



Programme OMS/NICD d'évaluation
externe de la qualité en microbiologie
Réunion conjointe annuelle de revue

Johannesburg, Afrique du Sud
14 au 15 février 2013

Programme OMS/NICD d'évaluation externe de la qualité en
microbiologie

Réunion conjointe annuelle de revue

Johannesburg, Afrique du Sud du 14 au 15 février 2013

Lieu : Salle de conference PRF no2, Sandringham, NICD/NHLS

Contexte

Parmi les éléments du système qualité d'un laboratoire, les programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) sont indispensables pour l'établissement et le maintien de bonnes pratiques de laboratoire. Les programmes EEQ sont également indispensables pour accroître la confiance envers les résultats de laboratoire qui sont utilisés pour la surveillance des maladies prioritaires visées par la SIMR, ainsi que des maladies évitables par la vaccination.

Dans ce cadre, l'OMS coordonne un programme africain d'assurance de la qualité des laboratoires de microbiologie depuis 2002. Le programme EEQ est techniquement organisé par le National Institute for Communicable Diseases (NICD) d'Afrique du Sud.

Le programme envoie des matériels d'EEQ aux Laboratoires nationaux de santé publique (LNSP) (et/ou à l'hôpital principal ou aux laboratoires de recherche fonctionnant comme des LNSP), ainsi qu'aux laboratoires participant au Réseau de surveillance de la méningite bactérienne pédiatrique (MBP) trois fois par an, par courrier exprès. Les laboratoires de référence sont utilisés pour contrôler la qualité des matériels d'EEQ. Actuellement, le programme couvre les sept disciplines suivantes : maladies entériques bactériennes, méningite bactérienne, bactériologie générale (hémoculture, écouvillons, etc.), test de sensibilité aux agents antimicrobiens, peste, microscopie appliquée au paludisme et la mise en évidence de bacilles acido-alcolo-résistants par examen microscopique.

Le programme EEQ de OMS/NICD pour les laboratoires de microbiologie en Afrique, qui entre maintenant dans sa onzième année, a réussi à créer un réseau de communications régulières, et à identifier les besoins en matière de gestion technique et de plaidoyer rencontrés par les laboratoires participants.

Depuis 2002, des réunions de revue ont été organisées régulièrement avec les unités appropriées de l'OMS (AFRO et Siège) et le personnel du NICD. Ces réunions annuelles de revue permettent à l'OMS et au NICD de passer en revue la politique et les procédures du programme d'EEQ, et de donner des orientations pour la prochaine année.

Dans ce contexte, l'OMS et le NICD ont organisé la réunion conjointe annuelle de revue au NICD/Johannesburg du 14 au 15 février 2013.

Déroulement de la réunion

1^{er} jour : 14 février 2013

Séance d'ouverture

Au nom du Directeur exécutif du NICD, Professeur ShabirMadhi, le discours de bienvenue a été prononcé par le Professeur Adrian Puren. Il a rappelé à l'auditoire que le Programme d'évaluation externe de la qualité (EEQ) est un indice majeur de la performance d'un laboratoire ; il a souligné la valeur ajoutée des systèmes de gestion de la qualité des laboratoires (SGQL) et du Processus d'amélioration progressive de la qualité des laboratoires en vue de l'accréditation (SLIPTA). Il a informé les participants de l'introduction du programme EEQ pour le VIH et a conclu en souhaitant que les débats au cours de la réunion contribuent à améliorer les services de laboratoire dans la Région africaine de l'OMS.

Ce discours a été suivi de celui du Dr Hary Opata, représentant de l'OMS en Afrique du Sud. Celui-ci a souhaité la bienvenue aux participants à cette importante réunion au nom du WR, le Dr Sarah Barber. Il a souligné l'importance du soutien que le NICD a apporté à de nombreux laboratoires de la région pendant les 11 années écoulées grâce au programme EEQ de l'OMS. Il a terminé en souhaitant un plein succès à la réunion.

Objectifs, résultats attendus et méthode de travail (Dr Francis Kasolo, AFRO)

Après la présentation des participants, le Dr Francis Kasolo a décrit la charge du choléra et de la méningite dans la région, ainsi que l'impact de l'introduction du MenAfriVac. Il a présenté des données sur la résistance aux agents antimicrobiens chez les entéropathogènes bactériens de la Région africaine. Dans ce contexte, il a souligné l'importance d'améliorer la capacité des laboratoires pour l'identification des pathogènes prioritaires et le test de sensibilité aux agents antimicrobiens.

En outre, il a présenté une vue d'ensemble de la performance des laboratoires nationaux au sein du programme EEQ pour les disciplines reliées à la méningite et aux pathogènes entériques, et il a indiqué clairement qu'il y a peu de laboratoires qui maintiennent constamment une excellente performance au sein du programme EEQ. Il a prévu que la réunion devrait permettre de discuter de questions diverses, de défis et d'actions essentielles visant à renforcer et à maintenir la capacité des laboratoires de la Région africaine.

