18
10- Critères d'acceptation des prélèvements	Page 18
11- Tarification	Page 18
Annexes	Page 19

#### 1- Introduction

Ce manuel présente les différentes méthodes de conditionnement des échantillons prélevés à des fins d'étude d'anatomie cytologie pathologiques avant leur transmission dans un Cabinet de Pathologie.

L'ensemble des étapes précédant l'analyse du prélèvement au sein de notre structure est appelé « processus pré-analytique ». Elle comprend notamment les renseignements sur le patient, la préparation de l'échantillon et sa transmission.

Du bon conditionnement des prélèvements va dépendre la qualité et la fiabilité du processus analytique spécifique à notre spécialité médicale et ceci dans l'intérêt du patient.

#### Ce manuel de prélèvement donne les indications à suivre pour chaque étape du processus pré-analytique.

Pathologie Nord Unilabs est un Cabinet d'Anatomie Pathologique qui résulte de la fusion de quatre entités représentant cinq sites (Centre Nord Pathologie à Lille, Centre de Pathologie Liberté à Lille, Centre de Pathologie Liberté à Arras, Centre Valpathologie à Valenciennes et Centre Douaipathologie à Douai) suite au rapprochement de ces différentes entités avec le Groupe Unilabs.

Cette nouvelle structure comprend 13 médecins pathologistes, 95 salariés, un plateau technique, un bâtiment annexe de cytolecture, et un cabinet de lecture secondaire à Valenciennes.

#### 2- Examens réalisés

L'Anatomie Cytologie Pathologiques (ACP) est une spécialité médicale qui étudie les modifications morphologiques des organes et des cellules au cours des processus pathologiques.

Elle repose sur l'analyse des cellules et des tissus par diverses méthodes, principalement basées sur la morphologie. Elle a un but diagnostic. Elle permet en outre, de fournir des éléments d'appréciation du pronostic des maladies, d'évaluer les résultats des traitements.

#### 2-1 Examens réalisés par nos soins

Les examens réalisés comprennent deux grands types de techniques :

- Techniques d'histologie sur les tissus (biopsies, pièces opératoires)
  - Histologie standard
  - Examens extemporanés : uniquement sur rendez-vous ; en cas d'examen non prévu, les indications doivent être discutées directement avec le pathologiste ; cet examen ne doit être envisagé que si sa réalisation est susceptible de modifier le court de l'intervention chirurgicale.
  - o Immunohistochimie (environ 130 anticorps disponibles dans la structure).
  - o Hybridation in Situ
  - o Immunofluorescence en congélation
- Techniques cytologiques sur des échantillons cellulaires (étalements de frottis, ponction d'organes ou de lésions, ponction d'épanchements, urines ...).
  - o Cytologie standard de diagnostic :
    - Par étalement (grattage, ponction)
    - En milieu liquide
    - Sur liquide d'épanchement, urine
  - o Cytologie de dépistage :
    - Frottis en milieu liquide
    - Double Immuno Marquage CINTec Plus
    - Typage viral HPV primaire ou de seconde intention

#### 2-2 Examens sous-traités

Les examens de biologie moléculaire sont transmis à une plateforme de biologie moléculaire :

- auprès du Service de Biopathologie Moléculaire de la plateforme e-PATH Aix-Marseille pour les prélèvements transmis par des établissements de soin du groupe Ramsay.
- auprès du CHU de Lille pour les autres établissements de soin.

Les prélèvements effectués pour une mise en tumorothéque sont transmis à la tumorothéque du CHU de Lille.

Pour des pathologies particulières et des lésions de diagnostic difficile, un avis est demandé à des experts.

#### 2-3 Prestation de conseils

Tout résultat d'examen peut faire l'objet d'une discussion ou d'une explication avec le médecin signataire ou, en son absence, avec l'un de ses confrères du Cabinet.

Toute réclamation parvenant au Cabinet, par lettre ou sur appel téléphonique, sera enregistrée et fera l'objet d'une réponse dans les plus brefs délais.

#### 2-4 Délais de réponses

Les techniques des prélèvements biopsiques ou cytologiques non gynécologiques peuvent nécessiter un délai de 24 à 48h ouvrés après réception, avant l'interprétation et la transmission des résultats.

Les résultats pour les prélèvements d'exérèses seront transmis dans un délai de 48 à 72h ouvrés en fonction des contraintes de fixations et des techniques complémentaires nécessaires. Les résultats des prélèvements cytologiques gynécologiques de dépistage et d'HPV primaire seront transmis dans un délai de 5 à 7 jours ouvrés.

Tous ces délais peuvent néanmoins varier en fonction des techniques complémentaires nécessaires ou de la difficulté à l'établissement d'un diagnostic.

Les résultats urgents seront transmis dans les délais les plus brefs en respectant toutes les contraintes liées à la technique.

Nous avons défini 3 critères :

#### **Urgence « TECHNIQUE »:**

Prélèvement frais (ex : Liquide Bronchio-Alvéolaire) avec une prise en charge la plus rapide possible dans les heures qui suivent le prélèvement pour une technique optimale

#### **Urgence « MEDICALE VITALE »:**

L'état général du patient nécessite un diagnostic le plus rapide possible pour la mise en œuvre d'un traitement adapté

#### **Urgence « MEDICALE »:**

Demande de résultat rapide pour une prise en charge du patient dans des délais convenus (Ex : Rendez-vous pour la consultation d'annonce d'un cancer et mise en place du bilan pré-thérapeutique)

La mise en œuvre de la procédure « **Urgence TECHNIQUE** » et « **Urgence MEDICALE VITALE** » nécessite le respect de certaines règles de la part des médecins effectuant le prélèvement et des personnes gérant le pré-analytique au cabinet d'ACP :

- Prévenir le cabinet d'ACP (Service Logistique : 03.20.97.40.98)
- Connaissance des délais incompressibles pour le traitement du prélèvement, à préciser au téléphone ou sur la prescription.
- o Traitement du prélèvement, au Cabinet d'ACP, selon nos Modes Opératoires spécifiques

Le pathologiste et le médecin prescripteur peuvent se contacter par téléphone en cas de besoin.

#### 3- Recommandations pré-analytiques : Identification et renseignements des prélèvements

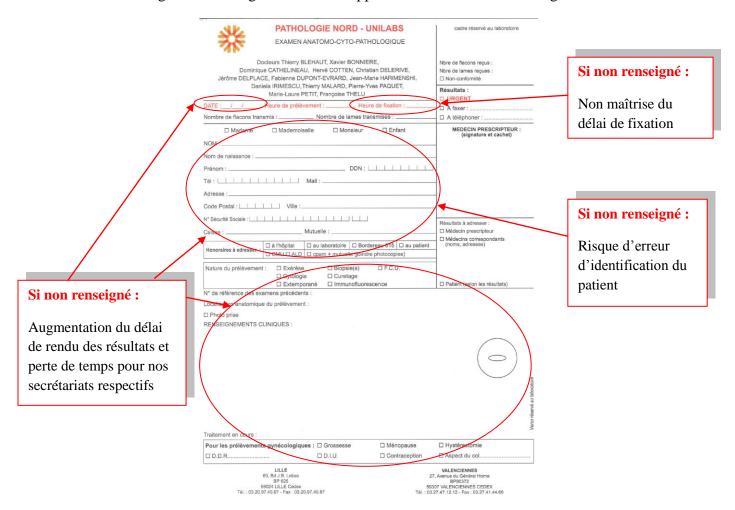
cf. annexes 7 et 8

Le principe de base est le même quel que soit le type de prélèvement.

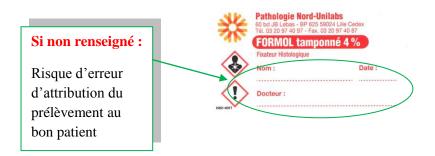


**Tous les prélèvements doivent être identifiés** de manière non ambiguë et accompagnés d'une fiche de renseignements pour examen Anatomo-Cyto-Pathologique avec des données administratives et médicales les plus complètes possibles.

