

MANUEL DE PRELEVEMENT INFORMATIONS DESTINEES AU PERSONNEL UTILISATEUR DES PRESTATIONS DE L'UNITE D'ONCOLOGIE MOLECULAIRE HUMAINE (UOMH)



Centre Oscar Lambret
3 rue F. Combemale – BP 307
59020 Lille Cedex

Ce document est la propriété de l'UOMH

Seule la version électronique fait foi

Merci de vous assurer que la version imprimée correspond à la dernière version en application

Mise à jour du manuel de prélèvement : les modifications apportées par rapport à la version antérieure apparaissent en grisé dans le texte

INFORMATIONS PRATIQUES

L'Unité d'Oncologie Moléculaire Humaine (UOMH) fait partie du Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) du Centre Oscar Lambret. Les examens ayant trait à ce manuel sont réalisés dans les locaux de l'unité par le personnel qualifié et habilité.

Horaires d'ouverture de l'unité :
du lundi au vendredi de 7h30 à 17h30

Contacts  :

Personnel technique : 03.20.29.59.15

Assistante médicale : 03.20.29.56.30

Référent qualité de l'unité, coordination du secteur Pré-Analytique :

03.20.29.59.59 poste 7555, v-lhotellier@o-lambret.fr

Messagerie : assistantes-uomh@o-lambret.fr

Merci de nous contacter pour tout renseignement nécessaire à la bonne réalisation des prélèvements.

EXAMENS BIOLOGIQUES PRIS EN CHARGE

Examen des caractéristiques génétiques d'une personne : gènes de prédisposition aux cancers du sein et/ou de l'ovaire.

EXIGENCES REGLEMENTAIRES et BONNES PRATIQUES

L'Unité d'Oncologie Moléculaire Humaine répond aux obligations réglementaires concernant l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales par :

- l'agrément conféré par l'Agence de la Biomédecine aux **Biologistes médicaux** pour la signature des résultats,
- l'autorisation de pratiquer les examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales délivrée par l'ARS au Centre Oscar Lambret.

L'unité est engagée dans une démarche de management de la qualité ayant pour objectif de fournir des examens de biologie médicale qui répondent aux besoins de ses clients et aux exigences normatives et réglementaires.

Le laboratoire de Biologie Médicale du CLCC Centre Oscar LAMBERT de LILLE est laboratoire de référence pour son activité d'examens de Génétique Constitutionnelle, Cancer du sein et ovaire (arrêté du 15 juillet 2021).

Les modalités de **prescription de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne** sont soumises à la réglementation en vigueur.

Toute demande d'examen doit systématiquement être adressée par écrit à l'Unité. Les prescriptions demandées de manière orale ne sont pas prises en compte.

Chaque échantillon sanguin devra être transmis accompagné d'une **Feuille de prescription**. Toute prescription (ou demande) d'examen biologique doit comporter de façon lisible les informations réglementaires concernant le patient, le prescripteur et le préleveur ainsi que les coordonnées précises pour l'envoi du compte-rendu de résultat. L'identification du patient doit comporter son nom de naissance, son premier prénom de naissance, sa date de naissance, son sexe et son numéro d'identification pour la bonne prise en charge de l'examen par le laboratoire.

Un modèle de feuille de prescription établi par le laboratoire (LBM-UOMH/PRE-PREL/ENR 07) est disponible (demande par tél : 03.20.29.56.30 ou 03.20.29.59.15, mail : assistantes-uomh@o-lambret.fr ou v-lhotellier@o-lambret.fr ou sur le site internet du Centre Oscar Lambret.

Nous vous encourageons à en faire usage.

Un **arbre généalogique** est indispensable.

En cas de demande d'examen prioritaire, le prescripteur **coche la filière correspondante sur la feuille de prescription et précise le motif et le délai.**

Ces examens nécessitent également l'envoi avec l'échantillon, **en cas de demande d'analyse initiale**, d'une **copie du consentement éclairé signé du patient** et du **formulaire d'attestation d'information du patient** rempli et signé par le médecin prescripteur :

- Le médecin prescripteur délivre au patient durant la consultation d'oncogénétique les informations nécessaires à sa décision éclairée de réaliser l'examen (finalités du test, spécificités de la maladie, possibilités de prévention, de traitement, conséquences familiales du résultat du test génétique, limites des tests génétiques, risque éventuel d'identification de caractéristiques génétiques sans relation directe avec la prescription, liberté et indépendance de chacun de recourir ou non au test et d'en connaître ou non les résultats, modalités de communication du résultat, délais probables, information de la parentèle).

