



	Nom	Signature
Rédigée par :	HOUETO Sabine	
Vérifiée par :	M'PO Grâce	
	AGON Imelda	
Validée par :	AFFOLABI Dissou	

Historique des révisions

Version	Date	Chapitre concerné	Motifs de la modification
01	2012	Tout le document	Création
02	Septembre 2019	Tout le document	- Restructuration - Mise à jour des informations
03	Avril 2021	12. Délai de rendu des résultats 13. Réclamations, plaintes et suggestions	- Mise à jour du délai de rendu de la culture - Intégration du groupe WhatsApp
04	Mai 2021	4 Types et besoins des clients du <i>SRL</i> 9.4 Rejet des échantillons 15. Réclamations, plaintes et suggestions	Introduction des besoins du client Critères de rejet des échantillons Mise à jour des informations
05	Mai 2023	Tout le document	<i>Changement de la dénomination du laboratoire</i> <i>Actualisation des dispositions selon la mise à jour de la norme ISO 15189</i> <i>Prise en compte des exigences des normes ISO 17043 et 13485</i>

Table des matières

1. Laboratoire supranational de référence (SRL) pour la tuberculose de Cotonou	4
2. Mission.....	4
3. Vision	4
4. Types et besoins des clients du <i>SRL</i>	5
5. Les principales prestations du <i>SRL</i>	7
5.1. Examens <i>de biologie médicale</i>	7
5.1.1 Examens mycobactériologiques.....	8
5.1.2 Autres examens.....	8
5.2. <i>Fourniture de tests de panel</i>	8
5.3. <i>Fourniture de milieux de culture</i>	8
5.4. Autres activités	8
6. Heures d'ouverture du <i>SRL</i>	9
7. Accueil	9
8. Réception des échantillons	9
9. Prélèvements	10
9.1 Prélèvement des crachats.....	10
9.1.1. Description des contenants	10
9.1.2. Conditions de prélèvement	10
9.1.3. Préparation du patient.....	10
9.1.4. Moment de collecte.....	11
9.1.5. Nombre de prélèvements	11
9.2 Autres prélèvements	11
9.3 Horaires de réception des échantillons	12
9.4 Rejet des échantillons	13
10. Conservation et transport des échantillons.....	13
11. La réalisation des analyses	13
12. Délai de rendu des résultats.....	14
13. Transmission des résultats.....	14
14. Confidentialité des résultats	15
15. Gestion des incidents.....	15
16. Réclamations, plaintes et suggestions	15
17. Documents associés	16
Lecture et compréhension du document	17

Copie non contrôlée

1. Laboratoire supranational de référence (SRL) pour la tuberculose de Cotonou

Le Laboratoire *Supranational* de Référence (*SRL*) pour la tuberculose de Cotonou est situé dans l'enceinte du Centre National Hospitalier et Universitaire de Pneumo-Phtisiologie de Cotonou (CNHU-PPC) communément appelé « LAZARET » est situé au Sud-Est de la ville de Cotonou, dans le 5^e arrondissement au quartier Abokicodji à Akpakpa. Le CNHU-PPC est limité au Nord par le nouveau pont au sud par le troisième pont, à l'ouest par la piste pavée reliant les deux ponts par l'ancien cimetière de Cotonou et à l'est par le YACHT Club. Le *SRL* est joignable à l'adresse suivante : BP : 321 Cotonou Téléphone : 00229 91479907 Email : pnt@intnet.bj

2. Mission

Le *SRL* a pour vocation d'offrir de façon permanente des services de qualité à l'ensemble de sa clientèle.

Pour accomplir cette mission, le *SRL* s'engage à :

- être compétent, professionnel et responsable ;
- effectuer la mission en se fondant sur le respect des valeurs éthiques, l'honnêteté, l'intégrité, la ponctualité et le respect des normes établies ;
- sauvegarder de bonnes relations avec les clients dans un esprit de confiance, de loyauté, de franche collaboration et d'entraide ;
- valoriser la créativité et l'esprit d'équipe au sein du personnel afin de pouvoir répondre efficacement aux attentes des clients.

3. Vision

Le *SRL* a pour vocation d'offrir de façon permanente des services de qualité à l'ensemble de sa clientèle.