Renseignements obligatoires devant apparaître sur la fiche de renseignements :



Renseignements obligatoires devant apparaître sur l'étiquette des flacons ou autres contenants :



	Lames Flacons	Fiche de renseignements	Commentaires
PARTIE A	DMINIS	TRATIVE	
Nom	✓	✓	ODLICATOIDE
Prénom	✓	✓	OBLIGATOIRE
Nom de naissance		✓	OBLIGATOIRE
Sexe		✓	OBLIGATOIRE
Date de naissance	✓	✓	OBLIGATOIRE
N° Sécurité sociale		✓	OBLIGATOIRE
N° identification du patient (NIP)		✓	OBLIGATOIRE
Adresse		✓	OBLIGATOIRE
Nom et signature du médecin prescripteur		✓	OBLIGATOIRE
Adresse ou service du médecin prescripteur		✓	OBLIGATOIRE
Nom et adresse des personnes devant recevoir le double du CR		✓	NECESSAIRE
Attestations (CMU, 100%) ou autre documents		✓	NECESSAIRE et à joindre à la fiche de renseignements
PART	IE MEDI	CALE	
Date et heure du prélèvement		✓	OBLIGATOIRE pour les
Heure d'ischémie si nécessaire		✓	prélèvements histologiques
Heure de fixation		✓	
Nature du prélèvement		✓	OBLIGATOIRE
Siège du prélèvement *		✓	OBLIGATOIRE
Numérotations des flacons / lames (si plusieurs)*	✓	✓	OBLIGATOIRE
Renseignements cliniques:			
- Topographie de la lésion		✓	OBLIGATOIRE
- Orientation de l'exérèse		✓	NECESSAIRE
- Hypothèses diagnostiques		✓	OBLIGATOIRE
- Antécédents du patient		✓	OBLIGATOIRE
- Traitement en cours (s'il y a)		✓	NECESSAIRE
- Précisions si risque infectieux **		✓	OBLIGATOIRE

<sup>\*</sup> Il ne faut pas mélanger des prélèvements effectués sur plusieurs sites dans un seul flacon. Chaque pot ou flacon doit être identifié (nom et prénom du patient, nature du prélèvement). Les pots et flacons doivent être propres et hermétiquement fermés.

<sup>\*\*</sup> Il faut toujours signaler sur cette fiche le risque infectieux potentiel du prélèvement si le patient est atteint d'une maladie infectieuse pouvant présenter un risque lors de la manipulation de ce prélèvement.



L'absence de renseignements pertinents administratifs et/ou clinique sera considérée comme une **non-conformité**; en fonction de la nature de la non-conformité, les prélèvements pourront être acceptés sous réserves ou **rejetés**. La notion de non-conformité sera notée dans le compte-rendu réalisé par le Pathologiste.

N.B.: Dans le cas particulier d'une pathologie osseuse, une copie de l'imagerie et des comptes rendus associés doit accompagner le prélèvement et la fiche de renseignement standard.

### 4- Recommandations pré-analytiques : Fixation des prélèvements





Les prélèvements d'anatomie cyto-pathologique sont :

- Fragiles: ils sont sensibles à l'écrasement, la dessiccation, l'autolyse

- **Précieux** : ils peuvent être uniques, non renouvelables

#### La fixation des prélèvements : pourquoi faire ?

La fixation a pour but de conserver la morphologie des tissus et des cellules le plus proche possible de celle retrouvée in vivo. Elle arrête la lyse des tissus et des cellules prélevés en modifiant leur structure chimique en particulier au niveau des protéines.

#### Quels prélèvements doivent être fixés?

**Tous**, à l'exception des prélèvements pour l'Immunofluorescence (IF), pour la tumorothéque et des Liquides Broncho Alvéolaire (LBA).

En fin d'examen extemporanée, la fixation des prélèvements devra être réalisée par le médecin ou par les infirmières de blocs.

Pour certaines techniques spéciales une partie du prélèvement fera l'objet d'un conditionnement particulier (prélèvement frais pour congélation pour les biopsies neuromusculaires, prélèvement dans le RNA later pour la mise en tumorothéque, prélèvement dans le liquide de Michel pour l'immunofluorescence), le reste des fragments est fixé normalement dans le formol.

#### Le choix des fixateurs se fera en fonction du type de prélèvement

Le type de fixation dépendra de la nature du prélèvement et du type d'examen demandé. D'une manière générale, la fixation des prélèvements doit être aussi rapide que possible. Tout retard va entraîner dans un premier temps des altérations irréversibles de certaines structures des cellules qui rendront impossible la réalisation de certaines techniques (en particulier immuno-histochimiques, qui sont importantes pour le diagnostic ou la détermination de facteurs de pronostic). Si le retard de fixation se prolonge, les altérations morphologiques des tissus et des

De même l'utilisation d'un fixateur non adapté pourra :

cellules rendront impossible tout diagnostic.

- Rendre difficile voire impossible le diagnostic
- Rendre impossible la réalisation de techniques complémentaires



Pour chaque type de prélèvement il faudra choisir un mode de fixation adapté et connaitre les risques possibles lors de la manipulation des fixateurs (risques chimiques des fixateurs).

#### 4-1 Fixation pour les prélèvements cytologiques

- Les cytologies gynécologiques de dépistage en milieu liquide et les cytologies pour test HPV primaire : le milieu de conservation spécifique « ThinPrep Pap Test Hologic » est le même pour ces deux techniques.
- Les cyto-ponctions et les prélèvements d'écoulement mamelonnaire étalées sur lames doivent être séchés à l'air (une des lames peut éventuellement être fixée avec un spray). Si le prélèvement ramène un fragment solide, il sera fixé comme une biopsie. Ne jamais coller les lames 2 à 2, cela rend leur analyse impossible.
- Les liquides (épanchements, lavages, urines, liquide de ponction...) doivent être fixés dans l'alcool à 50° (au maximum un volume d'alcool pour un volume de liquide. Il est interdit de transmettre le prélèvement dans la seringue avec l'aiguille.
- Les liquides à risques infectieux (LBA Liquide Broncho Alvéolaire) : utiliser les flacons secs sans fixateur et transmettre rapidement au Cabinet si possible dans la glace (4 °C).

Les lames pour la cytologie non gynécologique sont identifiées et doivent être placées dans des boites de transport spécifiques (porte-lames), correctement fermées.

Les cytologies liquides sont placées dans des flacons identifiés, correctement fermés.

#### 4-2 Fixation pour les prélèvements biopsiques

Le fixateur employé pour les biopsies est **le formol tamponné à 4%** (flacon pré-rempli) et fourni par nos soins. Il a pour avantage de donner une bonne définition des différents constituants de la cellule. Il permet la réalisation secondaire d'éventuelles techniques d'immunohistochimie ou de biologie moléculaire.



Il ne faut jamais utiliser d'alcool ou d'éther pour fixer les biopsies.

Les biopsies sont petites et délicates. Elles sont très sensibles à l'écrasement et au dessèchement. Si elles ne peuvent être plongées dans le formol immédiatement, il faudra les déposer sur une compresse imbibée de sérum physiologique (jamais de compresse sèche).



La durée de fixation des biopsies est d'au minimum 6 à 8h.

Différents modes de prélèvements sont possibles pour réaliser une biopsie :

- Biopsie au bistouri : elle est souvent assez grande. Elle est plongée directement dans le flacon de formol.
- Biopsie à la pince : elle est souvent petite, très sensible à la dessiccation. Elle est plongée directement dans le flacon de formol. Il faut veiller à ce qu'elle soit immergée et non collée à la paroi du flacon ou sur le bouchon.
- Biopsie à l'aiguille ou au punch : le matériel obtenu se présente sous la forme d'une carotte, fragile, qui risque de se fragmenter. Pour éviter de perdre du matériel, il est préférable de placer ce type de biopsie dans une cassette contenant des mousses (la biopsie est placée entre 2 mousses imbibées de sérum physiologique), puis la cassette est soigneusement refermée et plongée dans un flacon de formol).



