

MANUEL DE PRELEVEMENTS DU SERVICE DE BIOLOGIE DES TUMEURS TUMOROTHEQUE CRB CANCER



Ce manuel est destiné aux services préleveurs et de pathologie du CHU de Bordeaux ainsi qu'aux laboratoires externes qui souhaitent transmettre des prélèvements de qualité optimale et dans les meilleures conditions possibles au Service de Biologie des Tumeurs – Tumorotheque – CRB Cancer (Filière Tissus) afin que celui-ci réalise des analyses de Génétique moléculaire dans le respect des exigences de la norme NF EN ISO 15189 « Laboratoire d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la Qualité et la Compétence ». Dans ce cadre, la lecture de ce manuel peut apporter la preuve que les personnes ont été informées des procédures et instructions liées aux phases pré-analytiques.

**MANUEL DE PRELEVEMENTS DU SERVICE DE BIOLOGIE DES TUMEURS
TUMOROTHEQUE CRB CANCER**

SOMMAIRE

1	Organisation et coordonnées	3
1.1	Organisation générale.....	3
1.2	Coordonnées.....	4
2	Prescription	5
3	Prélèvement	6
4	Conservation et acheminement des échantillons	10
4.1	Origine du prélèvement = Services du CHU de Bordeaux.....	11
4.2	Origine du prélèvement : Services / Laboratoires Externes au CHU de Bordeaux.....	12
4.3	Règlementation et transport	12
5	Catalogue des analyses	13
6	Gestion des urgences.....	14
7	Diffusion des résultats	14
8	Elimination des déchets.....	14
9	Les procédures de contrôle qualité	15
10	Référentiels	15

MANUEL DE PRELEVEMENTS DU SERVICE DE BIOLOGIE DES TUMEURS TUMOROTHEQUE CRB CANCER

1 Organisation et coordonnées

1.1 Organisation générale

⇒ Le laboratoire est ouvert du lundi au vendredi de 8h à 16h30.

⇒ La réception des prélèvements peut s'effectuer de 8h à 17h30 (Réception du secteur de Pathologie).

⇒ La prise en charge des tubes de sang s'effectue - de 8h à 15h30 du lundi au jeudi
- de 8h à 17h le vendredi et veille de jours fériés

⇒ Un biologiste est disponible au 05 57 62 32 89 de 9h à 17h pour des conseils cliniques ou pour des renseignements complémentaires sur les résultats.

Notes :

- Le laboratoire n'effectue pas de prélèvement et n'est pas ouvert au public

- Le Laboratoire ayant une politique de protection des données personnelles, une charte de confidentialité a été signé par l'ensemble du personnel.

Missions	Dans quel cadre ?
<p>➤ Réaliser des tests moléculaires et/ou cytogénétiques pour la détection d'anomalies acquises ou somatiques (non héréditaires) dans le cadre de pathologies tumorales.</p> <p><i>Intérêt : Diagnostic – Pronostic – Théranostic ou prédictif – Suivi de la maladie</i></p>	<p>PGMC Aquitaine Plateforme de Génétique Moléculaire des Cancers</p> <p>Coordinateur : Pr JP Merlio</p>
<p>➤ Congeler et stocker des prélèvements à visée sanitaire provenant d'établissements de la région Aquitaine, dans le respect des recommandations de l'INCA (http://www.e-cancer.fr/recherche/recherche-translacionnelle/les-tumorotheques/activites)</p> <p><i>Intérêt : Disposer de ressources biologiques de qualité, compatibles avec la réalisation d'une analyse moléculaire ⇒ Chance équivalente pour les patients quel que soit le lieu de prise en charge.</i></p>	<p>Tumorotheque Régionale Aquitaine</p> <p>Coordinateur : Pr JP Merlio</p>
<p>➤ Conditionner et stocker des ressources biologiques dans le cadre de protocoles et bases clinico-biologiques (BCB).</p> <p>➤ Mettre à disposition des ressources biologiques à des équipes de recherche, sous réserve de l'accord du patient (consentement) et de l'anonymisation des ressources transmises.</p> <p><i>Le CRB-Cancer du CHU de Bordeaux est certifié NF S96-900 et membre des réseaux CRB-Cancer du Cancéropôle Grand Sud-Ouest et CRB National Foie.</i></p>	<p>CRB-Cancer du CHU de Bordeaux</p> <p>Coordinateur : Pr P Dubus</p>