Pour accomplir cette mission, le *SRL* s'engage à :

- *être compétent, professionnel et responsable ;*
- *effectuer la mission en se fondant sur le respect des valeurs éthiques, l'honnêteté, l'intégrité, la ponctualité et le respect des normes établies ;*
- *sauvegarder de bonnes relations avec les clients dans un esprit de confiance, de loyauté, de franche collaboration et d'entraide ;*
- *valoriser la créativité et l'esprit d'équipe au sein du personnel afin de pouvoir répondre efficacement aux attentes des clients.*

Le *SRL*, vise à l'horizon 2025, l'accréditation ou certification de l'ensemble de ses processus selon les normes ISO 15189, ISO 17043 et ISO 13485 permettant la reconnaissance de ses compétences dans les domaines d'analyses réalisées par le laboratoire.

4. Types et besoins des clients du *SRL*

Le présent manuel vise à fournir aux clients toutes les informations nécessaires à l'exécution des différents contrats. Il est distribué à l'intérieur du CNHU-PPC, accessible à la demande et sur le site internet du *SRL*.

Le *SRL* offre ses services à toute personne en quête de réponse à une suspicion ou à une préoccupation en matière de tuberculose.

Les principaux clients du *SRL* et leurs besoins sont entre autres :

Types de clients	Besoins	Eléments en place
Patients	- Indication correcte du laboratoire	- Indications des coordonnées géographiques du <i>SRL</i> sur Google Maps - Enseigne sur la devanture
	- Bon accueil	- Formation du personnel sur l'accueil - Identification du personnel par inscription des noms sur les blouses - Enquête de satisfaction
	- Cadre confortable et convivial	- Hall d'accueil couvert, bien aéré avec plusieurs bancs disposant de dossier
	- Résultats fiables à temps, à moindre coût et en continu	- Mise en place d'un système d'assurance qualité basé sur la norme ISO 15189 - Participation à un programme d'évaluation externe de la qualité pour tous les examens
	- Conseils	- Formation du personnel sur la prestation de conseils sur le type, le mode de recueil des échantillons <i>et</i>

		<i>l'interprétation des résultats des examens</i>
	- Moyen d'expression des besoins/plaintes	- Affichage des coordonnées de la personne à contacter en cas de besoin spécifique - Boîte à suggestion - Enquête de satisfaction
	- Retour d'information	- Enregistrement des contacts téléphoniques des patients
	- <i>Accessibilité permanente des échantillons prélevés et des données des patients</i>	- <i>Mise à disposition d'équipements et de POS spécifiques pour la conservation des échantillons</i> - <i>Mise en place de procédure de gestion des enregistrements</i>
Les infirmiers et médecins internes ou externes	- Conseils	- Le choix des examens et l'utilisation des prestations, le type d'échantillon, - Les indications et limitations cliniques des procédures analytiques, - La fréquence de prescription de l'examen ; - Sur les cas cliniques individuels ; - Avis professionnels sur l'interprétation des résultats ; - Promotion de l'utilisation efficace des prestations du laboratoire ; - Consultation dans les domaines scientifiques et logistiques (en cas d'échantillon rejeté)
	- Moyen d'expression des besoins	- Réunions labo-clinique trimestrielle (internes)

		- Mise à disposition de numéros à contacter en cas de besoin (externes)
	- Résultats fiables à temps, à moindre coût et en continu	- Mise en place d'un système d'assurance qualité basé sur la norme ISO 15189 - Participation à un programme d'évaluation externe de la qualité pour tous les examens
- Les laboratoires du réseau du PNT	- Appui dans la mise en place des activités du diagnostic et du suivi de la TB (EEQ, approvisionnement, formation)	- Organisation de : <ul style="list-style-type: none"> • Supervision • Relecture • Panel - Approvisionnement - Interventions spécifiques - Forum WhatsApp
- <i>Participants aux essais d'aptitude</i>	- <i>Echantillons de contrôle homogènes, stables et permettant d'évaluer l'analyte</i>	- <i>Mise en place d'un système d'assurance qualité basé sur la norme ISO 17043</i>
- <i>Utilisateurs des dispositifs médicaux</i>	- <i>Milieux de culture stériles, fertiles</i>	- <i>Mise en place d'un système d'assurance qualité basé sur les normes ISO 13485 et 11133</i>
- Les partenaires nationaux et internationaux	- Fourniture de données épidémiologiques fiables	- Envoi de rapport à la demande.