L'identification des biopsies est indispensable. Elle doit être claire et sans ambiguïté.

Cette identification est double (prescription, lames, flacons):

- Nom et prénom du patient, date du prélèvement
- Nature des biopsies et si nécessaire l'orientation (cas des biopsies de prostate par exemple)



Il ne faut jamais mélanger différents types de prélèvement pour un même patient, mais au contraire faire un pot pour chaque type de prélèvement, selon les indications du médecin qui effectue les biopsies.

#### 4-3 Fixation pour les pièces opératoires

Les pièces opératoires, avant fixation, seront bien évidemment nettoyées. Elles pourront être orientées (à l'aide de fils, d'agrafes, d'encre) si la pathologie à étudier le nécessite.



Le fixateur utilisé sera toujours le formol tamponné à 4% (fourni par nos soins).

La durée minimum de fixation des pièces opératoires est de 24 à 48h et doit être entreprise dès que possible, le temps d'ischémie froide doit être inférieur à 1 heure.

Une bonne fixation initiale permet de techniquer la pièce rapidement, et donc de donner une réponse rapide.

Les prélèvements histologiques sont placés dans des flacons contenant du formol (volume de fixateur 10 fois supérieur au volume de la pièce opératoire) ; ces flacons doivent être adaptés en fonction de la taille et de la nature du prélèvement, et correctement fermés.

#### 4-4 Conservateur pour les prélèvements particuliers

- Les biopsies, en particulier cutanées, devant bénéficier de technique d'immunohistochimie par immunofluorescence direct, seront placées dans un conservateur, le milieu de Michel, en attendant la technique. Ce milieu devra être frais, conservé au réfrigérateur et sera fourni par nos soins.
- Les prélèvements devant être conservés dans la tumorothéque devront être placés dans du RNA later (fourni par nos soins), au réfrigérateur, en attendant leur transport vers la tumorothéque.



Les milieux de Michel et RNA later ont des dates de péremption courtes qui doivent être respectées.

#### 4-5 Examens extemporanés

Les examens extemporanés se font sur rendez-vous préalable auprès de notre Cabinet. En cas de demande d'extemporané non prévue, une demande auprès des Pathologistes devra être faite afin de déterminer la possibilité de sa réalisation.

Une procédure spécifique sur la méthodologie pour la demande et la réalisation des examens extemporanés est disponible sur simple demande.

#### 4-6 Conditionnement des prélèvements

Tous les prélèvements doivent respecter les règles du **triple emballage** :

#### **EMBALLAGE PRIMAIRE**:

Les prélèvements réalisés sont déposés dans des flacons ou contenants adaptés à la taille des prélèvements.



(exemples)





*NB* : les emballages primaires contenant du **formol** doivent être identifiés avec les pictogrammes :

#### **EMBALLAGE SECONDAIRE**:

Les flacons ou contenants doivent être insérés dans la plus longue poche (centrale) des sachets de transport qui sera scellée, la fiche de renseignements est placée dans la poche « kangourou » extérieure (en avant du sac)



Il est important d'utiliser les sachets de couleurs en fonction du type de prélèvement, un petit sachet correspondant aux prélèvements d'un seul patient (1 patient par sachet) :



(Exemples)

**Petit sachet vert**: Echantillons Histologiques

**Petit sachet jaune**: Echantillons Cytologiques + Histologiques (Mixtes)

Petit sachet transparent : Echantillon Cytologique Gynécologique pour technique de dépistage.

Petit sachet gris: Prélèvement Cytologique Gynécologique pour test HPV primaire.

Petit sachet violet : Echantillons spécifique à la Dermatologie.

**Petit sachet rouge** : **Tous les échantillons URGENTS** et/ou Cytologie <u>non gynécologique</u> **Grand sachet transparent** : y déposer tous les sachets ci-dessus pour l'acheminement

vers notre Cabinet

Petit sachet bleu : Echantillon spécifique à la Radiologie

Grand sachet bleu : Spécifique à la Radiologie (y déposer les petits sachets bleus ou rouges)

#### **EMBALLAGE TERTIAIRE**:

Les sachets doivent être déposés dans un bac spécifique (de préférence bac à navette), fermée, entreposés dans un lieu défini, sécurisé et ventilé.

Dans ce lieu de stockage, en attendant le ramassage, il doit y avoir un cahier de suivi des prélèvements fourni par nos soins (*cf Annexes 5 et 6*) reprenant la liste des prélèvements entreposés (date, nom du patient, nombre de pot, médecin prescripteur).

#### 5- Transport des prélèvements et traçabilité.

Le transport est assuré soit par des coursiers internes soit par des coursiers dépendants de sociétés externes, spécialisées dans le transport de prélèvement.

Les prélèvements sont récupérés selon des plannings bien définis en respectant et en remplissant une feuille de route qui fait office de fiche de traçabilité du ramassage et de la réception des pvts au cabinet.

Pour assurer la **sécurité des prélèvements** lors de leur acheminement vers notre cabinet, nous fournissons des bacs à navette.



Ces contenants sont conformes à la réglementation ADR version 2011, le transport des échantillons biologiques de catégorie B et répondent ainsi aux exigences des normes et de la réglementation en vigueur.

Pour assurer la **traçabilité des prélèvements**, un cahier de traçabilité sous forme de cahier « carbone » est fourni à chaque établissement. (*Cf. annexes 5 et 6*).

Chaque prélèvement sera noté dans le cahier de suivi situé dans une salle sécurisée et dédiée au ramassage des prélèvements.

Deux modes de contrôle et de ramassage sont effectuées par les coursiers selon le type de bac à navette utilisé :

#### ➤ Bacs à navette **AVEC** scellés

Le numéro de scellé doit être noté sur la feuille du cahier de suivi spécifique.



(Cf. annexe 5 Cahier suivi des prélèvements avec scellé PNU\_DE\_PPRA\_SLOG \_008).

Un double du cahier de suivi est directement mis dans le bac à navette avec les prélèvements correspondants puis scellé par le personnel de l'établissement de soin.

Avant ramassage, les coursiers ont le devoir de vérifier le scellage effectif et d'en reporter le numéro sur leur feuille de route.

#### ➤ Bacs à navette **SANS** scellés

Un double du cahier de suivi (*Cf. annexe 6 Cahier suivi des prélèvements sans scellé PNU\_DE\_PPRA\_SLOG\_006*) est remis aux coursiers qui ont le devoir de vérifier l'exactitude du nombre de prélèvement présent dans le bac à navette.



Tout problème rencontré doit être écrit sur la feuille originale du cahier de suivi de la clinique ou de l'hôpital ainsi que sur la feuille de route.

- ➤ A la réception des bacs à navette au sein de notre cabinet, notre personnel a le devoir de vérifier notamment :
- la conformité du bon scellage des bacs à navette <u>AVEC</u> scellés et la conformité des numéros de scellés par rapport aux feuilles de routes,
- après ouverture des bacs à navette <u>AVEC</u> ou <u>SANS</u> scellés, la conformité du nombre de prélèvements notés sur la ou les feuilles du cahier de suivi.



Toute anomalie constatée liée au ramassage et à la réception des prélèvements fera l'objet d'une non-conformité (cf § 10) avec actions curatives immédiates.

N.B.: En cas de demande de ramassage d'un prélèvement urgent hors des horaires habituels de passage de nos coursiers, il convient de contacter notre service logistique au 03.20.97.40.98 pendant les horaires d'ouverture du Cabinet.