MANUEL DE PRELEVEMENTS DU SERVICE DE BIOLOGIE DES TUMEURS
TUMOROTHEQUE CRB CANCER

2 Prescription

Le mode de prescription diffère selon les analyses demandées :

	Types d'analyses	Modes de prescription	Documents accessibles via	Documents associés à joindre à la prescription
PGMC	Recherche d'anomalies moléculaires et/ou cytogénétiques dans le cadre des Thérapies ciblées INCA	Fiche de prescription d'analyses moléculaires générale Demandes de pathologistes du CHU de Bordeaux via le logiciel Diamic	Site du Réseau Régional de Cancérologie http://www.canceraquitaine.org Offre de soins régionale Plateforme de Génétique Moléculaires des Cancers * Documents PGMC Aquitaine Reprographie du CHU de Bordeaux : Référence : GS0099	Copie du compte rendu anapath
PGMC	Recherche d'anomalies moléculaires et/ou cytogénétiques dans le cadre des Thérapies ciblées innovantes (AcSé)	Prescription de recherche d'anomalies moléculaires pour le programme AcSé – Tumeurs solides Demandes de pathologistes du CHU de Bordeaux via le logiciel Diamic	Site du Réseau Régional de Cancérologie http://www.canceraquitaine.org Offre de soins régionale Plateforme de Génétique Moléculaires des Cancers * Programmes AcSé Reprographie du CHU de Bordeaux : Référence : GS0098	Copie du compte rendu anapath
PGMC	Recherche d'anomalies moléculaires et/ou cytogénétiques hors cadre thérapies ciblées	Bon de liaison / prescription interne au CHU de Bordeaux et destiné au service de biologie des tumeurs Courrier / Fax du prescripteur Demandes de pathologistes du CHU de Bordeaux via le logiciel Diamic	Reprographie du CHU de Bordeaux : Référence : GS0075	
PGMC	Recherche de mutations dans ADN tumoral circulant	Fiche de prescription d'analyse sur ADN circulant-poumon	Site du Réseau Régional de Cancérologie http://www.canceraquitaine.org Offre de soins régionale	Copie du compte rendu moléculaire et anatomo-pathologique initial

MANUEL DE PRELEVEMENTS DU SERVICE DE BIOLOGIE DES TUMEURS TUMOROTHEQUE CRB CANCER

			Plateforme de Génétique Moléculaires des Cancers * Prescription ADN circulant – poumon Reprographie du CHU de Bordeaux : Référence : GS0286	
Tumorotheque regionale sanitaire	Congélation pour inclusion en Tumorotheque sanitaire	Fiche d'identification du prélèvement	Site du Réseau Régional de Cancérologie http://www.canceraquitaine.org Offre de soins régionale * Tumorotheque regionale * Documents référents aquitains * Fiche prélèvement	Copie du compte rendu anapath

Remarques : ➤ Aucune demande orale n'est acceptée.

➤ La demande d'inclusion de ressources biologiques dans le CRB-Cancer s'effectue selon les procédures décrites dans le manuel qualité du CRB (MQ_CRB_18_1554) : la transmission du consentement du patient est obligatoire. Pour plus de renseignements, contacter le CRB-Cancer.

3 Prélèvement

Le type de matériel à transmettre dépend de la nature des analyses à réaliser.