Le médecin consulté délivre une attestation certifiant qu'il a apporté à la personne concernée ces informations ; une copie est conservée dans le dossier médical

- Le consentement écrit doit être préalable à l'examen génétique, libre, éclairé, spécial et révocable à tout moment.

Il précise notamment les nature et indication du test, l'attitude en cas de résultats autres que ceux recherchés dans le cadre de la prescription initiale, l'accord du patient pour une conservation à long terme des échantillons, l'utilisation sous le secret professionnel pour tester des apparentés...

Lorsqu'un **Biologiste médical** agréé de l'unité estime devoir modifier la prescription, il le fait dans la mesure du possible en concertation avec le prescripteur initial. Si nécessaire une information préalable et un consentement écrit complémentaire du patient seront demandés.

Un contrôle des résultats sur un échantillon de confirmation est préconisé pour certaines analyses par les recommandations professionnelles publiées.



IDENTITOVIGILANCE

Il incombe au prescripteur, comme à la structure réalisant le prélèvement, **de s'assurer de l'identité de la personne prélevée, de l'identification correcte et sans ambiguïté des documents renseignés et de l'échantillon biologique prélevé.**

Rappel : le **nom de naissance, le premier prénom de naissance, la date de naissance et le sexe** du patient sont des **données obligatoires** pour la prise en charge de l'examen par le laboratoire.

Il convient d'interroger le patient en lui faisant décliner son **nom de naissance**, son premier prénom de naissance, son nom usuel (le cas échéant) et sa date de naissance et de vérifier l'adéquation avec les mentions d'identification renseignées sur les étiquettes, la feuille de prescription, l'identification de l'échantillon biologique prélevé et les autres documents joints.

MODALITES DE PRELEVEMENT

Le préleveur doit renseigner sur la feuille de prescription les informations liées à l'acte de prélèvement.

Il n'est pas utile pour le patient d'être à jeun au moment du prélèvement d'échantillon. L'examen n'est pas soumis à des contre-indications particulières en matière de médication.

Les locaux dédiés au prélèvement des échantillons biologiques des patients doivent inclure des zones de réception/attente et de prélèvement séparées. Les locaux doivent permettre

d'assurer la confidentialité, le confort et les besoins des patients et de l'accompagnateur éventuel, ainsi que le prélèvement d'échantillons de manière à ne pas invalider les résultats ou à ne pas affecter de manière défavorable la qualité de l'examen.

Il est de la responsabilité du personnel effectuant le prélèvement de vérifier la conformité du matériel au moment de son utilisation.

Le préleveur doit vérifier qu'il dispose du matériel nécessaire avant de procéder au prélèvement. Il veille également à rassurer le patient et à l'informer sur les conditions de prélèvement.

Le prélèvement doit être réalisé en respectant les **règles de confidentialité, d'hygiène et de sécurité** ainsi que **d'élimination des déchets** définies dans les procédures de l'établissement préleveur.

La préparation du matériel et l'acte de prélèvement sanguin relèvent de la responsabilité du préleveur.

Le pré-étiquetage des tubes avant le prélèvement est à proscrire.

Bien vérifier :

- ⚠ la **date de péremption** et l'**intégrité des tubes** de recueil,
- ⚠ la **correspondance des tubes** avec les examens demandés sur le bon de prescription, de préférence **juste avant l'acte de prélèvement**.
- ⚠ L'ordre de prélèvement recommandé est à respecter pour éviter des interférences entre les anticoagulants.
- ⚠ **1 seul tube EDTA** suffit à la réalisation des examens de génétique, il n'est pas utile de prélever de tube supplémentaire.