#### 6- Demande de matériel

Une fiche de demande de matériel est transmise à tous nos correspondants :

Pathologie Nord Unilabs Cabinet de pathologie Tél: 03.20.		Fax: 03.	25 59024 Lille 20.97.40.87 DEMANDE DE MANDE DE M	ATERIE	<u>EL</u>
CYTOLOGIE GYNECOLOGIC	QUE	_	HISTOLOGIE		
Flacon frottis ThinPrep Hologic	ШШ	tpp	Flacon formol petit format 25 cc / 12 ml	Ш	fot20
Cytobrosse CervexBrush	ШШ	cbs	Flacon formol moyen format 60 cc / 25 ml	Ш	fot
Cytobrosse Combibrush	ШШ	com	Flacon formol grand format 150 cc / 75 ml	Ш	poc
Cytobrosse Scrinet conique (3mm)	ШШ	ctb3	Pot plastique 280 ml + couvercle	Ш	pom
Cytobrosse Scrinet conique (5,5mm)		ctb5	Pot plastique 1 L + couvercle		pol
Ecouvillon bois/coton tête large		eco	Seau blanc 3 L + couvercle		spo3
Spatules d'Ayres		spb	Seau blanc 5,7 L + couvercle		spo5
Endocytes	ШШ	yte	Bidon formol 4% Buffered QPath 5L	Ш	bid
CYTOLOGIE NON GYNECOLOG	GIQUE		Bidon formol 4% Buffered QPath 10 L	Ш	cubi
Porte-lames carton 3 lames	ШШ	bpo	Milieu de Michel pour IF 20 ml	Ш	mic
Lames blanches de microscopie	$\Box$	vie	Pipelles de Cornier	Ш	pip
Lamelles rectangulaires 24x50mm N°1		lam	Cassette + mousse		cas
Flacon stérile 60 ml		str	Tube RNA LATER		rna
LaboFix aérosol 200 ml	Ш	fix	DIVERS		
Flacon alcool 50% 60 cc /20 ml		fex	Fiche de demande d'examen PNU		fic
Flacon organes profonds BD Surepath		sur	Fiche de demande d'examen gynéco PNU		ficgyn
Expéditeur (nom, adresse et service) :			Feutre indélébile pour flacon Hologic		feu
			Scellé pour bac à navette		sce
			Grand sac de transport		gst
Date: / /			Sachet double poche zip : couleur à préciser		pst
Cachet:			Enveloppe à bulle		mat .
			Carnet Bloc Opératoire		cbo
			Carnet A5 Duplicata		pct
Réf : PNU_DE_PPRA_SLOG_001V3 Date d'applicatio	n:06/12/2019				-

Après l'avoir complété, cette fiche doit être transmise à notre service logistique soit par l'intermédiaire de nos coursiers effectuant le ramassage des prélèvements, soit par mail ou par fax comme indiqué ci-dessus.

Le matériel ainsi demandé vous sera expédié via nos coursiers dans les plus brefs délais en fonction des plannings de ramassage des prélèvements.

En cas de demande de matériel urgente, merci de contacter notre service logistique par téléphone ou par mail (cf. contacts présentes sur la fiche).

#### 7- Hygiène et sécurité

cf. annexes 3 et 4



La manipulation des prélèvements nécessite de prendre un certains nombres de précautions du fait de risques d'ordre chimique et infectieux.

#### 7-1 Risques chimiques

#### 7-1-1 Le formol

Le formol est le fixateur de référence pour tous les prélèvements histologiques effectués.

Le choix du flacon pour mettre le prélèvement et la quantité de formol seront adaptés à la taille du prélèvement :

Pour les biopsies on utilisera de préférence des flacons pré-remplis.

Pour les pièces opératoires des flacons de différentes tailles sont à disposition ; il faut prévoir un volume de formol de l'ordre de 10 fois, ou plus, celui de la pièce.

Dans tous les cas les flacons devront être fermés correctement afin d'éviter toute fuite.

Le formol est un produit très irritant, classé Cancérogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction (CMR) et qui doit être manipulé avec précautions.



En cas de dispersion accidentelle de formol, il faudra immédiatement le ramasser en respectant les règles de sécurité (Cf. Annexe 3)

Une lecture attentive de la fiche de données de sécurité consultable à l'adresse internet suivante <a href="http://www.alphapath.fr/telechargement/">http://www.alphapath.fr/telechargement/</a> doit être faite.

#### 7-1-2 Les autres produits chimiques utilisés

Ce sont essentiellement des fixateurs pour la cytologie dont les fiches de données de sécurité sont consultables à l'adresse internet suivante :

- ThinPrep Pap Test Hologic: <a href="https://www.hologic.com/safety-data-sheets">https://www.hologic.com/safety-data-sheets</a> (Section « product name: THINPREP® PRESERVCYT SOLUTION »)
- Alcool 50°:

 $\frac{https://fr.vwr.com/store/msds?keyword=Ethanol\%2050\%25\%20fixatif\%20Q\%20Path\%C2\%AE}{\%20pour\%20la\%20microscopie}$ 

(Sélectionner « voir fiche » pour le « Nom chimique : Éthanol, Q Path fixative reagent, pour la microscopie »)

#### 7-2 Risque infectieux



Avant leur fixation, tous les prélèvements peuvent présenter un risque infectieux et devront être manipulés avec précautions, en particulier avec des gants.

Les pots doivent être hermétiquement fermés et propres pour le transport.

Afin d'éviter toute manipulation par le coursier et prévenir tout risque de contamination, les coursiers ne font que le ramassage des prélèvements conditionnés par le personnel du service qui a réalisé le prélèvement.

En cas de pathologie infectieuse connue (HIV, hépatite, ...) il est indispensable de signaler cette pathologie sur la fiche de renseignement.

En cas d'exposition, il faudra consulter attentivement *l'annexe 4*.

N.B.: toute l'activité de Pathologie Nord Unilabs est régie par le secret médical, le personnel est tenu d'assurer la confidentialité de ces informations qu'il détient. Ce point fait l'objet d'une mention dans le règlement intérieur et dans le contrat de travail, une signature attestant l'engagement de confidentialité du personnel.

#### 8- Stockage et élimination des prélèvements

Après analyse, les pièces opératoires fixées sont :

- Séparées du formol
- Mises sous vide en sachet et stockées dans des containers spécifiques identifiés
- Conservées 2 mois dans une salle dédiée
- Éliminées par filière spécifique pour incinération

Les flacons vides des biopsies sont conservés en containers cartons pendant 1 mois, les flacons des cytologies gynécologiques 6 semaines (preuves d'identification, de réception, etc...), les cytologies non gynécologiques 15 jours et 30 jours pour les dossiers mixtes avant d'être éliminés par la filière déchets.

La conservation de ces éléments s'effectue dans des conditions appropriées assurant leur intégrité et des containers spécifiques sont utilisés pour leur élimination selon les règles rigoureuses en matière d'hygiène et sécurité.

Des analyses complémentaires sont possibles à partir des blocs inclus en paraffine (ImmunoHistoChimiques, colorations spéciales, etc...) pendant une période de 10 ans.



Selon les recommandations des fournisseurs des flacons pour la cytologie gynécologique, une demande de typage viral peut-être réalisée jusqu'à 4 semaines après la date de la réalisation du prélèvement.

### 9- Consentement éclairé et protection des données personnelles

Les informations cliniques, les antécédents familiaux peuvent être communiqués aux professionnels de santé qui effectuent une sous-traitance et nous vous demandons d'informer vos patients ou recueillir leur consentement le cas échéant.

Pour ce qui est du domaine de la recherche, en particulier pour la tumorothéque, le consentement par écrit sera toujours demandé.

Les données personnelles sont protégées par les règles ordinales et par la loi informatique et liberté concernant le secret médical.

#### 10- Critère d'acceptation des prélèvements



Le non-respect des règles dans le mode de prélèvement, la fixation, le conditionnement du prélèvement, la transmission d'une fiche de renseignement incomplète feront que le prélèvement pourra être accepté avec des réserves voire refusé (exemple : prélèvement non identifié).

Dans tous les cas une fiche de non-conformité sera rédigée et transmise. Des critères ont été établis et retranscrit sur la fiche de non-conformité (cf. annexe 2 : Fiche de non-conformité).

Les échantillons ne relevant pas de l'Anatomie et Cytologie Pathologiques (prélèvements sanguins, prélèvements bactériologiques, calculs, ...) ne seront pas acceptés.

Nous nous réservons la possibilité de refuser un échantillon, au cas par cas et toujours en le justifiant.

