

Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale GBEA :

FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE : Chapitre I- STRUCTURATION DU LABORATOIRE

I-1- LOCAUX :

Tout laboratoire d'analyses de Biologie Médicale doit comprendre au moins :

- Un local de réception,
- Un local de secrétariat,
- Une salle de prélèvements permettant l'isolement des patients,
- Une salle compartimentée destinée aux activités technique du laboratoire,
- Une laverie,
- Des sanitaires,
- Un bureau pour le biologiste,

La superficie de l'ensemble des locaux, circulations comprises, ne doit pas être inférieur à 80 m² pour toute installation postérieur à la mise en œuvre de ce guide.

Si le laboratoire est autorisé à pratiquer des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, il devra comprendre un local supplémentaire réservé à cette activité.

Les différents locaux précités doivent former un ensemble d'un seul tenant et être nettement séparés les uns des autres.

I-2- INSTRUMENTATION :

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicales doit disposer du matériel adéquat et nécessaire pour l'exécution des analyses qu'il déclare effectuer. Le biologiste doit tenir à jour une liste des analyses effectivement réalisées dans son laboratoire.

La liste du matériel minimal est établie comme suit :

- Une balance de précision,
- Une balance type Roberval,
- Un bain-marie,
- Un appareil à eau distillée,
- Un autoclave avec indicateur de température et de pression,
- Un four « Pasteur », stérilisateur ou Poupinel,
- Deux étuves,
- Un réfrigérateur,
- Un congélateur,
- Deux chronomètres avec une précision au moins de 01 seconde,
- Un agitateur de type Kline à mouvement circulaire,
- Petit matériel permettant de mesurer avec précision les volumes,
- Verrerie courante,
- Un dispositif permettant de produire et d'entretenir une atmosphère appauvrie en oxygène et/ou enrichie en CO₂,
- Une centrifugeuse,
- Un microscope,
- Un spectrophotomètre disposant d'une gamme spectrale comprise entre 340 et 700 nanomètres et d'un dispositif de régulation thermique,

Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale GBEA :

- Un dispositif permettant le dosage du sodium et du potassium,
- Un dispositif permettant la détermination de l'hématocrite,
- Un dispositif permettant la détermination du nombre des hématies et des globules blancs,
- Un dispositif permettant la mesure de la vitesse de sédimentation,
- Des plaques d'opaline permettant de pratiquer la détermination des groupes sanguins dans le système ABO, et un rhéscope pour la réalisation des phénotypes Rhésus.
- Ce matériel doit être tenu en permanence en bon état de marche.

I-3- CONSOMMABLES

Tout laboratoire d'analyses médicales doit être en possession du matériel consommable nécessaire à la bonne exécution des différentes catégories d'analyses pratiquées par ledit laboratoire et adaptables aux appareils dont il dispose.

II-4- REACTIFS

4-1- Définition :

Est considéré comme réactif, toute substance chimique ou biologique spécialement préparée en vue de son utilisation in vitro, isolement ou en association, en vue de pratiquer une analyse de biologie médicale.

4-2- Règles à respecter :

Le réactif de laboratoire, destiné aux analyses de biologie médicale se distingue du médicament par son utilisation quasi-exclusive in vitro. Son rôle joué dans la qualité de l'analyse est primordial et impose la nécessité d'une réglementation appropriée.

Tout réactif de laboratoire fait l'objet avant sa mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, d'un enregistrement auprès du Ministre de la Santé Publique (Direction du Médicament et de la Pharmacie).

A la réception des réactifs dans son laboratoire, le biologiste devra vérifier que ceux-ci ont bien fait l'objet d'un enregistrement et que les numéros d'enregistrement figurent sur les emballages.

Il devra noter la date de leur réception et vérifier leur date de péremption : ne peuvent être utilisés que les réactifs en cours de validité.

Les réactifs reconstitués au laboratoire devront porter la date de leur reconstitution et la date de leur péremption.

4-3- Stockage :

Il doit exister des zones de stockage aux températures adéquates pour les matières premières, les réactifs et les consommables.

Les instructions précises sur les conditions de stockage doivent être respectées, en réservant des zones de stockage séparées pour les réactifs toxiques, potentiellement dangereux ou contaminants. Ces derniers doivent être maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation.

Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale GBEA :

Les instructions précises sur les conditions de stockage doivent être respectées, en réservant des zones de stockage séparées pour les réactifs toxiques, potentiellement dangereux ou contaminants. Ces derniers doivent être maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation. Quand ils entrent dans la composition de réactifs préparés au laboratoire, le flacon les contenant doit porter clairement la mention « toxique » ou « corrosif » ou « dangereux ».

