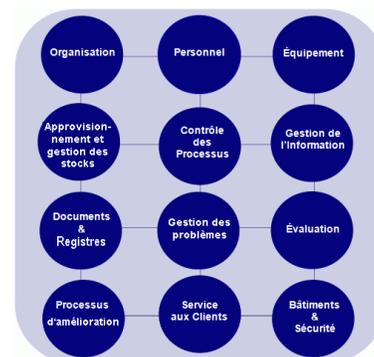


Fiche Contenu 5-1 : Vue d'ensemble de la gestion de l'échantillon

Rôle dans le système de gestion de la qualité

La gestion de l'échantillon constitue une partie du contrôle du processus, c'est l'un des points essentiels du système de gestion de la qualité.

La qualité du travail qu'un laboratoire fournit dépend de la qualité des échantillons qu'il utilise pour ses analyses. Le laboratoire doit être proactif pour s'assurer que les échantillons qu'il reçoit remplissent toutes les conditions nécessaires pour fournir des résultats exacts.



Echantillon et spécimen

ISO et CLSI définissent un échantillon comme « une ou plusieurs parties prélevées sur un système dans l'intention de donner des informations sur ce système » (ISO 15189:2007). Le terme spécimen est très largement utilisé au laboratoire pour parler d'un échantillon provenant du corps humain, mais la terminologie utilisée dans les documents ISO est « échantillon primaire » ou juste « échantillon ». Dans cet atelier, les termes « échantillons » et « spécimens » seront considérés interchangeables.

Il est utile de noter que dans certaines règles de transport, le terme « spécimen » continue d'être utilisé.

De l'importance d'une bonne gestion

Une gestion appropriée des échantillons est critique pour assurer la justesse et la fiabilité des résultats d'analyse, et ainsi donner confiance dans le diagnostic du laboratoire. Les résultats du laboratoire influencent les décisions thérapeutiques et peuvent avoir un impact significatif sur les soins apportés au patient.

Les inexactitudes des analyses peuvent avoir un impact sur la durée du séjour à l'hôpital, ainsi que sur les coûts à l'hôpital et au laboratoire. Elles peuvent également affecter l'efficacité du laboratoire, la répétition des analyses ayant pour conséquence un gaspillage de temps, de consommables et de réactifs.

Les composantes de la gestion de l'échantillon

Des lignes de conduite écrites sur la gestion de l'échantillon doivent être établies et être incluses dans le manuel du laboratoire. Les composantes devant être abordées sont :

- L'information nécessaire sur les demandes d'analyses ou sur les formulaires ;
- Le traitement des demandes urgentes ;
- Le recueil, l'étiquetage, la conservation et le transport ;
- Les pratiques de sécurité (contenant qui fuit ou cassé, contamination, autres risques) ;
- L'évaluation, le traitement, et la traçabilité des échantillons ;
- Stockage, conservation/archivage, et élimination.

Fiche Contenu 5-2 : Le Manuel de prélèvement du laboratoire

Objectif et distribution

Afin de s'assurer que tous les échantillons sont gérés de manière appropriée et que les personnes qui recueillent les échantillons ont les informations requises, le laboratoire devrait développer un manuel de prélèvement de laboratoire. Ce manuel devrait être disponible sur tous les lieux de recueil d'échantillons, y compris dans ceux situés en dehors du laboratoire.

Tout le personnel du laboratoire devrait être au courant des informations contenues dans le manuel, et devrait être en mesure de répondre aux questions concernant les informations qui s'y trouvent.

Le manuel de prélèvement du laboratoire constitue un document important. Il doit être mis à jour et être référencé dans le manuel qualité du laboratoire.

Contenu

Informations importantes que le manuel de laboratoire devrait contenir:

- Noms et numéro de téléphone des personnes clefs ;
- Nom et adresse du laboratoire ;
- Horaires du laboratoire ;
- Liste des analyses qui peuvent être effectuées ;
- Information détaillée sur les exigences et condition de recueil des échantillons ;
- Exigences vis-à-vis du transport d'échantillons, si il y en a ;
- Délai de rendu des résultats ;
- Description de la gestion des analyses urgentes ; ceci doit inclure une liste des analyses effectuées en urgence, le délai de rendu des résultats, et comment les demander.