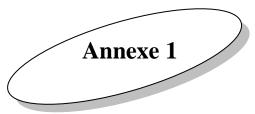
#### 11- Tarification

Elle suit la CCAM-ACP consultable à l'adresse suivante :

https://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/outils/actes-frequents/index.php

(Sélectionner la spécialité « anatomie et cyto pathologique » dans la liste déroulante)

## ANNEXES



#### Matériel fourni, fixation, conditionnement et résultat

Pour tous les examens : une fiche de renseignements administrative et médical (cf. annexes 6 et 7); des sacs de transport pour mettre les flacons et fiches de renseignement.

L'identification de chaque échantillon est impérative (nom, prénom, date de naissance sur les lames et flacons).

Comme tout le matériel, les flacons pré-remplis (milieu de fixation de cytologie, formol, tube pour IF, tube pour tumorothéque), et les bidons de formol ont <u>une date de péremption qu'il faut vérifier et respecter</u>.

#### **EXAMEN DE CYTOLOGIE NON GYNECOLOGIQUE**

Secteur	Prélèvement	Fixateur	_	ature de vation	Délai	Délai de réponse minimum après
		préconisé	Sans échantillon	Avec échantillon	d'acheminement	réception * (ouvrés)
	Bronchique					
	Pleural					
	Ascite	Alcool	5-25°C	15-25°C	Sous 48 h	24 à 48 h
ique	Urine					
colog	LCR					
n Gyn	Autres					
ie No	Thyroïde					
Cytologie Non Gynécologique	Sein	Etalement sur lame ou	5-25°C	15-25°C	Sous 48 h	24 à 48 h
•	Autres	Alcool				
	ponctions					
	LBA	Sans fixateur		+4°C	Transmission en urgence < 6h	24 à 48 h

<sup>\*</sup> délais variables en fonction des techniques complémentaires nécessaires ou de la difficulté à l'établissement d'un diagnostic

#### **EXAMEN DE CYTOLOGIE GYNECOLOGIQUE**

Secteur	Prélèvement	Fixateur préconisé	Tempér conser	ature de vation	Délai	Délai de réponse minimum après
		-	Sans échantillon	Avec échantillon	d'acheminement	réception * (ouvrés)
ne	Endomètre	Б. С.				
Cytologie Gynécologique	FCV	PreservCyt Solution, flacon	15-30°C	15-25°C	Sous 15 jours maximum	5 à 7 jours
Cy <sub>1</sub> Gynéa	HPV primaire	ThinPrep				

<sup>\*</sup> délais variables en fonction des techniques complémentaires nécessaires ou de la difficulté à l'établissement d'un diagnostic

#### 1- Protocole de prélèvement avec la brosse Cervex-Brush® et le pot de fixateur PreservCyt® (ThinPrep Hologic)

#### Cytologie de dépistage, frottis en milieu liquide

#### 1 - PRELEVER

- Collecter l'échantillon cytologique en insérant un dispositif Cervex-Brush Rover <sup>®</sup> dans le canal endocervical.
- Faites tourner la brosse cinq fois dans le sens des aiguilles d'une montre.





#### 2 - RINCER

- Rincer immédiatement le dispositif Cervex-Brush Rover® dans le flacon en le pressant 10 fois au fond du flacon.
- Secouer vigoureusement la brosse pour libérer les matières restantes. Inspecter visuellement la brosse pour vérifier qu'aucune matière n'est restée collée.
- NE PAS LAISSER la tête de la brosse dans le flacon : Jeter le dispositif de prélèvement.
- Replacer le bouchon et le serrer jusqu'à ce que le repère noir sur le bouchon dépasse le repère noir du flacon afin d'éviter les fuites.

#### 3 - IDENTIFIER

- Sur le flacon, le nom et le prénom de la patiente.
- Sur la demande d'examen, les informations liées à la patiente et à ses antécédents médicaux.

Afin d'éviter les erreurs de process de nos automates, merci de : <u>NE PAS</u> coller d'étiquettes sur le flacon et/ou le bouchon. <u>ME RIEN METTRE</u> sur la partie sans étiquette du flacon de prélèvement.

#### 4 - ENVOYER

- Utiliser un sachet double poche en veillant à glisser le flacon dans la poche avec fermeture adhésive et la demande d'examen dans la poche supérieure.
- Envoyer le tout au cabinet d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques.

#### 2- Le résultat

Les comptes-rendus sont rédigés selon les critères préconisés par le système Béthesda 2014.

Selon ces critères, le frottis peut être :

- *Ininterprétable* (du fait d'une cellularité insuffisante, de l'inflammation ou de l'hémorragie, de l'étalement, de la fixation) : selon la clinique, il faudra faire soit un autre examen (colposcopie et biopsie) soit renouvelé le frottis dans les 3 mois
- *Négatif* : pas de lésion épithéliale identifiée sur le frottis ( si c'est un premier frottis, nouveau frottis à 12 mois, sinon prochain frottis à 3ans )
- *Positif* : anomalie de cellules épithéliales malpighiennes ou glandulaires (recommandations ANAES 2002)

La conduite à tenir en cas de frottis du col de l'utérus anormal est consultable à l'adresse suivante :

www.smpf.info/frottis/

#### **EXAMENS HISTOLOGIQUES**

		conser	vation		Délai de réponse
Prélèvement	Fixateur préconisé	Sans échantillon	Avec échantillon	Délai d'acheminement	minimum après réception * (ouvrés)
Biopsie	Formaldéhyde 4%:				24 à 48 h
Pièce d'exérèse	pots et flacons de différentes tailles selon le prélèvement	15-25°C	15-25°C	Sous 24 à 48 h	48 à 72 h
Pièce opératoire	Volume de fixateur = 10x volume du prélèvement		⚠ Ne pas réfrigérer		48 à 72 h
	Sans fixateur		4°C		
Extemporanés	Le pathologiste se charge de la fixation dans le Formaldéhyde 4%, après le premier diagnostic fait		10-35°C	Sous 24 à 48 h	48 à 72 h
IFD	Liquide de Michel	2-8°C	15-25°C	Le jour même	24 à 48 h
			37°C	Le jour même	
Tumorothèque	Tube RNA Later	15-25°C	15-25°C	Sous 7 jours	24 à 48 h
Tumorotheque	Tube RNA Later	13-23 C	2-8°C	Sous 4 semaines maximum	2.4.10.11
Ξ-	Biopsie Pièce d'exérèse  Pièce opératoire  xtemporanés  IFD  umorothèque	Biopsie Pièce d'exérèse  Pièce opératoire  Volume de fixateur = 10x volume du prélèvement  Sans fixateur  Le pathologiste se charge de la fixation dans le Formaldéhyde 4%, après le premier diagnostic fait  IFD  Liquide de Michel  Tube RNA Later	Biopsie Pièce d'exérèse  Pièce opératoire  Sans échantillon  Formaldéhyde 4%: pots et flacons de différentes tailles selon le prélèvement  15-25°C  Sans fixateur  Le pathologiste se charge de la fixation dans le Formaldéhyde 4%, après le premier diagnostic fait  IFD  Liquide de Michel  2-8°C  Sans échantillon  15-25°C	Biopsie  Pièce d'exérèse  Formaldéhyde 4%: pots et flacons de différentes tailles selon le prélèvement  Fièce opératoire  Volume de fixateur = 10x volume du prélèvement  Sans fixateur  Le pathologiste se charge de la fixation dans le Formaldéhyde 4%, après le premier diagnostic fait  IFD  Liquide de Michel  Z-8°C  A  Ne pas réfrigérer  10-35°C  15-25°C  A  Ne pas réfrigérer  10-35°C  15-25°C  2-8°C	Biopsie Prèlèvement  Biopsie Prèce d'exérèse  Formaldéhyde 4%: pots et flacons de différentes tailles selon le prélèvement  Pièce opératoire  Volume de fixateur = 10x volume du prélèvement  Le pathologiste se charge de la fixation dans le Formaldéhyde 4%, après le premier diagnostic fait  IFD  Liquide de Michel  Tube RNA Later  Fixateur préconisé  Sans Avec échantillon  Avec échantillon  15-25°C  Sous 24 à 48 h  Ne pas réfrigérer  Sous 24 à 48 h  10-35°C  Le jour même  15-25°C  Le jour même  15-25°C  Sous 7 jours  Sous 4 semaines maximum

<sup>\*</sup> délais variables en fonction des techniques complémentaires nécessaires ou de la difficulté à l'établissement d'un diagnostic

#### 1- Biopsies et petites pièces

#### 1-1 Le matériel





Flacon pré-rempli de formol à 4%

Cassette

#### 1-2 Le résultat

Il faut un délai minimum de 24 à 48h entre la réception du prélèvement et la rédaction d'un premier compte-rendu, pour les examens ne nécessitant pas de technique spécifique.