Le personnel du laboratoire doit être au courant de la particularité du stockage de ces produits et connaître les mesures à prendre pour éviter tout risque lors des manipulations et en cas d'accident.

I-5 PERSONNEL

5-1- Les Directeurs :

Les directeurs des laboratoires d'analyses médicales doivent être titulaires de l'un des diplômes de docteur en médecine ou en pharmacie ou vétérinaire ; ils doivent en outre avoir reçu une formation spécialisée en biologie médicale.

L'autorisation d'exercer dans le secteur privé est accordée conformément à la loi en vigueur. Les directeurs des laboratoires ne peuvent exercer leurs fonctions dans plus d'un laboratoire.

Ils sont tenus de :

- valider les résultats ;
- signer les comptes rendus ;
- s'assurer de la bonne application des recommandations de ce guide par tout le personnel de leur laboratoire.

5-2- Les Techniciens :

Les techniciens doivent posséder un diplôme des écoles de techniciens de laboratoire ou une formation équivalente.

L'effectif des techniciens exerçant dans un laboratoire est déterminé en fonction de l'activité du laboratoire.

Le biologiste doit s'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées (diplômes, formation continue par exemple), et que chaque opération est effectuée par une personne qualifiée, formée ou présentant l'expérience appropriée.

Le personnel de laboratoire doit avoir à sa disposition les procédures opératoires correspondant à ses fonctions ainsi que leurs mises à jour éventuelles. Il est tenu de s'y conformer, comme il est tenu de respecter les recommandations du présent guide.

Le personnel technicien, d'administration et d'exploitation doit être propre, ne doit ni manger, ni boire, ni fumer dans les salles de manipulation.

Dans les aires de manipulation, il est recommandé :

- D'utiliser des gants jetables et des masques si nécessaire,
- De changer de blouses aussi souvent que le nécessite le critère de propreté,
- De ne jamais porter une pipette à la bouche,
- De ne jamais essayer de recapuchonner les aiguilles usagées, mais les jeter dans des boîtes adéquates.

Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale GBEA :

- De manipuler les produits biologiques et leurs dérivés avec les précautions qui s'imposent pour éviter toute contamination.
- Tout le personnel doit être assuré dans l'exercice de ses fonctions et à jour quant à ses vaccinations.
- Tout le personnel est tenu par le secret professionnel.

Chapitre II - FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE REALISATION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

II-1-1 PRELEVEMENT – IDENTIFICATION – CONSERVATION

1-1 Prélèvement :

- Le prélèvement est l'acte permettant d'obtenir un échantillon biologique sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale.
- Le prélèvement doit être réalisé par le biologiste ou par toute personne habilitée à cet effet.
- Le récipient qui le reçoit (tube, flacon...) doit être conforme à la nature de l'échantillon et à l'analyse à effectuer (nature, quantité et concentration de substance adjuvante...). Il doit être conçu de manière à éviter toute perte ou toute contamination.
- Tout prélèvement sanguin doit être réalisé avec un matériel stérile et à usage unique
- Le personnel effectuant les prélèvements doit être informé des erreurs sur les résultats d'analyses consécutives à la réalisation défectueuse du prélèvement.
- Le biologiste doit refuser tout prélèvement effectué dans des conditions incorrectes.
- La date et l'heure du prélèvement ainsi que l'absorption éventuelle de médicaments doivent être connues avec précision si nécessaire afin d'éviter les erreurs dans l'interprétation des résultats (statut digestif, rythme nyctéméral, absorption de médicaments...)

1-2 Identification :

a- Échantillon biologique primaire :

L'identification doit être faite au moment du prélèvement, par la personne l'avant réalisé. Elle doit pouvoir éviter toute erreur sur l'identité du patient prélevé.

Elle doit comporter : le Nom, Prénom ou Numéros d'identification et la date de prélèvement.

N.B. : Des procédures strictes doivent permettre d'éviter toute erreur d'identification si le prélèvement n'a pas été effectué au laboratoire.

b- Echantillons secondaires :

Ils sont utilisés lors de toute opération intermédiaire au cours de la réalisation d'une analyse médicale, ou lors de la préparation d'aliquotes en vue de la réalisation d'analyses différentes ou d'un stockage.