5. Les principales prestations du SRL

5.1. Examens de biologie médicale

Le **SRL** assure le diagnostic bactériologique et le suivi du traitement de la tuberculose.

Les examens possibles au **SRL** sont :

5.1.1 Examens mycobactériologiques

- Microscopie à la recherche de BAAR
- GeneXpert MTB/RIF Ultra et XDR
- Culture *des mycobactéries*
- Test *de sensibilité phénotypique et génotypique aux antituberculeux*
- Intra Dermo Réaction à la tuberculine

5.1.2 Autres examens

- Examens biochimiques et hématologiques standards
- Examens bactériologiques
- Examens sérologiques
- Examens parasitologiques

5.2. Fourniture de tests de panel

Le SRL Cotonou fournit des tests d'aptitude aux laboratoires de tuberculose pour les examens suivants :

- *Microscopie à la recherche de BAAR*
- *GeneXpert MTB/RIF (Ultra)*

5.3. Fourniture de milieux de culture

Une unité est installée au SRL Cotonou pour assurer la production et la distribution de dispositifs médicaux. Il s'agit de :

- *Géloses,*
- *Flacons d'hémoculture.*

5.4. Autres activités

Comme autres activités, le SRL s'assure de :

- L'organisation de la supervision des activités relatives à la tuberculose dans les laboratoires sur toute l'étendue du territoire.
- L'organisation des contrôles de qualité des examens de tuberculose dans les laboratoires du réseau,
- Suivi de la mise en œuvre des recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et de l'UICTRM.

- L'approvisionnement en réactifs et consommables des laboratoires du réseau en collaboration avec les niveaux intermédiaires
- L'organisation des formations / recyclages au besoin aux niveaux nationaux et international
- La participation aux études, aux recherches et à l'expérimentation de nouvelles méthodes de diagnostic.

6. Heures d'ouverture du SRL

Le **SRL** est ouvert à la clientèle de 8 heures à 17 heures *les jours ouvrés. Un service minimum est offert aux clients internes de 8 heures à 15 heures, les week-ends et les jours fériés.* Cependant tout patient présent dans les locaux du CNHU-PPC peut être reçu en dehors des heures normales d'ouverture en cas de disponibilité d'un agent présent au **SRL**.

7. Accueil

Le **SRL** est doté d'une salle de réception où sont présents des techniciens disponibles pour:

- Ecouter les clients,
- Satisfaire les besoins en informations des clients (patients, prescripteurs, et autres personnes étrangères),
- Fournir les consignes nécessaires aux clients pour obtenir des prélèvements de qualité,
- Réceptionner ou prélever les échantillons à analyser,
- Acheminer les échantillons dans les secteurs techniques,
- Transmettre les résultats des examens aux clients.

8. Réception des échantillons

Les examens à réaliser au **SRL** sont reçus à la salle de réception sur la base d'un formulaire de demande d'examens. Ce formulaire doit être rempli par un prescripteur du CNHU-PPC ou d'autres formations sanitaires. Les informations essentielles que doivent contenir ce formulaire sont :

- nom et prénoms du patient ;
- sexe ;

- âge ;
- adresse complète y compris le numéro de téléphone du patient ;
- motif de l'examen ;
- examen(s) demandé (s) ;
- identité du prescripteur ;
- cachet et la signature du prescripteur ;
- numéro de téléphone du prescripteur.

Les formulaires peuvent faire l'objet de rejet au **SRL** s'ils ne remplissent pas tous les critères cités ci haut.

9. Prélèvements

Selon la nature de l'examen, les prélèvements qui peuvent être effectués sont :

- les crachats, *les selles*, les liquides biologiques pour les examens mycobactériologiques, de bactériologie standard et biochimiques ;
- le sang pour les examens biochimiques, hématologiques, sérologiques, parasitologiques et de bactériologie standard.

NB : tout prélèvement requiert l'approbation préalable du patient. Ce consentement verbal n'est pas documenté.

9.1 Prélèvement des crachats

9.1.1. Description des contenants

Il est recommandé l'utilisation de contenants dont les spécifications sont : plastiques transparents, à usage unique, étanches, à deux tours de vis et à large ouverture.