Les comptes-rendus comportent une partie descriptive sur le matériel remis et l'aspect des lésions obsersées et une partie conclusive avec le diagnostic proposé. Afin d'aider au diagnostic ou d'apporter des facteurs de pronostic, des techniques immunohistochimiques complémentaires peuvent être réalisées ; ces techniques vont nécessiter un certain temps ce qui va rallonger le temps de réponse de l'examen (24 à 48h supplèmentaires).

Les résultats doivent être intégrés à l'ensemble des données du dossier du patient. En cas de discordance anatomo-clinique, une confrontation entre le médecin prescripteur et le pathologiste est indispensable afin de conforter le diagnostic proposé ou le modifier aux vues de données apportées.

#### 2- Pièces opératoires

2-1 Le matériel : pots de différentes contenances à adapter en fonction du volume du prélèvement (quantité de formol = 5 à 10 fois le volume du prélèvement)



#### 2-2 Le résultat

Les délais de réponses pour les pièces opératoires sont dépendants de la taille et de la complexité de la pièce. La durée de fixation est souvent d'au minimum 48h.

Les comptes rendus sont fait selon les recommandations des sociétés savantes et selon les recommandations de la SFP et INCA pour les pièces de cancérologie.

Les comptes rendus comportent une partie descriptive sur le matériel remis et l'aspect des lésions observées et une partie conclusive avec le diagnostic proposé. Afin d'aider au diagnostic ou d'apporter des facteurs de pronostic, des techniques immunohistochimiques complémentaires peuvent être réalisées; ces techniques vont nécessiter un certain temps ce qui va rallonger le temps de réponse de l'examen (24h à 48h supplémentaires).

Les résultats doivent être intégrés à l'ensemble des données du dossier du patient. En cas de discordance Anatomo-clinique, une confrontation entre le médecin prescripteur et le pathologiste

est indispensable afin de conforter le diagnostic proposé ou le modifier aux vues de données apportées.

#### 3- Biopsie pour étude en immunofluorescence

Certaines dermatoses se caractérisent par la présence de dépôts extracellulaires d'anticorps et de complément que l'on peut détecter par immunofluorescence directe sur prélèvement congelé à l'état frais car ces dépôts sont masqués par les fixateurs classiques.

La coupe en congélation de la peau est mise en contact avec un immunsérum dirigé contre une immunoglobuline humaine ou contre un complément qui est conjugué à l'isothiocyanate de fluorescéine. La détection d'une fluorescence en lumière ultra-violette indique la présence d'immunoglobuline ou du complément au sein de la peau étudiée.

#### **▶** Le prélèvement

La réalisation de techniques ImmunoHistoChimiques en ImmunoFluorescence Directe (IFD) nécessite le respect de règles lors des biopsies.

Dans la mesure du possible, deux biopsies doivent être réalisées : l'une pour l'étude morphologique classique qui sera fixée dans le formol, l'autre pour la technique d'IFD proprement dit qui ne doit pas être fixée.

Pour les lésions bulleuses, la biopsie devra être faite sur une bulle récente (moins de 12h) et en zone, juxta-bulleuse.

Pour la recherche de lésions lupiques, une biopsie en peau lésée, et une biopsie en peau saine sont nécessaires.

Cette biopsie doit être plongée dans un conservateur, le N-éthylmaléimide (liquide de Michel).



Le liquide de Michel n'est pas un fixateur mais un conservateur. Il doit être stocké au réfrigérateur (4°c). Sa durée de stabilité est inférieure à un mois. Une fois immergé dans ce liquide, le prélèvement se conserve 24 à 48 heures selon les recommandations du fournisseur.

Lorsqu'une biopsie pour IFD est envisagée et que les délais de transport ne sont pas compatibles avec une transmission du prélèvement sous les 48h, il faut prendre contact avec le cabinet d'anatomie pathologique.



Remarque: les tubes de d'IF ont une date de péremption qu'il faut respecter; si vous avez des flacons en stock, merci de vérifier cette date avant de faire le prélèvement et, si péremption, de contacter immédiatement notre service logistique pour leur remplacement.

N.B. La biopsie peut être déposée sur une compresse imbibée de sérum physiologique mais nécessite une transmission rapide (1 h maximum après le prélèvement effectué) vers le cabinet d'anatomie pathologique.

#### > Transmission

Lorsque le prélèvement est réalisé, il doit être acheminé au cabinet par les coursiers rapidement et dans les meilleures conditions. Le prélèvement sera accompagné, comme tout autre prélèvement d'anatomie pathologique, d'une fiche de renseignements qui comportera :

- Les renseignements administratifs du patient
- Les renseignements médicaux : antécédents, siège et description des lésions, évolution, hypothèses diagnostics, traitements...

#### 4- Tumorothéque

Les banques de tumeurs cryo préservées ou tumorothéques ont un double but :

- Recherche en cancérologie (description des anomalies moléculaires des tumeurs)
- Sanitaire : apport d'éléments pouvant être indispensable pour le diagnostic et le pronostic des tumeurs.

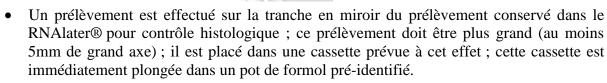
La tumorothéque régionale a pour but de collecter des échantillons tumoraux pour les pathologies considérées comme prioritaires par l'INCA :

- Lymphomes, myélomes
- Sarcomes
- Tumeurs pédiatriques
- Tumeurs cérébrales gliales

#### Modalités

Les prélèvements effectués pour une conservation dans le cadre de la tumorothéque doivent être fait selon un protocole rigoureux.

- Ces prélèvements doivent être faits dans des conditions stériles, pour éviter une contamination extérieure.
- Ces prélèvements doivent être faits dans un délai le plus court possible, avec un maximum de 30 minutes de dévascularisation (idéal : 10mn).
- Il faut couper la tumeur en 2, prélever un fragment de tissu sensé être tumoral, non nécrosé; le prélèvement doit faire au maximum 5mm d'épaisseur et son volume doit être d'au plus 5mm³.
- Cet échantillon est immergé dans le tube de RNAlater® pré-identifié (nom, prénom, date de naissance).



• Le reste du prélèvement est fixé normalement dans le formol.

• Il faut remplir la fiche de traçabilité et la joindre au prélèvement ; la fiche d'information au patient est à mettre dans le dossier du patient et la fiche de renseignement d'anatomie pathologique habituelle

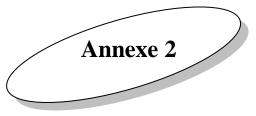
Le réactif préserve l'ARN jusqu'à 1 jour à 37  $^{\circ}$  C, 7 jours à 18-25  $^{\circ}$  C ou 4 semaines à 2–8  $^{\circ}$  C, permettant le traitement, le transport, le stockage et l'expédition d'échantillons sans azote liquide ni glace carbonique .

Un fois le prélèvement fait, il faut prévenir le Cabinet d'Anatomie Pathologique, afin de permettre le ramassage du prélèvement et la transmission à la tumorothéque.



Remarque: les tubes de RNAlater® ont une date de péremption qu'il faut respecter; si vous avez des tubes en stock, merci de vérifier cette date avant de faire le prélèvement.

Si péremption, contacter immédiatement notre service logistique pour remplacement.