Nature des analyses	Matériel autorisé
Recherche de mutations par analyse moléculaire	- Tissu fixé en formol et inclus dans paraffine - Tissu congelé - Tissu immergé dans RNA Later - Tubes de sang EDTA (dépend du gène à tester – cf. catalogue §5) - Tubes de sang Cell-free DNA (ADN circulant) - Liquides de ponction, culots, cytopins - Lames à partir de tissus fixés
Recherche de réarrangements clonaux des gènes des récepteurs lymphocytaires par analyse moléculaire	- Tissu congelé (à privilégier / bloc fixé) - Tissu fixé en formol et inclus dans paraffine - Tissu immergé dans RNA Later - Tubes de sang EDTA - Tubes de sang Cell-free DNA –ADN circulant - Liquides de ponction, culots, cytopins - ADN dans cryotube scellé avec un parafilm pour empêcher l'ouverture (minimum 500ng)
Recherche de réarrangements moléculaires par technique FISH	- Tissu fixé en formol et inclus dans paraffine - Lames blanches (coupes de 3 à 5 µM / appositions de tissus frais) - Tubes de sang EDTA - Liquides de ponction

MANUEL DE PRELEVEMENTS DU SERVICE DE BIOLOGIE DES TUMEURS TUMOROTHEQUE CRB CANCER

Analyse de la méthylation d'un gène par technique moléculaire	- Tissu congelé - Tissu immergé dans RNA Later
Classification des lymphomes B par analyse RT-MLPA	- Tissu fixé - Tissu congelé - Tissu immergé dans RNA Later
Congélation pour conservation en Tumorothèque sanitaire	- Tissu immergé dans RNA Later - Tissu congelé

➤ Les prélèvements sont réalisés par des personnes habilitées, dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité et des règles d'élimination des déchets.

➤ Les prélèvements transmis sont obligatoirement identifiés.

➤ Les informations présentes sur la demande et le prélèvement doivent obligatoirement être concordantes.

Prélèvement fixé en Formol et inclus en paraffine

Le Prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tout prélèvement contenant des cellules tumorales : pièces opératoires – biopsies – cytologie ➤ Tumeur primitive ou métastase
La Fixation	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Formol tamponné ➤ Durée de fixation < 48heures ⚠ Le liquide de Bouin, les autres fixateurs contenant des acides et les mélanges de fixateurs chimiques peuvent interférer avec les analyses moléculaires et ne sont pas recommandés
<p>⇒ Pour une recherche de mutations par analyse moléculaire, une lame colorée, représentative du bloc transmis, doit être transmise en parallèle. ⇒ Vérifier que le bloc transmis n'est pas épuisé.</p>	

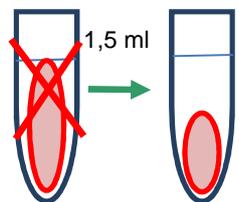
Tissu congelé

Le Prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tout prélèvement contenant des cellules tumorales : pièces opératoires – biopsies – cytologie-empreintes ➤ Tumeur primitive ou métastase
La Congélation	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Est réalisée par le service de pathologie ou service préleveur, sous contrôle d'un pathologiste qui sélectionne si nécessaire, une zone représentative à congeler et identifie le bloc miroir de la congélation. ➤ Doit être réalisée le plus rapidement possible. ➤ Conservation à une température minimale de -80°C

Tissu immergé dans le RNA Later

Le Prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tout prélèvement contenant des cellules tumorales : pièces opératoires – biopsies ➤ Pour une conservation dans le cadre de la Tumorothèque régionale sanitaire, respecter les recommandations de l'INCA concernant les
----------------	--

MANUEL DE PRELEVEMENTS DU SERVICE DE BIOLOGIE DES TUMEURS TUMOROTHEQUE CRB CANCER

	<p>pathologies devant être congelées (http://www.e-cancer.fr/recherche/recherche-translationnelle/les-tumorotheques/activites).</p>
L'immersion dans le RNA Later	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Plonger les échantillons dans le RNA Later immédiatement après prélèvement (< 30 minutes) ➤ Facteur crucial : <u>taille du tissu</u>. * Couper l'échantillon en tranches fines de moins de 0,5 cm d'épaisseur, quelle que soit la longueur. <p style="text-align: center;">L'échantillon doit être complètement immergé.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>⇒ La transmission d'échantillons dans le RNA Later s'effectue avec l'accord du Service de Biologie des Tumeurs – Tumorotheque en concertation avec le service de pathologie.</p> <p>⇒ Les tubes de RNA Later peuvent être transmis par le Service de Biologie des Tumeurs – Tumorotheque.</p>	