Tableau récapitulatif

Examen Biologique	Examen des caractéristiques génétiques d'une personne
Nature du Bon de Prescription	De préférence LBM-UOMH/PRE-PREL ENR 07 Feuille de prescription pour la recherche de mutations constitutionnelles dans les gènes de prédisposition aux cancers du sein et/ou de l'ovaire (modèle disponible sur demande auprès de l'unité ou sur le site internet du Centre Oscar Lambret, cf. page 3)
Choix et nombre de tubes à prélever par patient	<p style="text-align: center;">1 tube EDTA (4 ml minimum)</p> <p>⚠ Respect date de péremption et conditions de stockage décrites par le fournisseur</p> <p>⚠ NB : les frottis buccaux ne sont pas pris en charge, même pour une analyse de confirmation</p> 
Ordre de prélèvement (si examens multiples demandés pour le patient)	
Mode opératoire de prélèvement	<p>Appliquer les protocoles de prélèvement et respecter les précautions d'hygiène et d'élimination des déchets en vigueur dans votre établissement</p> <p>Penser à retourner le tube EDTA 8 à 10 fois après prélèvement</p>
Documents indispensables	<p>FEUILLE DE PRESCRIPTION (modèle disponible via site internet du COL ou auprès de l'unité, ou ordonnance, bon de transmission, demande d'examen et éléments cliniques pertinents) ...</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le médecin prescripteur doit renseigner la partie lui incombant - Le préleveur doit compléter sa partie - Identification administrative complète de la personne prélevée (nom de naissance obligatoire pour la prise en charge) ; vérifier en incitant le patient à décliner lui-même son identité <p>pour une demande d'analyse initiale : ATTESTATION D'INFORMATION DU PATIENT SIGNÉE PAR LE PRESCRIPTEUR et</p>

CONSENTEMENT ECRIT SIGNE PAR LE PATIENT

Après l'acte de prélèvement, le préleveur doit impérativement compléter le bon de prescription à l'aide des éléments suivants :

-  Le **lieu** du prélèvement,
-  La **date et l'heure** de prélèvement,
-  Le **nom complet du préleveur** (nom d'usage et prénom),
-  Sa **qualification professionnelle** (IDE, ...),
-  Son **N° d'identification professionnelle (N°RPPS)**

Ne pas mélanger les échantillons, ne pas transvaser :

- d'un tube dans un autre,
- en prélevant par l'intermédiaire d'une seringue.

Toute difficulté ou anomalie observée lors de l'acte de prélèvement doit être signalée par le préleveur sur la feuille de prescription.

STOCKAGE ET ENVOI DES TUBES

Le personnel des sites externes de prélèvement est responsable du prélèvement et du stockage avant envoi des échantillons.

Ces échantillons sont ensuite pris en charge par une navette ou courrier (sous la responsabilité du site expéditeur) et acheminés vers le Centre Oscar Lambret.

La prestation de transport des échantillons biologiques est soumise aux réglementations en vigueur (norme NF EN ISO 15189, réglementation ADR).

NB : Les échantillons de sang pour les examens de l'UOMH sont classés dans la catégorie B (correspondant à la classe de risque 2 de l'OMS). Ils sont soumis à l'instruction P650 (affectés du N°ONU 3373).



UTILISER UNE POCHE DE TRANSPORT PAR BON & PAR PATIENT

Le préleveur place le tube EDTA entouré d'un absorbant dans une pochette de transport. Il ajoute à cette pochette la **feuille de prescription** du patient, préalablement **remplie** pour la partie réservée aux **préleveurs**, ainsi que **l'attestation d'information du patient** et le **consentement écrit du patient**, communiqués par le prescripteur (pour une demande d'analyse initiale).

La pochette doit être conservée **au réfrigérateur (+2 à +8°C)** dans l'attente de son envoi (respecter les modalités réglementaires de transport en vigueur).

La pochette est déposée au Centre Oscar Lambret (passer par l'accueil) :

- Soit à l'Unité d'Oncologie Moléculaire Humaine du Centre Oscar Lambret **aux heures d'ouverture de l'unité : de 7h30 à 17h30 du lundi au vendredi.**
- Soit à l'Unité d'Hémovigilance et de Biologie (UHB) : **de 8h00 à 17h30 du lundi au vendredi.**
- En dehors de ces horaires d'ouverture, le transporteur dépose les pochettes à l'accueil du Centre Oscar Lambret.

Dans le cas où les échantillons sont déposés par un transporteur, ils seront remis **en mains propres au personnel.**

Aucun échantillon ne peut être déposé au sein des Unités **sans que le personnel n'en ait été averti.**

Le transport est effectué à **température ambiante.**

L'échantillon doit être reçu dans l'unité **dans les 10 jours** suivant la réalisation du prélèvement sanguin (données de l'expérience de l'UOMH).