L'étiquetage doit être fait de manière à éviter toute erreur dans l'identification de l'échantillon en vue de son utilisation ultérieure.

c- Echantillons transmis :

Si l'échantillon doit être transmis à un autre laboratoire, se reporter au chapitre transmission. (5)

Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale GBEA :

1-3 Conservation :

En règle générale, les conditions de cette conservation doivent respecter les normes de sécurité et d'hygiène afin d'éviter toute contamination (personnel et locaux) et toute pollution.

a- Echantillons biologiques :

Avant l'exécution des analyses, si celles-ci sont différées, les échantillons ou leurs aliquotes doivent être conservés, en fonction du type d'analyse, dans les conditions nécessaires pour que la qualité des résultats rendus ne soit pas affectée.

Après exécution des analyses, les échantillons peuvent être conservés pour vérification ou comparaison ultérieure.

Les conditions d'identification, les récipients utilisés, leur fermeture, la température de conservation..., doivent être rigoureusement observées afin d'éviter tout risque d'erreur, de modification qualitative ou quantitative, toute contamination.

b- Echantillons de calibration ou de contrôle :

Ils doivent être conservés dans les conditions précisées par le fabricant.

Les échantillons reconstitués à partir de substances lyophilisées doivent porter la date de leur reconstitution et leur date de péremption.

La période de validation doit être respectée.

Toutes les précautions doivent être prises pour éviter leur évaporation ou leur contamination.

II-2 PROCEDURES OPERATOIRES :

2-1- Définition :

Les procédures opératoires sont des instructions écrites qui décrivent les opérations à effectuer pour mener à bien une analyse médicale ou les mesures à appliquer dans le laboratoire ou les précautions à prendre.

Elles peuvent être différentes et propres à chaque laboratoire.

2-2- Généralités :

Tout laboratoire réalisant des analyses de Biologie Médicale doit disposer de procédures opératoires écrites, datées et validées, afin d'assurer la qualité de ses résultats et la conformité au présent guide.

Ces procédures opératoires doivent être disponibles sur le lieu où sont réalisées les examens correspondants.

Ces procédures ne doivent pas être figées dans le temps et doivent suivre l'évolution des données techniques sur le sujet.

Le biologiste doit s'assurer que tout le personnel du laboratoire applique les procédures.

2-3- Application :

Doivent être disponibles au laboratoire, les procédures opératoires concernant les points suivants :

- Les prélèvements et le choix des récipients destinés à les recevoir,
- L'identification du patient : Nom, Prénom, N° de code, Sexe, Date de Naissance,
- L'identification des échantillons,

Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale GBEA :

- L'identification des échantillons,
- Le traitement préalable des échantillons (la centrifugation, la séparation en aliquotes...),
- La conservation (avant et après analyse),
- Le transport éventuel des échantillons et ses conditions,
- L'appareillage : provenance, date de réception, utilisation, entretien, étalonnage, contrôle,
- Les réactifs : préparation, utilisation, péremption, conservation,

N.B. Les manuels des appareils et les modes opératoires figurant dans les boîtes des réactifs prêts à l'emploi, peuvent faire office de procédures opératoires pour les 2 derniers points.

- La réalisation des analyses médicales avec une description de la méthode utilisée (dont le choix relève totalement de la seule compétence du biologiste),
- L'assurance qualité,
- Les règles de validation des résultats et les contrôles à utiliser,
- L'entretien du petit matériel et de la verrerie,
- L'entretien des locaux,
- La gestion des systèmes informatiques éventuels.

II-3- COMPTE RENDU D'ANALYSES

3-1- L'expérience des résultats doit être précise et sans équivoque. Les valeurs de référence doivent être indiquées. La méthode d'analyse doit être mentionnée chaque fois que l'interprétation des résultats l'exige.

3-2- Les comptes rendus d'analyses doivent figurer sur un papier à en-tête du laboratoire et être validés et signés par le biologiste autorisé.

Pour les comptes rendus des examens réalisés sur les prélèvements transmis à un autre laboratoire, se reporter au chapitre (5).

II-4- TRANSMISSION DES RESULTATS

4-1- Les résultats d'analyse sont d'une façon générale remis au patient. Ils peuvent également être transmis au médecin prescripteur. Lorsque le patient est hospitalisé, les résultats sont adressés au médecin prescripteur et remis au patient à sa demande.

4-2- Si les résultats sont transmis par un procédé télématique à un autre laboratoire ou au médecin prescripteur, le biologiste doit s'assurer de la validité des résultats transmis. Un résultat écrit et signé doit être adressé ultérieurement.

