

Gestion de l'échantillon

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 ».

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 ultérieures et peuvent avoir un impact significatif sur les soins apportés au patient, ou du devenir d'une production alimentaire. Elles peuvent également affecter l'efficacité du laboratoire, la répétition des analyses ayant pour conséquence un gaspillage de temps, de consommables et de réactifs.

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.

Recueil et Conservation

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.

Le laboratoire peut s'assurer de recevoir de bons échantillons en fournissant des informations sur le recueil des prélèvements au personnel 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 (demandeur);
- 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 (responsable qualité en cas d'usine).

Chaque échantillon doit être clairement étiqueté avec le prénom et le nom du patient (demandeur) et un numéro unique d'identification.

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.

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.

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 (Catégorie A ou B) de ceux qui manipulent le matériel avant, pendant et après le transport.

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.

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:

- Développer une ligne de conduite pour l'élimination des échantillons ; appliquer les règlements locaux et nationaux concernant l'élimination des déchets de laboratoire;
- Etablir et respecter les procédures pour désinfecter les échantillons avant leur élimination.