En cas de problème lors du transport, il **incombe au transporteur d'en avertir dans les plus brefs délais la structure expéditrice.**

S'il est constaté à la réception de l'échantillon que son intégrité a été compromise, l'expéditeur sera contacté pour éviter la récurrence du phénomène. L'incident et l'action d'information seront consignés dans le système de gestion des non conformités de l'Unité.

CONSIDERATIONS PARTICULIERES :

Prélèvements laborieux :

Afin d'assurer la prise en charge optimale de la demande d'examen, le préleveur doit informer le laboratoire de tout incident survenu au cours du prélèvement, ceci pouvant impacter la qualité du résultat.

Merci d'indiquer sur la feuille de prescription dans la rubrique « commentaires éventuels » si le prélèvement a présenté une difficulté particulière (personne difficile à piquer, etc ...).



**EN CAS DE DOUTE, N'HESITEZ PAS A APPELER L'UNITE
D'ONCOLOGIE MOLECULAIRE HUMAINE
03.20.29.59.15 ou 03.20.29.56.30**

CRITERES D'ACCEPTATION OU DE REJET DES ECHANTILLONS :

Le laboratoire vérifie la conformité de la demande d'examen et des échantillons selon des critères suivants :

Feuille de prescription :

- Identification du prescripteur
- Identification conforme du patient, concordant entre la demande et l'échantillon
- Identification du préleveur
- Date et heure du prélèvement
- Présence des renseignements cliniques obligatoires
- Présence des documents associés (consentements, attestation d'information du patient par le prescripteur...), le cas échéant.

Echantillon :

- Nature de l'échantillon
- Adéquation entre l'échantillon et les examens demandés
- Respect des conditions de transport (conditionnement, délai)
- Qualité de l'échantillon

Tableaux récapitulatifs des critères d'acceptation / rejet des échantillons :

CRITERES VERIFIES	PROBLEMES RENCONTRES et NON CONFORMITES	ACTION DE L'UNITE
Adéquation des récipients par rapport aux examens demandés et respect des modalités de prélèvement	Absence de demande d'examen	☞ Contact de la structure où a eu lieu le prélèvement pour information ☞ Echantillon conservé 1 semaine sous réserve d'obtention de la demande d'examen conforme
	Inadéquation entre la nature de l'échantillon, le type de tube utilisé (mauvais anticoagulant, etc...) et l'examen demandé	 REJET DE LA DEMANDE D'EXAMEN*
Qualité de l'échantillon	☞ Contenant vide ☞ Contenant souillé ☞ Contenant cassé ☞ Conservation inadaptée*	 REJET DE LA DEMANDE D'EXAMEN*
Identification de l'échantillon	☞ Etiquette illisible ☞ Double étiquetage ☞ Absence d'étiquette	 REJET DE LA DEMANDE D'EXAMEN
	Identification manuelle correcte indispensable : nom de naissance, 1 ^{er} prénom de naissance et date de naissance du patient	Acceptation de la demande d'examen
Quantité de l'échantillon	Volume de remplissage non respecté (rapport sang/anticoagulant incorrect)	Traitement des demandes sous réserve de la quantité exploitable d'Acides Nucléiques obtenue à partir de l'échantillon sanguin après extraction.

*** Information du prescripteur suite au rejet de la demande d'examen; de manière exceptionnelle, le Biologiste médical agréé peut accorder une dérogation.**

CRITERES VERIFIES	PROBLEMES RENCONTRES et NON CONFORMITES	ACTION DE L'UNITE
Identification du patient	Identitovigilance : nom de naissance, 1 ^{er} prénom non clairement identifié pour la prise en charge de la demande d'examen	Acceptation de la demande d'examen sous réserve de la possibilité de lever le problème d'identitovigilance
Comparaison des données de l'échantillon et de la Feuille de Prescription	Discordance d'identité du patient entre échantillon et Feuille de Prescription	 REJET DE LA DEMANDE D'EXAMEN *
	Aucune identité sur Feuille de Prescription ou tube	
	Identification illisible (Feuille de Prescription, tube)	
Données de la Feuille de Prescription	Partie « prescripteur » : informations manquantes autres que l'identification conforme du patient	Acceptation la demande d'examen sous réserve de l'obtention de l'information
	identification patient incomplète (ex : date de naissance manquante ...)	
	Partie « Personnel de prélèvement » : non remplie ou incomplète	<i>Si la récupération des informations de prélèvement est incomplète ou ne peut être obtenue, cela n'entraîne pas systématiquement le rejet de la demande d'examen. Néanmoins, une sensibilisation du personnel de prélèvement à renseigner cette partie est attendue.</i>
Documents obligatoires pour une demande d'analyse initiale	Absence d'attestation d'information du patient par le prescripteur Absence de copie du consentement écrit du patient	Acceptation de la demande d'examen sous réserve de l'obtention du document dûment complété et signé