Lames blanches

Le Prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tout prélèvement contenant des cellules tumorales ➤ Tumeur primitive ou métastase ➤ Sous forme de coupes de tissus <u>fixés</u> ou appositions de tissus frais ➤ Coupes de tissus congelés puis post-fixation
Les lames	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Lames Superfrost Plus ➤ Pour les coupes de tissus fixés (formol) <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Coupes de 3µm à 5µm selon les analyses (cf. catalogue §5) ➤ Pour les appositions tissulaires <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Apposer le fragment non sanguinolent sur la lame à plusieurs endroits sans frotter. Laisser sécher à température ambiante.
<p>⇒ Prévoir 2 lames par sonde FISH</p> <p>⇒ Joindre 1 lame colorée</p>	

Tubes de sang

⇒ Dans le cadre du sanitaire

Le Prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sang veineux de patients atteint d'un lymphome (ou suspicion). ➤ Sang veineux de patients atteint d'un cancer pour étude ADN circulant tumoral
Les tubes	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 2 tubes EDTA (bouchon violet) de 7 ml ou 5 ml (remplissage complet)

MANUEL DE PRELEVEMENTS DU SERVICE DE BIOLOGIE DES TUMEURS TUMOROTHEQUE CRB CANCER

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ou tube spécifique Cell-free DNA (étude ADN circulant) ➤ Bien mélanger pour éviter la formation de caillot
<p>⇒ Pour une prise en charge optimale, les prélèvements sur tubes EDTA doivent être acheminés <u>sans délai</u> au laboratoire. les tubes Cell-free DNA sont acheminés à température ambiante dans les 3-4 jours.</p>	

⇒ Dans le cadre de la recherche (protocoles – BCB)

Le Prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sang de patients inclus dans des protocoles / BCB gérés par le CRB-Cancer
Les tubes	<p>Selon les protocoles / BCB (cf. document EN-CRB-074)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tubes EDTA (bouchon violet) ➤ Tube secs (bouchon rouge – bouchon jaune) ➤ Tubes héparine (bouchon vert) ➤ Tubes Paxgene
<p>⇒ Pour une prise en charge optimale, les prélèvements doivent être acheminés sans délai au laboratoire.</p>	

Liquides de ponction

Le Prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Liquide pleural ➤ Liquide broncho-alvéolaire ➤ Liquide céphalo-rachidien ➤ Ponctions thyroïdiennes
<p>⇒ Pas d'actes de ponction spécifiques pour une analyse moléculaire.</p> <p>⇒ Les analyses de la PGMC sont réalisées sur des liquides de ponction, uniquement à la demande d'un médecin pathologiste et en l'absence de tout autre prélèvement disponible ou conforme pour une analyse moléculaire.</p> <p>⇒ Les liquides de ponction sont transmis au service de pathologie qui se chargera si nécessaire, du transfert vers le service de biologie des tumeurs.</p>	

Remarques

- Tout échantillon biologique non identifié sera refusé dès réception au laboratoire.

	Entité d'application : GHS- PTCT - Emetteur : PBP - P2A - SBT	EN_LAB_17_17 17 Ind : 06
	DOCUMENT D'ENREGISTREMENT	Page : 10/15
MANUEL DE PRELEVEMENTS DU SERVICE DE BIOLOGIE DES TUMEURS TUMOROTHEQUE CRB CANCER		

➤ Les fiches de transmission (fiches de prescription / bon de liaisons / fiches d'identification du prélèvement / fiches spécifiques au protocoles) doivent être complétées et transmises avec le prélèvement.

➤ Pour une analyse destinée à la PGMC, les renseignements suivants doivent être clairement précisés :

- **Nom usuel, nom de naissance, prénom, date de naissance, sexe du patient**
- Identification et coordonnées du prescripteur
- Date de prescription
- Identification du préleveur
- Date et heure du prélèvement
- Nature de la pathologie si connue
- Liste exhaustive des examens (ou analyses cochées)

➤ Pour tout autre type de prélèvement (cheveux...) concernant des protocoles :

⇒ Contacter le CRB-Cancer au 05 57 65 66 39.