Le laboratoire devrait périodiquement organiser des sessions de formation pour le personnel soignant et le personnel du laboratoire responsables du recueil des échantillons.

Fiche Contenu 5-3 : Recueil et Conservation

Les responsabilités du laboratoire

Le recueil correct et dans les meilleures conditions des échantillons est sous la responsabilité du laboratoire, même si le processus de recueil est en pratique souvent réalisé par des personnes qui ne font pas partie du personnel du laboratoire. Les

échantillons peuvent être recueillis au lit du malade par un(e) infirmier(ère) si le malade est hospitalisé. Le personnel soignant peut aussi recueillir des échantillons dans un centre de santé.

Le laboratoire peut s'assurer de recevoir de bons échantillons en fournissant des informations sur le recueil des prélèvements au personnel de soin sur le lieu de prélèvement, et en s'assurant que des récipients et tubes appropriés et les consommables nécessaires soient disponibles, en établissant un bon système d'étiquetage, et en vérifiant attentivement tous les échantillons qui arrivent au laboratoire.



Demande d'analyse

La première étape dans le processus d'obtention de l'échantillon est la demande d'analyse. Le laboratoire doit mettre à disposition un formulaire de demande d'analyse qui contient toutes les informations qui seront nécessaires à un bon traitement et à un bon compte-rendu d'analyse.

Les informations essentielles lors une demande d'analyse sont :

- Identification du patient ;
- Analyses demandées ;
- Heure et date du recueil de l'échantillon ;
- Source de l'échantillon, si approprié ;
- Données cliniques, quand indiquées ;
- Coordonnées du personnel de soin demandant l'analyse.

Field Data Collection Form					
General patient information Name: _____ Address: _____ Country: _____ City/town/village: _____ Date of onset of illness (dd/mm/yyyy): _____			Tracking record number Date of Birth (dd/mm/yyyy): _____ Sex: M [] F [] Nationality: _____ Occupation: _____		
Clinical specimens					
Unique ID No.	Type	Date of collection	Clinical diagnosis	Health status when specimens collected	Remarks
Post-mortem specimens					
Date of death(dd/mm/yyyy): / /					
Name of person completing form: _____					
Institutional affiliation: _____					
Contact details: _____					
Date(dd/mm/yyyy): / /					

Le recueil d'échantillons sur le terrain pour des études épidémiologiques doit être accompagné d'un formulaire indiquant le nom du patient, un numéro unique d'identification, des informations démographiques, et l'état de santé du patient. Les informations

supplémentaires sont nécessaires pour aider à identifier la source de l'infection et à trouver les contacts potentiels.

Exigences pour le recueil d'échantillon

Le recueil d'échantillon et le mode de conservation varieront selon l'analyse et le type d'échantillon collecté. Le laboratoire doit définir avec soin le processus de recueil d'échantillon pour toutes les analyses qu'il réalise. Les points suivants sont à considérer lors de la préparation des instructions :

- **Préparation du patient** — Certaines analyses requièrent que le patient soit à jeun. Il y a aussi des heures à respecter pour certaines analyses telles que le dosage du glucose sanguin, de médicaments et d'hormones.
- **Identification du patient** — La personne effectuant le prélèvement doit identifier le patient avec précision. Ceci peut être fait en le questionnant, ou en questionnant le membre de la famille qui l'accompagne, ou en utilisant un bracelet d'identification ou tout autre dispositif.
- **Type d'échantillon requis** — Les analyses de sang peuvent requérir le sérum, le plasma ou le sang total. D'autres analyses peuvent requérir un échantillon d'urine ou de salive. Les analyses microbiologiques peuvent se faire sur différents types d'échantillons : ce qui est requis pour chaque analyse doit être spécifié.
- **Type de récipient** — Le choix du récipient contenant le prélèvement est très important car il influe sur le volume et sur les additifs éventuellement contenus tels que les anticoagulants et les conservateurs. Si le récipient ne contrôle pas automatiquement le volume qui sera prélevé (par exemple les tubes Vacutainer® sous vide prélèvent une quantité fixe de sang), ce volume devra être clairement précisé. Certains échantillons microbiologiques nécessitent des milieux de transport spécifiques afin de préserver les microorganismes.
- **Étiquetage de l'échantillon** — Toutes les conditions concernant l'étiquetage de l'échantillon au moment du recueil devront être expliquées en détail dans les instructions de recueil.
- **Traitement spécifique** — Certains échantillons requièrent un traitement spécifique, tel qu'une réfrigération immédiate, une protection contre la lumière ou une livraison rapide au laboratoire. Toute **précaution importante de sécurité** devrait être expliquée.