*** Information du prescripteur suite au rejet de la demande d'examen ; de manière exceptionnelle, le Biologiste médical agréé peut accorder une dérogation.**

Les problèmes survenant au cours de la phase pré-analytique sont enregistrés au laboratoire sous forme de déclarations de non-conformités.

Ces non-conformités peuvent conduire à devoir prélever à nouveau le patient, engendrant pour lui un inconfort et un délai dans sa prise en charge.

MODALITES DU RENDU DES RESULTATS D'EXAMENS :

La phase post-analytique d'un examen de biologie médicale comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur dans un délai compatible avec l'état de l'art.

L'interprétation du test est faite par le **Biologiste médical** agréé. Elle s'appuie sur l'analyse de l'examen génétique et les informations fournies dans le cadre de la prescription.

Le **Biologiste médical** agréé est seul habilité à communiquer les résultats des examens des caractéristiques génétiques d'une personne **au prescripteur de ces examens et à lui seul** ; il met en œuvre pour cela les moyens disponibles pour assurer la confidentialité et le respect de secret médical.

Les comptes rendus d'examens sont transmis par courrier postal au médecin prescripteur **identifié sur le bon de prescription**. Celui-ci communiquera le résultat de l'examen des caractéristiques génétiques au patient, dans les conditions définies par la réglementation.

Aucun résultat ne sera communiqué par téléphone, fax, ou messagerie.
Aucun résultat ne peut être rendu directement au patient par le laboratoire.

Le compte-rendu de résultats édité répond aux exigences réglementaires, normatives et de bonnes pratiques édictées pour les examens des caractéristiques génétiques d'une personne.

Chez les **cas index**, tout résultat positif devra être confirmé sur un second échantillon (demande d'analyse de confirmation).

Chez les **cas apparentés**, tout résultat devra être confirmé sur un second échantillon (demande d'analyse de confirmation).

DELAÏ D'OBTENTION DU COMPTE-RENDU DES RESULTATS :

Les délais ci-dessous sont calculés depuis la complétude du dossier du patient (*échantillons conformes reçus, documents renseignés et conformes nécessaires à l'examen., témoin familial le cas échéant*) jusqu'à la date d'envoi du résultat au prescripteur.

Cas Index : 9 mois

Cas apparenté : 6 mois

Demandes prioritaires (*à identifier clairement par le prescripteur en cochant la filière correspondante de la feuille de prescription et en indiquant le motif & le délai souhaité*) :

Cas Index : 3 mois

Cas Apparentés : 6 semaines

RECLAMATIONS - PRESTATIONS DE CONSEILS

Toute **réclamation** de la part des utilisateurs des prestations fournies par l'UOMH peut être adressée à l'UOMH par téléphone (03.20.29.59.15 ou 03.20.29.56.30) ou par messagerie : assistantes-uomh@o-lambret.fr ou v-lhotellier@o-lambret.fr

Un système d'enregistrement et de traitement de ces réclamations est instauré dans le cadre de la démarche qualité de l'unité.

Prestation de conseils : les conseils en matière de choix des examens de biologie médicale sont assurés par un **Biologiste médical** agréé afin de promouvoir l'utilisation efficace des prestations du laboratoire. Ils peuvent être amenés à modifier les demandes d'examens en accord avec le prescripteur (revue des prescriptions).

Les demandes de conseils cliniques concernant la prescription et l'interprétation des résultats des examens des caractéristiques génétiques d'une personne peuvent être formulées auprès du Dr Fanny Lassalle (f-lassalle@o-lambret.fr).

En cas d'urgence uniquement : les demandes peuvent se faire également par téléphone (Dr Fanny LASSALLE tél : 03.20.29.59.59 poste 5233).

PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES

La politique de protection des données personnelles établie au Centre Oscar Lambret est consultable sur le site <https://www.centreoscarlambret.fr/vos-droits>.