➤ **Tout incident ou évènement pouvant avoir une influence sur la qualité des ressources et/ou sur les résultats d'examens de biologie doit être indiqué.**

4 Conservation et acheminement des échantillons

Les modalités de transport doivent permettre :

- la confidentialité de l'identité du patient prélevé
- l'intégrité de l'échantillon
- la sécurité des personnes le transportant (triple emballage)

Les transports peuvent être réalisés par :

- Navettes entre hôpitaux du CHU de Bordeaux
- Services postaux
- Transporteurs privés

MANUEL DE PRELEVEMENTS DU SERVICE DE BIOLOGIE DES TUMEURS TUMOROTHEQUE CRB CANCER

4.1 Origine du prélèvement = Services du CHU de Bordeaux

Finalité	Nature de la ressource à transmettre	Conservation avant envoi	Acheminement	Documents à joindre
Analyse pour PGMC	Tissu fixé en formol et inclus dans paraffine	A température ambiante	A température ambiante	Fiche de prescription (ou demande préalable d'analyse dans logiciel Diamic)
	Tissu congelé	-80°C	Via carboglace ⇒ contacter le laboratoire qui en a à disposition	Fiche de prescription (ou demande préalable d'analyse dans logiciel Diamic)
	Tissu immergé dans RNA later	A + 4°C si envoi différé	A température ambiante dans un délai de 72 heures (maximum 5 jours)	Bon de liaison et/ou Fiche de prescription (ou demande préalable d'analyse dans le logiciel Diamic)
	Lames blanches (appositions ou coupes de tissus fixés)	A température ambiante	A température ambiante	Fiche de prescription (ou demande préalable d'analyse dans logiciel Diamic)
	Tubes de sang EDTA	A température ambiante	A température ambiante dans un délai de 4H	Bon de liaison / prescription
	Tubes de sang ADN cell-free	A température ambiante	A température ambiante dans un délai de 72H	Bon de liaison / prescription
	Liquides de ponction	A +4°C (conservation dans le service de pathologie)	A température ambiante	Fiche de prescription (ou demande préalable d'analyse dans logiciel Diamic)
Conservation en Tumorothèque sanitaire	Tissu congelé	-80°C	Via carboglace ⇒ contacter le laboratoire qui en a à disposition	Fiche d'identification du prélèvement
	Tissu immergé dans RNA later	A + 4°C si envoi différé	A température ambiante dans un délai de 72H (maximum 5 jours)	Fiche d'identification du prélèvement Bon de liaison / prescription
Prélèvements destinés au CRB-Cancer	Tissu congelé	-80°C	Via carboglace ⇒ contacter le laboratoire qui en a à disposition	Fiche d'identification du prélèvement
	Tubes de sang	A température ambiante	A température ambiante	Bon de liaison / prescription

	Entité d'application : GHS- PTCT - Emetteur : PBP - P2A - SBT	EN_LAB_17_17 17 Ind : 06
	DOCUMENT D'ENREGISTREMENT	Page : 12/15
MANUEL DE PRELEVEMENTS DU SERVICE DE BIOLOGIE DES TUMEURS TUMOROTHEQUE CRB CANCER		

4.2 Origine du prélèvement : Services / Laboratoires Externes au CHU de Bordeaux

Finalité	Nature de la ressource à transmettre	Conservation avant envoi	Acheminement	A joindre
Analyse pour PGMC	Tissu fixé en formol et inclus dans paraffine	A température ambiante	A température ambiante	Fiche de prescription Compte rendu anapath Lame colorée
	Tissu immergé dans RNA later	A + 4°C si envoi différé	A température ambiante dans un délai de 5 jours	Prescription (courrier ou fiche)
	Lames blanches (appositions ou coupes de tissus fixés)	A température ambiante	A température ambiante	Prescription (fiche ou courrier) Lame colorée
	Tubes de sang ADN cell-free	A température ambiante	A température ambiante dans un délai de 72H	Prescription (fiche ou courrier) Compte rendu (ADN circulant)
	ADN	+4°C ou -20°C	A température ambiante	Prescription (fiche ou courrier)
Conservation en Tumorothèque sanitaire	Tissu immergé dans RNA later	A + 4°C si envoi différé	A température ambiante dans un délai de 5 jours	Fiche d'identification du prélèvement Compte rendu anapath Lame colorée du bloc en miroir