#### Fiche de non-conformité



#### FICHE DE NON-CONFORMITE

IDEN	TIFICATION DE LA PERSONNE OUVRANT LA FICHE
Nom / Prénom	Fonction / Service Date de détection  Logistique Enregistrement Déballage / tri Macroscopie
Etiquette code-barres Obligatoire	Identification du patient / date du pvt / origine du prélèvement
	MOTIF DE LA NON CONFORMITE
NC1   Flacon vide ou	manquant
NC2   Fixateur inadéa	quat Précisez :
NC3   Identification (d	bsence / erronée / illisible sur flacon et/ou sur demande d'examen)
NC4 Absence de ren	seignements cliniques/nature du prélèvement
NC5 Discordance en	tre le nombre et/ou l'intitulé des flacons par rapport à la demande d'examen
NC6 Absence de méd	lecin prescripteur
NC7 Autres anomalies □	Absence de fixateur ou volume insuffisant
	Flacon mal fermé/cassé (fuite de fixateur)
	Erreur destinataire
	Autres Précisez :
NC8 Logistique N° de la	tournée :
Scellé [	Absence Desé par la coursière
Feuille o	le route 🗆 Absence 🗅 Erronée 🗅 Incomplète
Transpo	ort 🗆 Délai non respecté 🗅 T° non respectée 🗀 Bac non fermé 🗀 Véhicule inadapté
Cahier	de suivi Défaut contrôle ramassage
Autres	□ Précisez :
	DESCRIPTION COMPLEMENTAIRE DE LA NC

PNU\_DE\_PSMQ\_011 / Version 3 / Fiche de Non-Conformité pré-analytique Date d'application : 20/03/2019

Page **28** sur **36** 



### Conduite à tenir en cas de contact ou de déversement de Formol

L'arrêté du 13 Juillet 2006 classe le Formol (ou Formaldéhyde) parmi les produits CMR (Produits Cancérogène, Mutagène ou toxique pour la Reproduction). Le Formol est donc soumis aux décrets N° 2001-97 du 1<sup>er</sup> Février 2001 et N°2003-1254 du 23 Décembre 2003.

Voir la fiche toxicologique de l'INRS ( <u>www.inrs.fr/default/dms/inrs/FicheToxicologique/TI-FT-7/ft7.pdf</u> ).

Le formol est par ailleurs irritant pour la peau et les yeux.

Dans la situation actuelle, il n'est pas possible de le substituer sans risque pour le diagnostic, pour la recherche des facteurs pronostics et prédictifs, c'est-à-dire pour les patients (voir rapport de la Direction Générale de la Santé du 15 Avril 2012 sur l'anatomie et cytologie pathologique). La fixation formolée abolit presque totalement le risque infectieux par ailleurs.

Les articles R 4412-66 et suivants du Code du travail prévoient que l'employeur réduise au mieux l'exposition. Le risque est identifié au sein du « Document Unique », signalé, en particulier à la médecine du travail (éventuelles mesures de limites d'exposition professionnelle), et des actions préventives sont prises.

Le formol fourni est dilué, sa concentration n'est que de 3 à 4%. Il a une date de péremption qu'il faudra respecter. Afin d'éviter tout gaspillage et toute contrainte pour l'élimination des produits chimiques périmés, il faudra gérer les stocks en tenant compte des dates de péremption.

Les flacons sont étiquetés avec le logo réglementaire et doivent être stockés en un lieu ventilé. L'ouverture des flacons ne doit durer que le temps nécessaire à l'introduction des pièces opératoires. Le port de gants est nécessaire.

#### CONDUITE A TENIR EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL DE FORMOL OU DE PRODUITS CHIMIQUES DANGEREUX

- 1) Se protéger en utilisant les EPI (masque, gants, lunettes). Ne pas récupérer le produit à mains nues.
- 2) Neutraliser le formol avec la poudre absorbante en cas de liquide répandu sur une surface.
- 3) Après totale absorption du liquide, ramasser le produit à l'aide d'une pelle à poussière et jeter dans une poubelle à incinérer style DASRI.
- 4) Nettoyer la pièce le plus tôt possible.
- 5) Si les quantités répandues sont importantes : évacuer le personnel, et dans la mesure du possible, isoler et aérer la pièce.
- 6) Ne <u>jamais</u> rincer le formol résiduel avec de <u>l'eau de javel</u>

#### CONDUITE ADAPTEE EN CAS D'ACCIDENT AVEC LE FORMOL

**LES PREMIERS GESTES QUI SAUVENT**: lors <u>d'accidents aigus</u>, demander, dans tous les cas l'avis d'un médecin ou du centre antipoison.

Voie oculaire : laver abondamment au sérum physiologique ou à l'eau pendant 15 min.

**Voie cutanée** : laver immédiatement et abondamment à grande eau pendant 15 min. Retirer les vêtements souillés. Si des lésions cutanées apparaissent ou si la contamination est étendue ou prolongée, consulter un médecin.

**Voie orale** : ne pas provoquer le vomissement, ne pas boire, aller aux urgences de l'hôpital. Remplir le formulaire de déclaration d'accident de travail.

**EN CAS D'INCENDIE** : les agents d'extinction sont l'eau pulvérisée, le dioxyde de carbone, les poudres chimiques et les mousses spéciales

MANIPULER LE FORMOL AVEC REFLEXION, SANS PRECIPITATION. NE PAS RESPIRER LE FORMOL. CORRECTEMENT UTILISES, LES PRODUITS TOXIQUES NE PRESENTENT PAS DE RISQUES MAJEURS.



#### Conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang

Les consignes ci-dessous ne se substituent pas aux protocoles existants dans les différents établissements de soin.

#### NOTION SUR LA CONDUITE A TENIR EN CAS D'ACCIENT D'EXPOSITION AU SANG

#### I) **DEFINITION**

Un accident d'exposition au sang (AES) se définit comme tout contact avec du sang, ou du liquide biologique contenant du sang (sécrétion vaginale parfois), et comportant :

- → Soit une effraction cutanées (piqûre d'aiguilles, blessure...)
- → Soit la projection sur une muqueuse (bouche, œil), ou sur une peau lésée

Il y a alors un risque de transmission des bactéries, parasites, virus... transportés par le sang ou les liquides biologiques.

En particulier:

- → Le virus de l'hépatite B
- → Le virus de l'hépatite C
- → Le virus du **SIDA**
- → Le tétanos

#### II) CONDUITE A TENIR IMMEDIATEMENT

- Ten cas de piqûre, blessure ou de contact sur une peau lésée
  - → Ne pas faire saigner
  - → Nettoyer immédiatement la plaie à l'eau courante et au savon
  - → Rincer abondamment
  - → Désinfecter pendant 5 minutes en immergeant la blessure au Dakin <u>OU</u> à l'eau de javel à 2.6% fraîchement diluée au 1/5 de <u>OU</u> à l'alcool 70° <u>OU</u> à la Bétadine dermique
- **En cas de projection sur les muqueuses (les yeux, la bouche)** 
  - → Rincer abondement pendant 5 minutes avec de l'eau ou du sérum physiologique

#### DANS L'HEURE QUI SUIT

- **Prévenir son responsable le cas échéant**
- **©** Consulter un service d'urgences médical qui décidera du suivi et des éventuels traitements à réaliser

Réaliser chaque fois que possible et avec l'accord du sujet source, une prise de sang prescrite par un médecin, afin d'en connaître le statut sérologique. En cas d'impossibilité ou de refus, le sujet source sera considérée comme potentiellement infecté.