4-3- Dans les deux cas, le biologiste doit s'assurer de la confidentialité de la transmission. Lorsque les résultats d'un examen biologique mettent en jeu le pronostic vital, le biologiste doit tout mettre en œuvre pour joindre et avertir le médecin traitant dans les plus brefs délais. Si ces résultats ne peuvent être communiqués au médecin prescripteur (changement de médecin, analyses effectuées à l'initiative du biologiste ou ajoutées à la demande du patient), le biologiste doit demander au malade de lui désigner le médecin à qui souhaiterait voir remettre les résultats.

Si aucun médecin n'est désigné, il appartient au biologiste d'informer lui-même le patient des résultats avec d'autant plus de prudence et de sensibilité que les résultats sont préoccupants.

Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale GBEA :

4-4- Les comptes rendus d'analyses effectuées dans le cadre d'une enquête médico-légale ne peuvent être adressées qu'au magistrat instructeur dans des conditions garantissant la confidentialité.

4-5- Les comptes rendus d'analyses, prescrites par le médecin du travail, lui sont directement communiqués par le laboratoire qui les a effectuées : le médecin de travail informe le salarié sur les résultats.

4-6- Un biologiste ne peut pas répondre à une demande de renseignements faite par une compagnie d'assurance concernant une analyse, même si cette demande émane du médecin de la compagnie. Les résultats d'analyses ne peuvent être remis qu'à l'intéressé qui reste libre d'en faire l'usage qu'il veut.

II-5- TRANSMISSION DE RELEVEMENTS ENTRE LABORATOIRES

5-1- La transmission des prélèvements est sous la responsabilité exclusive du biologiste transmetteur.

5-2- Les conditions nécessaires de conservation et de sécurité doivent être observées.

5-3- Il est interdit d'utiliser des intermédiaires pour la transmission des prélèvements, la collecte des résultats et le règlement des honoraires.

5-4- Il est interdit aux laboratoires qui prennent en charge des prélèvements transmis, d'organiser le ramassage.

5-5- Seuls les examens très spécialisés peuvent être sous-traités à l'étranger.

Les laboratoires intéressés peuvent conclure des conventions de sous-traitance avec des laboratoires étrangers, agréés dans leur pays d'origine.

Ces conventions doivent être approuvées par l'administration et les ordres professionnels concernés.

5-6- Le compte rendu des examens transmis doit figurer sur le papier à entête du laboratoire qui a effectué les analyses et signé par son biologiste responsable.

En aucun cas un commentaire ou une griffe du laboratoire transmetteur ne doit figurer sur ce compte rendu.

II-6- MAINTENANCE DES APPAREILS

- Les notices d'utilisation et de maintenance des appareils doivent être mises en permanence à la disposition du personnel utilisateur.
- Les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés. Le laboratoire doit posséder le matériel nécessaire à leur vérification usuelle.
- L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation doivent être consignés par écrit sur un registre de maintenance affecté à chaque instrument.
- Des procédures de remplacement doivent être prévues en cas de dysfonctionnement d'un appareil : mise en œuvre d'autres techniques ou transmission des prélèvements à un autre laboratoire.
- Des procédures opératoires disponibles doivent décrire l'utilisation, l'entretien, l'étalonnage et la vérification du matériel.

II-7- ARCHIVAGE

- Les archives du laboratoire doivent être entreposées dans un local adapté à cet usage, permettant la conservation des documents sans altération (température, humidité...)
- Il est recommandé de prendre toutes les mesures nécessaires afin d'assurer la confidentialité des résultats nominatifs et afin d'éviter leur perte accidentelle (exemple ; conservation sur support informatique)
- L'organisation et le classement doivent permettre une consultation rapide et facile des informations archivées pendant toute la durée de leur conservation.
- Les résultats des analyses effectuées dans le laboratoire de biologie médicale doivent être archivés pendant une période de 5 ans.
- Les résultats des analyses exécutées dans le cadre d'un contrôle de qualité doivent être conservés pendant 2 ans.
- Les résultats doivent également comporter

* Une copie des procédures opératoires citées auparavant,

* Les documents relatifs aux instruments et leur maintenance, pendant la durée de l'utilisation de ce matériel,

* Les documents relatifs aux réactifs et matériel consommable, pendant la durée de leur utilisation.

Chapitre III - ASSURANCE DE QUALITE

L'assurance de qualité représente l'ensemble des actions préétablies et systématiques pour qu'un résultat d'analyses satisfasse aux exigences de qualité.

Elle couvre les étapes pré analytique, analytique et post analytique.

Tous les laboratoires réalisant des analyses de biologie médicale doivent disposer d'un système d'assurance de qualité basé sur des procédures écrites et affichées.