4.3 Règlementation et transport

Types de ressources	Condition	Emballage
Tubes de sang	Température ambiante	Triple emballage*
Ressources congelées (tissus, fractions sanguines)	Transport dans carboglace	Triple emballage* + carboglace entre 2 ^{ème} et 3 ^{ème} emballage (boite isotherme)

* Triple emballage :

- 1^{er} emballage : tube bouché
- 2^{ème} emballage : pochette à zip ou boîte cryotubes ou pot à couvercle ou pochette à bulles
- 3^{ème} emballage : boîte résistante aux chocs (exemple : boîte en polystyrène)

Pour plus de renseignements concernant l'étiquetage et la réglementation (y compris pour le transport des blocs de tissus fixés), contacter Mme Franco : catherine.franco@chu-bordeaux.fr.

	Entité d'application : GHS- PTCT - Emetteur : PBP - P2A - SBT	EN_LAB_17_17 17 Ind : 06
	DOCUMENT D'ENREGISTREMENT	Page : 13/15
MANUEL DE PRELEVEMENTS DU SERVICE DE BIOLOGIE DES TUMEURS TUMOROTHEQUE CRB CANCER		

5 Catalogue des analyses

Le détail des analyses est disponible sur le **Catalogue des actes de Biologie et Pathologie** accessible sur le portail du CHU de Bordeaux :

<https://catalogue-biologiepathologie.chu-bordeaux.fr>.

Précisions :

- **Délai de résultats** = à partir de la réception de la demande et du matériel

- Les analyses moléculaires nécessitent une **extraction préalable d'ADN** qui se réalise sur 2 jours, 2 fois par semaine. Pour une analyse simultanée de plusieurs gènes à partir d'un prélèvement, une seule extraction est réalisée. Il n'est donc pas nécessaire d'envoyer 1 bloc par analyse.

- Pour les recherches de mutations, une **lame colorée** du bloc transmis est demandée en parallèle. Elle permet au médecin pathologiste de sélectionner la zone tumorale la plus représentative, d'évaluer le pourcentage de cellules tumorales et de sélectionner sur le bloc, la région tissulaire qui sera extraite (réalisation de punches dans cette région). Le bloc qui sera renvoyé au destinataire présentera donc une petite partie tronquée.

Afin de garantir l'optimisation des résultats, et conformément à la pathologie du patient, le médecin du laboratoire se réserve le droit d'adapter la prescription conformément aux recommandations en cours qui sont évolutives (recommandations INCA notamment).

- Pour les recherches de réarrangement chromosomique nécessitant un pré-screening immuno, l'IHC correspondante ou une **lame colorée** cerclée du bloc transmis est demandée en parallèle si possible. Elle permet au laboratoire de cibler l'analyse de FISH sur les zones les plus représentatives.

- Dans le cadre des thérapies ciblées ou **programme AcSé***, les gènes et exons ciblés pour les recherches de mutations sont ceux recommandés par l'INCA (Modalités pratiques disponibles sur le [Site du réseau de Cancérologie d'Aquitaine](http://www.canceraquitaine.org) <http://www.canceraquitaine.org>

Offre de soins régionale - Plateforme de Génétique Moléculaires des Cancers - Programme AcSé

Les exons analysés sont précisés dans les comptes rendus d'analyse.

* **Programme AcSé INCA** = Accès Sécurisé à des thérapies ciblées innovantes.

L'objectif de ce programme est de proposer à des patients atteints de cancers en situation d'échec thérapeutique, des thérapies ciblant les mutations génétiques présentes dans leur tumeur.

⇒ Le criblage moléculaire est indispensable pour l'inclusion du patient dans l'essai.

⇒ Les localisations tumorales éligibles au programme et les altérations moléculaires à rechercher sont décrites sur le site de l'INCA : <http://www.e-cancer.fr/recherche/recherche-clinique/le-programme-acse>. Cette liste peut évoluer au cours du programme.