9.1.2. Conditions de prélèvement

Idéalement, il convient de prélever des échantillons d'expectoration avant le début de la chimiothérapie. Un traitement médicamenteux, même pendant quelques jours, peut tuer ou inhiber un nombre suffisant de BAAR. Cependant, les échantillons pour la culture peuvent encore être collectés jusqu'à une semaine après l'initiation du traitement.

9.1.3. Préparation du patient

Aucune préparation spéciale n'est requise. Cependant, avant la collecte des expectorations, il faut conseiller au patient de se rincer soigneusement la bouche.

9.1.4. Moment de collecte

Les expectorations à utiliser pour la réalisation des examens mycobactériologiques peuvent être recueillies à n'importe quel moment. Le pot destiné au recueil des crachats est standard et fourni gratuitement par le Programme National contre la Tuberculose (PNT).

Le volume d'échantillon nécessaire pour la réalisation de ces examens est défini dans le tableau ci-dessous :

Test	Volume minimum (ml)
Microscopie	1 (Environ)
GeneXpert	2-5 (si muco-purulent franc, accepter quel que soit le volume)
Culture	5
LPA (Hain*)	1

Un volume insuffisant influence la qualité de l'examen et peut donc faire l'objet de rejet de l'échantillon. En cas d'insistance du prescripteur, le **SRL** dégage sa responsabilité quant à la fiabilité du résultat rendu et notifie le fait sur le rendu du résultat.

9.1.5. Nombre de prélèvements

Suivant les recommandations du PNT,

Situation	Nombre de crachat
Diagnostic	1
Suivi	1

Un échantillon est recueilli sur place chez le malade en vue du test GeneXpert pour le diagnostic ou de la microscopie pour le suivi du traitement.

9.2 Autres prélèvements

Les prélèvements de liquide, les tubages gastriques sont faits par les praticiens et envoyés au laboratoire.

Les prélèvements de selles sont collectés par les patients et acheminés immédiatement au laboratoire.

Les prélèvements sanguins sont réalisés au laboratoire en fonction des examens demandés.

Lorsque ces prélèvements doivent être réalisés par les prescripteurs, les tubes de prélèvement ainsi que les indications à suivre pour leur choix en fonction de l'analyse demandée sont disponibles au **SRL**.

9.3 Horaires de réception des échantillons

Examens		Horaires de réception	
Tous types de patients	Examens mycobactériologiques	Microscopie, GeneXpert, Culture, Tests de sensibilité phénotypique et génotypique	Tous les jours ouvrables de 8-17h
		IDR	Lundi, mardi et vendredi de 8-17h
	Examens biochimiques hématologiques et parasitologiques**		Tous les jours ouvrables de 8-10h
	Examens sérologiques		Tous les jours ouvrables de 8-10h
Bactériologie standard		Tous les jours ouvrables de 8-10h	
Patients hospitalisés	GeneXpert		Tous les jours ouvrables de 8-17h Tous les samedis, dimanches et jours fériés de 8-13h

au CNHU	Bactériologie standard	Tous les jours ouvrables de 8-10h
PPC	Examens biochimiques hématologiques et parasitologiques	Tous les samedis, dimanches et jours fériés de 8-13h

9.4 Rejet des échantillons

Tout échantillon non recueilli dans les locaux ou non recueilli sous la supervision d'un agent du **SRL** porte la mention prélèvements « Hors laboratoire » sur le formulaire.

Ne sont pas acceptés :

- les échantillons sans formulaire de demande d'examen ;
- les échantillons avec des formulaires de demande d'examen mal remplis ;
- les échantillons non identifiés ;
- les échantillons recueillis dans des conteneurs inadéquats ;
- les échantillons de mauvaise qualité ou mal conservés.

En cas de rejet d'un échantillon, il faut :

- remplir le registre de rejet ;
- expliquer au patient le motif de rejet ;
- demander si possible la reprise du prélèvement.

10. Conservation et transport des échantillons

Lorsque le patient ne peut pas se déplacer pour les examens, les prélèvements peuvent être conservés et acheminés au **SRL** dans des conditions adéquates pour garantir la qualité des résultats.

