NORME INTERNATIONALE

# ISO 20658

Première édition
2023-05

# Exigences pour le prélèvement et le transport d'échantillons à des fins d'examens en laboratoire médical

*Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations*

Numéro de référence
ISO 20658:2023(F)

© ISO 2023

ISO 20658:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ISO 20658:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2023

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

**Avant-propos** ..... **v**
**Introduction** ..... **vii**
**1 Domaine d'application** ..... **1**
**2 Références normatives** ..... **1**
**3 Termes et définitions** ..... **1**
**4 Exigences générales** ..... **5**
4.1 Généralités ..... 5
4.2 Éthique ..... 5
4.2.1 Généralités ..... 5
4.2.2 Impartialité ..... 5
4.2.3 Confidentialité ..... 6
4.2.4 Exigences relatives aux patients, au personnel de la structure de prélèvement et aux autres personnes ..... 6
**5 Exigences structurelles** ..... **7**
5.1 Entité légale ..... 7
5.2 Responsable de la structure de prélèvement ..... 7
5.2.1 Compétences du responsable de la structure de prélèvement ..... 7
5.2.2 Délégation des missions et/ou responsabilités ..... 7
5.3 Responsabilités et activités de la structure de prélèvement ..... 7
5.3.1 Activités de la structure de prélèvement ..... 7
5.3.2 Organisation et autorités ..... 7
5.3.3 Prestation de conseils ..... 8
5.3.4 Gestion des risques ..... 8
5.3.5 Situations d'urgence ..... 8
**6 Exigences relatives aux ressources** ..... **8**
6.1 Généralités ..... 8
6.2 Personnel ..... 8
6.2.1 Généralités ..... 8
6.2.2 Formation ..... 9
6.2.3 Évaluation des compétences ..... 10
6.2.4 Formation continue et/ou développement professionnel continu ..... 10
6.2.5 Enregistrements relatifs au personnel ..... 10
6.3 Installations et conditions ambiantes ..... 10
6.3.1 Généralités ..... 10
6.3.2 Conception ..... 10
6.3.3 Vie privée et confidentialité ..... 11
6.3.4 Équipement, fournitures et stockage ..... 12
6.3.5 Maintenance des installations ..... 12
6.3.6 Installations destinées au personnel ..... 12
6.4 Équipement, réactifs et consommables ..... 12
6.4.1 Généralités ..... 12
6.4.2 Vérification et stockage ..... 12
6.4.3 Gestion des stocks ..... 13
6.4.4 Maintenance et réparations des équipements ..... 13
6.4.5 Fonctionnement des équipements et instructions d'utilisation ..... 13
6.4.6 Signalement des événements indésirables ..... 14
6.4.7 Équipement informatique ..... 14
6.4.8 Enregistrements ..... 15
**7 Exigences relatives aux processus** ..... **15**
7.1 Généralités ..... 15
7.2 Choix des examens et demande ..... 15
7.3 Demande d'informations ..... 16

ISO 20658:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

© ISO 2023 – Tous droits réservés

7.3.1 Généralités 16
7.3.2 Demande de prélèvement d'échantillons en vue d'une analyse ultérieure en laboratoire 16
7.3.3 Demandes formulées oralement 17
7.3.4 Traitement des demandes en urgence 17
7.4 Identification et réception du patient 18
7.4.1 Transcription 18
7.4.2 Informations à transmettre aux patients et utilisateurs 18
7.4.3 Identification du patient 18
7.5 Préparation du patient 20
7.6 Prélèvement d'échantillons 20
7.6.1 Généralités 20
7.6.2 Consentement éclairé avant le prélèvement des échantillons 21
7.6.3 Instructions relatives aux activités de prélèvement 21
7.6.4 Échantillons prélevés par le patient 22
7.7 Prélèvement d'échantillons sanguins 22
7.7.1 Généralités 22
7.7.2 Ordre de prélèvement du sang dans les différents tubes 23
7.7.3 Considérations particulières relatives à la réalisation d'une ponction veineuse 24
7.7.4 Prélèvement de sang capillaire des adultes 24
7.7.5 Prélèvement sanguin en pédiatrie 25
7.7.6 Dispositifs d'accès vasculaire (VAD) 26
7.7.7 Ponction artérielle 26
7.8 Identification des échantillons 27
7.8.1 Généralités 27
7.8.2 Traitement des échantillons en situation d'urgence 28
7.9 Intégrité et stabilité de l'échantillon 28
7.9.1 Intégrité de l'échantillon 28
7.9.2 Stabilité 29
7.9.3 Stabilisation des échantillons 29
7.10 Emballage et transport des échantillons 29
7.10.1 Généralités 29
7.10.2 Transport des échantillons 30
7.10.3 Surveillance de la qualité et de la sécurité 31
7.11 Prévention des infections et maîtrise (sécurité biologique) 31
7.11.1 Équipement de protection individuelle (EPI) 31
7.11.2 Hygiène des mains 31
7.11.3 Pratiques du personnel 32
7.11.4 Élimination en toute sécurité 32
7.11.5 Protection du patient 32
7.11.6 Nettoyage et désinfection 33
7.11.7 Précautions particulières 33