- **Recommandations de l'INCA pour la congélation** et conservation en Tumorothèque sanitaire: accessibles sur site <http://www.e-cancer.fr/recherche/recherche-translational/les-tumorothèques/activites>

MANUEL DE PRELEVEMENTS DU SERVICE DE BIOLOGIE DES TUMEURS TUMOROTHEQUE CRB CANCER

6 Gestion des urgences

En cas de demande d'analyse urgente :

1. S'assurer au préalable que le prélèvement a bien été transmis au laboratoire.
2. Contacter le laboratoire pour préciser l'urgence du résultat et connaître le jour prévisionnel du résultat. En fonction des contraintes techniques, le laboratoire évaluera la possibilité de programmer l'analyse afin que le résultat soit disponible le plus rapidement.
3. Un numéro de fax et coordonnées du médecin peuvent être précisés afin que le résultat soit transmis dès signature du résultat.

⇒ Pas de gestion d'urgence pour les analyses réalisées 2 fois par semaine

7 Diffusion des résultats

- Transmission automatisée sur le serveur patient DXCARE de l'hôpital
- Pour les demandes internes réalisées par les pathologistes du CHU de Bordeaux ⇒ transmission du format papier qui associe son compte-rendu anatomo-pathologique pour envoi des résultats au clinicien.
- Pour les demandes externes :
 - Envoi par messagerie sécurisée (MS Santé) au laboratoire expéditeur du prélèvement et aux cliniciens nommés sur le bon de prescription:
 - compte-rendu
 - Envoi par courrier au laboratoire expéditeur du prélèvement :
 - double du compte-rendu
 - renvoi du matériel (bloc et lames) transmis.
 - Envoi par courrier aux différents cliniciens nommés sur le bon de prescription
 - double du compte-rendu

➤ **Cas particulier des Laboratoires d'outre-mer** : un double du compte-rendu validé peut être faxé sur demande.

➤ **Aucun résultat n'est transmis par téléphone ou directement au patient**

8 Elimination des déchets

Les déchets contaminés sont sous la responsabilité du producteur (décret n°97-1048 du 6 novembre 1997).

L'élimination de Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) est soumise à la réglementation.

Dès leur production, les déchets doivent être triés. Les déchets souillés sont éliminés dans les collecteurs jaunes réservés à cet effet. Ils ne doivent pas être mélangés avec les ordures ménagères.

Ils sont étiquetés conformément aux dispositions de l'arrêté du 6 janvier 2006 modifiant l'arrêté du 24 novembre 2003. La filière d'élimination des déchets doit prendre en compte la santé et la sécurité des préleveurs, du personnel de collecte, du personnel de laboratoire et ne pas polluer l'environnement (Arrêté du 7 septembre 1999 indiquant les conditions et délais d'évacuations des déchets).

	Entité d'application : GHS- PTCT - Emetteur : PBP - P2A - SBT	EN_LAB_17_17 17 Ind : 06
	DOCUMENT D'ENREGISTREMENT	Page : 15/15
MANUEL DE PRELEVEMENTS DU SERVICE DE BIOLOGIE DES TUMEURS TUMOROTHEQUE CRB CANCER		

9 Les procédures de contrôle qualité

Le laboratoire participe à de nombreux contrôles qualité:

- GBMHM : Groupe des Biologistes Moléculaires des Hémopathies Malignes
- Gen&Tiss : Evaluation externe de la qualité des examens de génétique moléculaire sur tissus tumoraux
- CILAC : Contrôle Inter Laboratoires ADN Circulant
- EQA : European Quality Assurance
- GenQA : Genomics Quality Assessments
- Echanges inter-laboratoires

10 Référentiels

Norme NF EN ISO 15189 : Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.

Norme NF S96-900 : Certification des Centres de Ressources Biologiques.

Bonnes pratiques pour la recherche à visée théranostique de mutations somatiques dans les tumeurs solides - INCA

Conservation et utilisation des échantillons tumoraux en cancérologie – Actualisation 2011 des indications et recommandations aux tumorothèques – Novembre 2011 - INCA