Les échantillons de crachats doivent être transportés dans des boîtes de sécurité ou glacières et acheminés si possible le même jour du recueil. Si le transport doit être différé, il faudra conserver les échantillons au réfrigérateur au plus 48 heures et les transporter avec un accumulateur.

Les échantillons destinés aux examens de sang et à la bactériologie standard doivent être acheminés au **SRL** le jour du recueil.

11. La réalisation des analyses

Les analyses sont réalisées au **SRL** dans les meilleures conditions, avec des équipements contrôlés selon des procédures validées et maîtrisées.

Une fois l'examen terminé, le responsable du laboratoire ou un biologiste valide, c'est-à-dire approuve les résultats en vérifiant la conformité entre les noms et prénoms, l'examen demandé, le résultat obtenu et les renseignements cliniques fournis sur la demande d'examens.

Les restes des échantillons sont traités avec le respect et les soins qui s'imposent conformément à la POS de conservation des échantillons.

12. Délai de rendu des résultats

Le délai de rendu des résultats des examens réalisés au **SRL** est consigné dans le tableau ci-dessous :

Examens	Délai de rendu des résultats
Microscopie	1 jour ouvré
GeneXpert*	1 jour ouvré
Culture sur LJ	56 jours ouvrés
Tests de sensibilité sur LJ	56 jours ouvrés
LPA (Hain*)	3 jours ouvrés
Sérologie	1 jour ouvré
Bactériologie standard	2 jours ouvrés
Biochimie-Hématologie-parasitologie	1 jour ouvré

*Le délai de rendu passe à 2 jours ouvrés si l'échantillon est reçu entre 16-17h.

13. Transmission des résultats

Les résultats d'analyses sont systématiquement transmis au prescripteur lorsque ces analyses sont demandées au CNHU-PPC.

Pour la transmission des demandes externes les résultats d'analyses sont remis personnellement au patient ou à un tiers sous pli fermé. Le registre est signé par celui qui réceptionne le résultat.

14. Confidentialité des résultats

Les résultats des examens réalisés au **SRL** sont transmis dans le respect strict de la confidentialité des patients. Tout résultat transmis ou communiqué sans l'avis du patient ou de son médecin traitant peut faire l'objet de poursuite judiciaire selon les procédures de la loi en vigueur. L'accès au logiciel de gestion des données est sujette à l'utilisation de mot de passe dont seul dispose le personnel du **SRL**.

15. Gestion des incidents

Tous les incidents susceptibles d'entraîner des préjudices sont enregistrés et notifiés aux parties prenantes. Des mesures spécifiques décrites dans le manuel de biosécurité et la POS de gestion des risques sont mises en place pour les atténuer.

16. Réclamations, plaintes et suggestions

Les réclamations peuvent être faites en utilisant les boîtes de suggestion ou directement à un responsable du laboratoire.

Les insuffisances ou plaintes sont recueillies verbalement ou renseignées sur le formulaire de plainte ou tout autre support. *Les plaintes exprimées peuvent être déposées dans les boîtes à suggestion ou envoyées par tout autre moyen (mail, WhatsApp, appel téléphonique, ...) par le client.*

Une enquête de satisfaction est réalisée une fois l'an pour faire le point sur la qualité des prestations fournies.

Une fois ces éléments collectés, le SRL analyse ces situations de non-conformité puis met en place au besoin des mesures correctives et préventives. Un feedback est fait au client le cas échéant.

Un dysfonctionnement pouvant perturber la réalisation de l'examen ou différer le rendu des résultats est notifié au client. Ainsi en cas d'impossibilité de respecter le contrat, le **SRL** se charge de :

- informer le client sur l'impossibilité et ses raisons via : note d'information, note verbale, voie téléphonique... ;
- proposer des solutions alternatives si possible ;
- informer le client lorsque la prestation est à nouveau disponible ;

17. Documents associés

- Formulaire d'indication des tubes
- Formulaire de déclaration des plaintes
- Formulaire d'enquête de satisfaction
- Formulaire d'heure d'ouverture du laboratoire
- Formulaire des examens réalisés au laboratoire de référence des mycobactéries
- Formulaire de délai de rendu des résultats
- Formulaires des numéros à contacter en cas de problème

Copie non contrôlée