Certains échantillons sont recueillis par le patient lui-même, par exemple les échantillons de selles (pour examen de parasitologie). Il est important que les laboratoires aient mis en place des protocoles pour s'assurer que des kits de recueil, comprenant les instructions, les mesures de précaution et d'étiquetage, soient disponibles pour les patients. Il est suggéré que les instructions soient dans la langue de la communauté que le laboratoire dessert ou qu'elles soient présentées sous forme de graphiques facilement compréhensibles.

Étiquetage de l'échantillon

Chaque échantillon doit être clairement étiqueté avec:

- Le prénom et le nom du patient ;

- Un numéro unique d'identification- celui ci peut être un numéro d'hôpital ou un numéro assigné par le laboratoire;
- L'analyse qui est demandée ;
- L'heure et la date de recueil de l'échantillon ;
- Les initiales de la personne qui a recueilli l'échantillon.

**Les résultats
potentiels
d'erreurs de
recueil**

Un recueil correct d'échantillon est un élément important des bonnes pratiques de laboratoire. Un recueil impropre d'échantillons peut amener à des résultats médiocres tels que :

- Des retards dans le rendu des résultats ;
- Des répétitions d'analyses non nécessaires ;
- Une diminution de la satisfaction du client ;
- Une augmentation des coûts ;
- Un mauvais diagnostic/traitement ;
- Une blessure ;
- La mort.

Fiche Contenu 5-4 : Traitement de l'échantillon

Vérification de la qualité

Une fois que l'échantillon entre au laboratoire, un certain nombre d'étapes est nécessaire avant l'analyse. Ces étapes pré analytiques incluent :

- De vérifier que l'échantillon est bien étiqueté, que la quantité est adéquate, qu'il est en bon état et approprié pour l'analyse requise. La fiche de demande d'analyse doit être complète et contenir toutes les informations nécessaires.
- D'enregistrer les informations sur l'échantillon dans un registre ou un carnet.
- D'appliquer les procédures pour le traitement des échantillons de qualité médiocre, incluant le refus des échantillons quand cela est nécessaire.

Refus d'échantillons

Le laboratoire doit établir des critères de refus d'échantillons et les respecter. Il est parfois difficile de refuser un échantillon, mais rappelez vous qu'un mauvais échantillon ne permettra pas d'obtenir des résultats exacts. Il est de la responsabilité du laboratoire de faire appliquer les lignes de conduite sur le refus d'échantillons afin que les soins au patient ne soient pas compromis.

La direction devrait régulièrement revoir le nombre d'échantillons refusés et les raisons de ces refus, puis organiser des formations sur le recueil d'échantillons et réviser les procédures écrites sur la gestion de l'échantillon.

Exemples d'échantillons qui devraient être refusés

- Échantillon non étiqueté ;
- Récipient/tube qui fuit ou qui est cassé ;
- Information sur le patient insuffisante ;
- L'étiquette de l'échantillon et le nom du patient sur la fiche de demande d'analyse ne correspondent pas ;
- Échantillon hémolysé (selon l'analyse requise) ;
- Échantillon non recueilli à jeun, pour des analyses l'exigeant ;
- Échantillon recueilli dans un récipient/tube non adapté; par exemple, utilisation d'un mauvais conservateur ou d'un contenant non stérile ;
- Volume inadéquat par rapport à la quantité de conservateur ;
- Quantité insuffisante pour l'analyse requise ;
- Temps de transport prolongé, ou autre mauvaise manipulation durant le transport.