#### DANS LES 24 HEURES

Taire une déclaration d'accident de travail le cas échéant (salarié)

#### III) LES MESURES DE PREVENTION

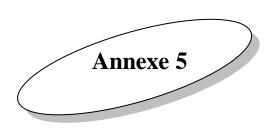
Porter des gants de protection épais résistants aux piqûres

#### a) Mesures de précaution standard

- Lavage, désinfection des mains, et utilisation, en complément, de solutions hydroalcooliques :
  - o En particulier en cas de contact avec des biologiques.
- Ports de gants :
  - Les gants doivent être portés lors de soins à risque de piqûres et lors de la manipulation des pièces opératoires et des tubes contenant des liquides biologiques.
- Ports de lunettes, masques, sur-blouses :
  - o Si les soins exposent à un risque de projection ou d'aérosolisation de sang, ou tout autre produit d'origine humaine, tel qu'aspiration, endoscopie, acte opératoire...
- Matériel souillé, piquant ou tranchant à usage unique :
  - Ne pas recapuchonner les aiguilles ; ne pas les désadapter à la main, les déposer dans un conteneur adapté.
- Matériel réutilisable :
  - Manipuler avec précaution ce matériel souillé. Vérifier que le matériel a subi une procédure d'entretien (stérilisation ou désinfection) appropriée avant d'être utilisé.
- Surfaces souillées :
  - O Nettoyer, puis désinfecter, avec un désinfectant approprié, les surfaces souillées par du sang ou tout autre produit d'origine humaine.
- Filière de traitement des déchets spécifiques
  - Les Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) (ex : pansements, aiguilles, matériels contaminés...) collectés doivent être stockés, transportés et incinérés dans le cadre d'une filière spécialisée

#### b) LA VACCINATION

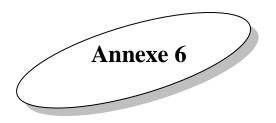
Pour prévenir les conséquences d'un accident d'exposition au sang, des vaccinations sont rendues obligatoires ou fortement recommandées en fonction du risque d'exposition et de profession.



#### Cahier de suivi des prélèvements <u>AVEC</u> scellé

Réf: PNU\_DE\_PPRA\_SLOG\_008 / Version 0 Date d'application : 15/02/2019

<b>米</b> Patho	Pathologie Nord Unilabs  Cabinet de pathologie	N° DE SCELLE :			<b>CAHIER DE SUIVI</b>		DES PRELEVEMENTS
NOM DE L'E	NOM DE L'ETABLISSEMENT :						
	RESERVE ETABLISSEMENT DE SANTE	MENT DE SA	NTE		RESE	RVE RE	RESERVE RECEPTION PNU
Date	Identification Patients	Praticien	VISA du personnel déposant les prélèvements	Nombre de flacons déposés	DATE, HEURE ET VISA du personnel à la réception PNU	Nombre de flacons réceptionnés	Observations éventuelles (secrétaire / coursier) et référence de la Non-Conformité si concerné



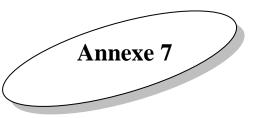
#### Cahier de suivi des prélèvements **SANS** scellé

		-			
Réf: PNU_DI				Date	
Réf: PNU_DE_PPRA_SLOG_006 / Version 2 Date d'application : 04/02/2019				Identification Patients	RES ER VE CLINIQUE
ion: 04/02/2019				Praticien	IQUE
				VISA personne déposant les prélèvements	
				Nombre de flacons déposés	
				Visa coursier récupérant les prélèvements	
				Nombre de flacons récupérés	
				Observations	RES ERVE CO URS IER PNU
				VISA secrétaire à la réception PNU	
				Nombre de flacons réceptionnés	
				Observations	RESERVE RECEPTION PNU

**CAHIER DE SUIVI DES PRELEVEMENTS** 

NOM DE L'ETABLISSEMENT :

Pathologie Nord Unilabs



## Fiche de renseignements pour examen Anatomo-Cyto-Pathologique

PATHOLOGIE NORD - UNILABS	cadre réservé au laboratoire
EXAMEN ANATOMO-CYTO-PATHOLOGIQUE	
Docteurs Thierry BLEHAUT, Xavier BONNIERE,	Nbre de flacons reçus :
Dominique CATHELINEAU, Hervé COTTEN, Christian DELERIVE,	Nbre de lames reçues :
Jérôme DELPLACE, Fabienne DUPONT-EVRARD, Jean-Marie HARIMENSHI, Daniela IRIMESCU, Thierry MALARD, Pierre-Yves PAQUET,	☐ Non-conformité
Françoise THELU	Résultats :
DATE : / / Heure de prélèvement : Heure de fixation :	□ URGENT
Nombre de flacons transmis : Nombre de lames transmises :	☐ A faxer :
☐ Madame ☐ Mademoiselle ☐ Monsieur ☐ Enfant	MEDECIN PRESCRIPTEUR : (signature et cachet)
NOM :	
Nom de naissance :	
Prénom : DDN : DDN :	
- Fél : Mail ;	
Adresse:	
Code Postal : L Ville :	
l° Sécurité Sociale :	Résultats à adresser :
Caisse : Mutuelle :	☐ Médecin prescripteur
Honoraires à adresser : ☐ à l'hôpital ☐ au laboratoire ☐ Bordereau 615 ☐ au patient	☐ Médecins correspondants (noms, adresses)
□ CMU □ ALD □ cpam + mutuelle (joindre photocopies)	
Nature du prélèvement : ☐ Exérèse ☐ Biopsie(s) ☐ F.C.U.	
□ Cytologie □ Curetage	
□ Extemporané □ Immunofluorescence  1° de référence des examens précédents :	☐ Patient (selon les résultats)
ocalisation anatomique du prélèvement :	
□ Photo prise RENSEIGNEMENTS CLINIQUES :	
RENSEIGNEMENTS CLINIQUES :	
	$(\circ)$
raitement en cours :	
Pour les prélèvements gynécologiques : □ Grossesse □ Ménopause	☐ Hystérectomie
□ D.D.R□ D.I.U. □ Contraception	☐ Aspect du col
LILLE	VALENCIENNES
DI BOLIN LADAS	
60, Bd J.B. Lebas BP 625 59024 LILLE Cedex	27, Avenue du Général Horne BP90372



## Fiche de renseignements spécifique pour examen gynécologique



D.IRIMESCU, T.MALARD, P-Y PAQUET, F.THELU

Bon de demande EXAMEN GYNECOLOGIQUE

Etiquette laboratoire		
	Etiquette	laboratoire

Date de prélèvement :	Heure de prélèvement :		URGENT	□ à Faxer
RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS				
Nom		Adresse patient(e) :		
d'usage :				
Nom de		CP :ville :		
naissance :				
Prénom :		N° SS + clé :		
Date de naissance :		Caisse:		
Mail :		Nom et Nº Mutuelle :		
Téléphone :		Bénéficiaire □CMU □ACS		
		joindre <u>impérativement</u> copie	e attestation de d	roits
MEDECIN PRESCRIPTEUR / PRELEVE	UR	AUTRE(S) MEDECIN(S) CORR	ESPONDANT(S)	
Nom /Adresse/Service/N° ADELI – RPPS Signature et cachet		Nom(s) /Adresse(s) / Service(	s):	
The second secon				
La patiente s'oppose à la transmission de ses données personnelles au centre de gestion.				
DEMANDE D'EXAMEN / NATURE DU PRELEVEMENT				
□ DEPISTAGE □ CONTROLE □ DEPISTAGE ORGANISE Fournir doc justificantif				
☐ FROTTIS MILIEU LIQUIDE Localisation :				
☐ Typage HPV si non ASCUS (Hors nomenclature)				
☐ BIOPSIE Nbre de flocons : Localisation :				
☐ CURETAGE : ☐ Endocol	☐ Endomètre			
RENSEIGNEMENTS CLINIQUES ET ANTECEDENTS				
□ Vaccin HPV				
		/ \		

LILLE 50, Bd J.B. Lebas BP 625 59024 LILLE Codex T6L: 03.20.97.40.97 - Fax: 03.20.97.40.67

VALENCIENNES 27, Avenue du Général Horne BP 90372 59307 VALENCIENNES CEDEX Tél.: 03.27.47.12.12 - Fax: 03.27.41.44.66

ridula France iralle unes calientius nos dermées à conscière personnel. Dans le codre du ECPD, nous reconnaissans uns draits en tant que personne concernée. Pour plus d'informations, endles consulter hitsy//www.undicks/s. Rubrique. Protection des dansée