**8 Exigences du système de management 33**
8.1 Exigences générales 33
8.2 Évaluation des processus préanalytiques 34
8.2.1 Généralités 34
8.2.2 Indicateurs qualité 34
8.3 Retours d'information des utilisateurs et du personnel de la structure de prélèvement 35
8.4 Satisfaction du client 35

**Annexe A** (normative) **Les cinq indications de l'hygiène des mains 36**

**Annexe B** (informative) **Désinfectants 37**

**Annexe C** (informative) **Processus préanalytique 39**

**Annexe D** (normative) **Types d'échantillons autres que sanguins 40**

ISO 20658:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop


© ISO 2023 – Tous droits réservés

# Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro.*

Cette première édition annule et remplace la première ISO/TS 20658:2017, qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications apportées sont les suivantes :

— le domaine d'application est désormais limité aux activités se déroulant avant que les échantillons ne soient réceptionnés par un laboratoire à des fins d'examen ;

— le titre a été modifié pour cibler un public potentiellement plus large que les laboratoires médicaux ;

— le présent document est publié en tant que Norme internationale et non plus en tant que Spécification technique ;

— le présent document reconnaît que le prélèvement d'échantillons peut être assuré par des structures de prélèvement indépendantes du laboratoire médical ;

— le présent document est étroitement aligné sur l'ISO 15189, qui est désormais incluse dans les références normatives du présent document ;

— le présent document a été mis en conformité avec la structure obligatoire de l'ISO, en adéquation avec sa référence normative à l'ISO 15189 ;

— le présent document inclut des processus pour les situations d'urgence telles que la pandémie de COVID et indique la possibilité que des échantillons puissent être prélevés sur des sites de prélèvement temporaires ou provisoires.

ISO 20658:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

ISO 20658:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop


© ISO 2023 – Tous droits réservés

# Introduction

Les laboratoires médicaux sont des acteurs essentiels dans le parcours de soins des patients et la santé publique. Un élément critique des activités d'un laboratoire médical est le prélèvement et le transport des échantillons vers un laboratoire médical à des fins d'examens.

Ces activités sont collectivement appelées processus préanalytiques, et comprennent également la réception et la manipulation des échantillons. L'Annexe C fournit une représentation schématique informative du processus préanalytique.

Le présent document fournit les exigences relatives à toutes les activités liées au prélèvement et au transport des échantillons, afin de garantir la qualité des résultats des examens en laboratoire médical et de permettre une meilleure prise en charge des patients.

La réception et la manipulation des échantillons sont considérées comme des activités de laboratoire et sont couvertes par l'ISO 15189.

Le prélèvement et le transport des échantillons de laboratoire médical peuvent être réalisés en suivant différents scénarios, certains exemples sont décrits ci-dessous :

— le prélèvement sur des patients hospitalisés ;

— le prélèvement sur des patients en consultation externe ;

— le prélèvement au domicile du patient ;

— l'auto-prélèvement par le patient ;

— le prélèvement au cabinet/à la clinique du médecin ;

— les sites de prélèvement provisoires/temporaires et mobiles.

Quel que soit le scénario, le présent document identifie les exigences à respecter pour réduire le plus possible la fourniture de résultats défectueux aux patients.

Dans des situations d'urgence, comme face à la pandémie de COVID-19, des structures de prélèvement temporaires ont été mises en place dans diverses organisations dans le but de fournir un meilleur accès aux services de prélèvement. Cela a permis de réaliser davantage d'analyses de détection de la COVID. Les structures de prélèvement temporaires peuvent ne pas être en mesure de répondre à toutes les exigences du présent document, mais il convient qu'elles s'y conforment dans la mesure du possible afin de réduire les risques pour les patients. Les autorités locales peuvent fournir des recommandations supplémentaires relatives aux bonnes pratiques à respecter au minimum concernant le prélèvement et le transport des échantillons dans ces types de locaux et sites temporaires.

Il a été prouvé que si les processus préanalytiques d'un laboratoire médical ne sont pas exécutés avec exactitude, il peut en résulter un risque important pour la sécurité des patients et une prise en charge défectueuse des patients.

Le bien-être des patients est toujours au cœur des préoccupations. Le présent document a été élaboré dans le but de promouvoir le bien-être des patients par la confiance en la qualité et la compétence des personnes en charge des prélèvements et du transport des échantillons jusqu'aux laboratoires médicaux.

La responsabilité du prélèvement et du transport des échantillons incombe aux structures de prélèvement/personnes qui effectuent directement ces activités. Cependant, il convient que le laboratoire médical qui effectue l'examen définisse clairement sa responsabilité dans le processus, y compris lorsque le prélèvement et le transport ne sont pas placés sous son contrôle direct, sa responsabilité directe ou les deux.

ISO 20658:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

© ISO 2023 – Tous droits réservés