Enregistrer la raison du refus dans le carnet et y inclure toute information pertinente.

Lorsqu'un échantillon est refusé il est important:

- D'informer rapidement la personne responsable que l'échantillon ne convient pas pour l'analyse ;
- De demander qu'un autre échantillon soit recueilli en suivant les procédures présentées dans le manuel du laboratoire ;
- De conserver l'échantillon refusé en attendant la décision finale de le détruire.

Dans certaines circonstances et après avoir consulté la personne qui demande l'analyse, il peut s'avérer nécessaire de faire l'analyse d'un échantillon qui n'est pas optimal.

Registre ou carnet

Le laboratoire devrait tenir un registre (ou carnet) de tous les échantillons qu'il reçoit. Un registre principal et unique peut être utilisé, ou alors chaque unité du laboratoire peut utiliser son propre registre.

Assigner à l'échantillon un numéro d'identification du laboratoire – écrire le numéro sur l'échantillon et sur la fiche de demande d'analyse. Si les comptes-rendus sont générés via l'informatique, entrer l'information dans l'ordinateur.

Le registre devrait contenir :

- La date et l'heure du recueil ;
- La date et l'heure auxquelles l'échantillon a été reçu au laboratoire ;
- Le type d'échantillon ;
- Le nom du patient et les informations démographiques, si requis ;
- Le numéro d'identification assigné (par exemple numéro 276_01_06_2009) ;
- les analyses à réaliser.



Système de traçabilité

Le laboratoire a besoin d'un système qui lui permette de suivre l'échantillon à travers le laboratoire depuis sa réception jusqu'au compte-rendu d'analyse.

Ceci peut être fait manuellement en conservant soigneusement les enregistrements.

- Confirmer la réception de l'échantillon, inclure la date et l'heure.
- Étiqueter les échantillons de façon appropriée, garder la fiche de demande d'analyse jusqu'à ce que le numéro d'identification soit assigné.
- Suivi des aliquots – traçables depuis l'échantillon primaire.

Si des ordinateurs sont à disposition, maintenir une base de données pour le suivi. Les informations suivantes doivent être entrées dans la base de donnée pour

chaque échantillon :

- Numéro d'identification ;
- Information sur le patient ;
- Heure et date du recueil ;
- Type d'échantillon : par exemple, urine, gorge, liquide céphalorachidien pour culture ;
- Analyses à réaliser ;
- Nom du médecin prescripteur (ou de la personne en charge des soins) lieu, tel du service, la clinique ou la localisation du patient s'il est en consultation ;
- Résultats des analyses /tests de diagnostic ;
- Heure et date de remise du compte-rendu d'analyse.