Ce système est sous la responsabilité du chef du laboratoire ou de son adjoint et concerne :

III-1- Le personnel :

il doit être impliqué et sensibilisé à la qualité ; les procédures opératoires doivent être exécutées par un personnel qualifié ou formé.

III-2- Les procédures opératoires :

le responsable qualité valide ces procédures, veille à leur mise en œuvre, les modifie selon le besoin et apporte les correctifs nécessaires.

III-3- Le contrôle de qualité :

Le déroulement des opérations de contrôle intra-laboratoire et inter-laboratoires est d'une importance capitale. Ces deux types de contrôle doivent être réalisés au laboratoire et archivés. Les opérations de correction nécessaires doivent être systématiquement appliqués et diffusés à l'ensemble du personnel. Les réactifs et les appareils doivent être contrôlés régulièrement tenu.

Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale GBEA :

3.1. Le contrôle de qualité interne : CQI

Organisé par le responsable qualité, le CQI est indispensable dans tous les laboratoires. Il permet d'apporter quotidiennement les rectificatifs nécessaires à toutes anomalies observées. Il se fait par le biais de l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans des conditions identiques à celles appliquées aux prélèvements des patients. ■ ■ ■ ■

Pour chaque constituant biologique quantifiable, il faut clairement établir la fréquence de passage des contrôles.

Il est souhaitable d'avoir des échantillons de contrôle interne de plusieurs valeurs différentes pour chaque paramètre.

Quand il n'est pas possible d'utiliser les techniques décrites ci-dessus, en particulier pour les examens macro et microscopiques, il convient de conserver des pièces pathologiques qui peuvent servir de référence et les intégrer régulièrement dans les séries d'observation. Il est même utile de disposer d'images évocatrices affichées ou d'atlas qui seront régulièrement consultés.

3.2 L'évaluation externe de la qualité ou contrôle de qualité externe :

EEQ A l'image des EEQ internationales, cette évaluation doit se faire de manière anonyme et confidentielle.

Elle a pour objectif d'améliorer la qualité, d'uniformiser les résultats à l'échelle nationale par le biais du choix des meilleurs techniques et de donner un aperçu sur l'état de l'art dans le pays. Les résultats obtenus par cette EEQ sont confidentiels, seule la participation est obligatoire.

Chapitre IV - SECURITE ET HYGIENE

Le respect des recommandations du président guide peut aider dans une grande mesure à assurer la sécurité :

IV-1- SECURITE DES ANALYSES (voir chapitre II, paragraphe 1-2)

IV-2- SECURITE DE LA QUALITE DES RESULTATS (voir chapitre II, paragraphe 3)

IV-3- SECURITE DANS LA TRANSMISSION DES ANALYSES (voir chapitre II, paragraphe 5)

IV-4- SECURITE DANS LA TRNSMISSION DES RESULTATS (voir chapitre II, paragraphe 4)

IV-5- SECURITE DU PERSONNEL (voir chapitre I, paragraphe 5)

IV-6- SECURITE ET HYGIENE DES LOCAUX :

Dans le domaine de la biologie médicale, la sécurité permet de maîtriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité. Par ailleurs, tout laboratoire d'analyses médicales doit mettre en place des mesures de protection du personnel et de l'environnement et veiller à l'application des mesures de sécurité qui s'imposent à tous les niveaux.

Toutes les précautions doivent être prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie ; le laboratoire se doit de disposer d'une ou de plusieurs lances d'eau à forte pression et/ou d'extincteurs.

Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale GBEA :

Les substances inflammables ou combustibles doivent être stockées dans des flacons métalliques ou en verre protégés par une enveloppe résistante aux chocs et placés dans une pièce aérée.

Les produits toxiques, « irritants » ou « corrosifs » doivent être maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation et stockés dans une zone réservée à cet effet.

Pour éviter les contaminations par aérosols, l'exécution des manipulations à risque doivent se faire sous enceintes protectrices telles que hotte aspirante ou hotte à flux laminaire, par exemple.

Par mesure d'hygiène, il est souhaitable de disposer de lavabos à pédale et de distributeurs de savon.

La propreté des locaux, la propreté et la désinfection correcte et quotidienne des paillasse ainsi que des surfaces de travail est impérative.

Il doit exister un local destiné au nettoyage du matériel contaminé ou polluant.

L'élimination des déchets doit être conduite de manière à ne pas compromettre la santé du personnel du laboratoire ni de celui chargé de la collecte des déchets, tout en évitant de polluer l'environnement. Les déchets doivent être décontaminés et, si possible, incinérés.