**Manipulation
de
l'échantillon**

Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient infectieux



Fiche Contenu 5-5 : Stockage, conservation et élimination de l'échantillon

- Stockage de l'échantillon** Des lignes de conduite écrites devraient être développées et contenir :
- Une description des échantillons qui devraient être stockés ;
 - La durée de conservation ;
 - Le lieu de conservation : prendre en compte la facilité d'accès ;
 - Les conditions de stockage, telles que les exigences atmosphériques et la température ;
 - Un système pour l'organisation du stockage, une des méthodes consiste à stocker les échantillons par jour de réception ou par leur numéro d'accès.
- Conservation de l'échantillon** Développer au laboratoire des lignes de conduite pour la conservation de chaque type d'échantillons. Certains peuvent être détruits rapidement et d'autres peuvent nécessiter d'être conservés pour de plus longues périodes. Contrôlez les échantillons stockés, et ne les conservez pas plus longtemps que nécessaire, l'espace du réfrigérateur et du congélateur étant limité. Les cycles de congélation/décongélation doivent être contrôlés, car certains échantillons peuvent être détériorés dans ces conditions.
- Une planification spéciale est requise pour les échantillons qui nécessiteraient un stockage à plus long terme. Un système organisé et accessible, utilisant un outil informatisé peut être utile dans ce cas. L'inventaire des échantillons stockés devrait être revu à intervalles réguliers afin de déterminer la date de leur destruction.
- Transmission d'échantillons** Lorsqu'un échantillon est transmis pour analyse dans un autre laboratoire :
- Obtenir le manuel de prélèvement de chaque laboratoire avec le détail des procédures.
 - S'assurer que l'échantillon est étiqueté correctement, qu'il est dans le bon récipient, accompagné d'un formulaire de demande qui spécifie les analyses requises, et qui contient les coordonnées de la personne qui envoie l'échantillon.
 - Contrôler soigneusement les échantillons qui sont transmis :
 - Garder un enregistrement de toutes les analyses/échantillons qui sont transmis, avec la date de transmission et le nom de la personne qui a transmis cette analyse ;
 - Enregistrer et faire un compte-rendu des résultats reçus pour chaque échantillon transmis ;
 - Contrôler le délai de rendu des résultats et enregistrer tout problème rencontré.
- Élimination de l'échantillon** Il est de la responsabilité du laboratoire de s'assurer que l'élimination des déchets se fasse en toute sécurité. Pour assurer une élimination appropriée des échantillons des patients :
- Développer une ligne de conduite pour l'élimination des échantillons ; appliquer les règlements locaux et nationaux concernant l'élimination des déchets médicaux;
 - Établir et respecter les procédures pour désinfecter les échantillons avant leur élimination.

Fiche Contenu 5-6 : Transport de l'échantillon

Besoins de transport Fréquemment, les échantillons sont recueillis à l'extérieur du laboratoire et doivent être transportés au laboratoire pour y être traités et analysés. Le transport peut être de courte durée mais certaines fois, des cliniques ou certains sites de recueil peuvent requérir l'utilisation de véhicules ou d'avions. En outre, le laboratoire peut avoir besoin de transmettre les échantillons à un ou des laboratoires de référence. Dans tous les cas le transport doit être soigneusement géré afin de conserver un échantillon intègre, faire attention à la température, aux conditions de conservation, au matériel de prélèvement spécifique pendant le transport, et aux limites de temps. Il est aussi important d'assurer la sécurité de ceux qui manipulent le matériel avant, pendant et après le transport.

Exigences de sécurité Les laboratoires qui expédient ou transportent des échantillons par air, mer, rail ou route entre laboratoires locaux, régionaux et de référence ou entre laboratoires de pays différents doivent adhérer à un certain nombre de règlements. Ces règlements sont destinés à traiter les accidents et renversements éventuels, à réduire les risques et à garder intact les échantillons à analyser.

Règlements Les règlements pour le transport des échantillons ont différentes sources :

- Les règlements nationaux de transport ;
- L'Organisation de l'Aviation Civile Internationale (OACI), autorisée par l'Association Internationale du Transport Aérien (AITA) ;
- Les agences du transport routier et ferroviaire ;
- Les services postaux.

Les compagnies privées de courrier peuvent aussi avoir leurs propres exigences.

La soumission aux standards industriels et aux règlements est obligatoire. De lourdes amendes peuvent être infligées aux personnes qui violent ces règlements. Si non respecté, la sécurité du courrier, du transporteur et du personnel du laboratoire ainsi que des passagers pourraient être menacées.

Le comité d'expert des Nations Unies, constitué de représentants de 30 pays ayant le droit de vote ainsi que de conseillers sans droit de vote provenant de diverses organisations, a émis des recommandations sur le transport des matières dangereuses. De nombreux pays adoptent les règlements des Nations Unies dans leur totalité pour en faire leurs règlements nationaux sur le transport des matières dangereuses. Certains pays appliquent des variations. Les autorités nationales devraient aussi fournir les détails de leurs propres exigences nationales.

Classification Les exigences concernant le transport d'échantillons sont basées sur la catégorie d'échantillons à transporter. Les matières infectieuses sont classées en Catégorie A ou B. Il n'y a pas de relation directe en les Groupes de Risque et les Catégories A et B.

Catégorie A: Ce sont les matières infectieuses capables de causer des invalidités permanentes ou une maladie potentiellement mortelle ou une maladie mortelle chez l'homme ou chez l'homme et l'animal. Leur sont assignés la désignation et le numéro



ONU suivants :

- Matière infectieuse, pour l'homme ONU2814 ;
- Matière infectieuse pour les animaux *uniquement*, ONU2900.

Catégorie B: Ce sont les matières infectieuses qui ne répondent pas aux critères de classification de la catégorie A. Leur sont assignés la désignation suivante :

- Matière Biologique, Catégorie B et le numéro ONU3373.

Les déchets médicaux ou cliniques qui contiennent des matières infectieuses doivent aussi être classés dans la Catégorie A ou B, selon le matériel infectieux et si il est présent dans la culture.

Exemptions: Le Règlement des Nations Unies pour le transport des substances infectieuses inclut une liste d'exceptions, qui sont les échantillons dont la probabilité de contenir des matières infectieuses est faible. Ces échantillons ne requièrent pas les mêmes exigences en terme d'emballage et de transport que les Catégories A et B. Voir Annexe 5-G pour plus d'information.

Exigences d'emballage

Ces trois catégories d'échantillons ont des exigences d'emballage et d'étiquetage spécifiques selon leur classification. Tout matériel potentiellement dangereux exige un triple emballage.

- **Le récipient primaire** est le tube ou le flacon contenant l'échantillon; il est en verre, en métal, ou en plastique. Il doit être étanche ; si nécessaire il peut être enveloppé avec un l'adhésif résistant à l'eau. Le tube ou le flacon doit être étiqueté, l'inscription sur l'étiquette doit être faite avec un marqueur permanent.
- **Le récipient secondaire** est une boîte étanche en polyéthylène pour protéger le récipient primaire. Elle est fournie avec du carton ou du plastibulle ou un portoir à tubes sur lequel peuvent être placés plusieurs récipients primaires afin de les protéger. Une substance absorbante (gaze, papier absorbant) est ajoutée en quantité suffisante pour absorber tout le liquide en cas de rupture du récipient primaire.
- **L'emballage externe** est une boîte en carton, solide, utilisée pour protéger l'emballage secondaire. L'emballage secondaire et externe sont réutilisables tant qu'ils sont intacts, mais les anciennes étiquettes doivent être enlevées.

Il existe un emballage spécifique pour les échantillons qui requièrent un transport réfrigéré par carbo-glace (glace sèche).

Gestion du transport de l'échantillon

S'assurer que tous les règlements et les conditions requises sont respectés lors du transport de des échantillons ; être au fait des exigences nationales qui s'appliquent aux transports des échantillons par les véhicules de l'hôpital ou du laboratoire.

Pour des raisons de sécurité et de bonne conservation des échantillons, toutes les personnes qui emballent des échantillons ou conduisent des véhicules de transport devraient être formées sur les procédures. Si le règlement de l'OACI doit être respecté, le personnel doit suivre une formation spécifique sur le transport de matières dangereuses.

Lors d'un transport local, soit par ambulance, via les cliniques ou le personnel de laboratoire, il est important de conserver un échantillon intègre. S'assurer que les températures sont contrôlées, en utilisant des glacières ou l'air conditionné, définir un temps de transport acceptable et contrôler le respect de ces règles.

Fiche Contenu 5-7 : Résumé

Résumé Un manuel de laboratoire décrivant le recueil des échantillons et fournissant des informations sur les analyses doit être à la disposition de tous ceux qui ont besoin de ces informations.

Les échantillons étant en mouvement dans le laboratoire, il est important d'avoir un système permettant de les suivre.

Etablir et mettre en oeuvre une ligne de conduite pour le stockage et l'élimination des échantillons.

Maintenir l'intégrité de l'échantillon et s'assurer que tous les règlements et les conditions sont respectés.

Il peut être utile de nommer une personne pour superviser la gestion de l'échantillon.

- Messages clefs**
- Le laboratoire doit avoir de bons échantillons pour assurer la justesse et la fiabilité des résultats et la confiance en ceux-ci.
 - La gestion des échantillons affecte directement les soins donnés au patient et les résultats.