Il a énuméré les résultats suivants, attendus de la réunion :

- Organisation, fonctionnement et attributions du Programme OMS/NICD d'EEQ en microbiologie pour l'année 2012 discutés et passés en revue ;
- Performance en 2012 des laboratoires nationaux enrôlés dans le Programme OMS/NICD d'EEQ et d'autres programmes communiquée et discutée ;
- Défis et obstacles liés à la participation régulière et à l'atteinte de la cible de 75% de réponses acceptables ;

- Projet de feuille de route visant à améliorer et à maintenir la capacité des laboratoires de la Région africaine en vue d'une confirmation exacte des maladies ciblées par le programme OMS/NICD d'EEQ en microbiologie.

Examen des recommandations de l'année dernière (Dr Ali Ahmed Yahaya, AFRO)

La présentation du Dr Yahaya a montré que presque toutes les recommandations de 2011 ont été mises en œuvre par l'OMS et le NICD. En ce qui concerne les principales réalisations, il a clairement indiqué que les activités ont été menées dans les domaines suivants : Mécanismes d'allocation énoncés dans une lettre confirmant la participation au programme EEQ, APW pour le contrat EEQ de 2012, amélioration de la communication grâce à la traduction des documents de l'Anglais en Français et en Portugais, élaboration et diffusion du guide sur la RAM et la finalisation du rapport EEQ 2011-2012. Toutefois, il faut organiser convenablement la téléconférence régulière entre l'OMS et le NICD avant et après chaque enquête.

Après cela, on a discuté des éléments suivants :

- Il y a un chevauchement sur la liste des laboratoires participant aux programmes de bactériologie générale et de méningite bactérienne pédiatrique et, par conséquent, certains laboratoires peuvent recevoir deux panels différents pour le programme de lutte contre la méningite malgré le fait que les deux programmes couvrent le diagnostic des mêmes agents pathogènes. Il est recommandé de réviser la liste des laboratoires des deux programmes. Une discussion a déjà eu lieu au niveau d'AFRO entre les points focaux des laboratoires de différents groupes organiques impliqués dans les deux programmes. Il faut trouver le moyen d'harmoniser les deux listes afin que les expéditions des panels aux réseaux MBP et LSP puissent être coordonnées. En outre, l'assistance technique peut prendre en compte les deux programmes, même si les entités MBP et LSP sont tout à fait différentes, afin d'améliorer la capacité pour la bactériologie en général et particulièrement pour le diagnostic de la méningite.
- Le NICD doit jouer un rôle crucial consistant à cartographier les laboratoires participants en étroite collaboration avec AFRO. En outre, étant donné que cet institut coordonne plusieurs programmes EEQ pour la Région africaine, on propose d'envoyer les panels en un paquet aux pays si cela s'avère plus rentable. Il a été indiqué qu'il faut mobiliser des fonds pour couvrir les besoins appropriés du NICD et lui permettre de coordonner toutes ces disciplines. Ce soutien devra lui permettre d'actualiser régulièrement les adresses complètes de chaque laboratoire. Il a été décidé de porter une attention particulière aux laboratoires qui ne répondent pas. Il faut absolument que le laboratoire national de référence de chaque pays soit vigilant quant à l'importance de participer activement au programme.

La désignation du NICD comme centre collaborateur de l'OMS pour le programme EEQ a été supprimée parce que cela compromettrait le contrat de l'OMS avec le NICD concernant le programme EEQ. Cela peut affecter les opérations de logistique de cet

important programme. Toutefois, une expertise NICD dans le domaine du suivi et de l'analyse de la RAM doit permettre de remplir les conditions pour demander à devenir centre collaborateur de l'OMS. Le NICD doit continuer à œuvrer avec AFRO à la réalisation du processus de désignation comme centre collaborateur de l'OMS qui exige des efforts supplémentaires de la part du Laboratoire de référence pour la résistance aux agents antimicrobiens basé au COTHI. Il y a peu de laboratoires dans la Région qui sont désignés comme centres collaborateurs de l'OMS et AFRO continuera d'œuvrer avec le NICD à l'élaboration de ce processus.

Examen général des résultats du programme EEQ pour l'année 2012 et comparaison avec les années précédentes, et examen de quelques problèmes de logistique (Dr Olga Perovic, NICD)

Dr Perovic a présenté une vue d'ensemble historique du programme EEQ et a énuméré les objectifs du programme ; elle a souligné que le NICD et AFRO avaient un rôle à jouer dans le suivi de la performance des laboratoires participants et dans l'identification des problèmes afin de prendre les mesures correctives appropriées. Le groupe technique chargé de la mise en œuvre (TIG) au NICD, composé de 10 experts environ, est directement impliqué dans la coordination et de la mise en œuvre globales du programme. Quarante-et-un laboratoires de 45 pays de la Région africaine de l'OMS participent au programme dont 2 qui se concentrent uniquement sur la discipline reliée à la peste.

Elle a indiqué que le pourcentage des laboratoires qui retournent les résultats pour chaque enquête se situait entre 39 et 71% et que la moyenne des délais d'exécution au laboratoire se situait entre 18 et 22 jours. Ce constat a indiqué qu'AFRO doit amener les laboratoires à s'intéresser davantage à la collaboration étroite avec chacun des bureaux/pays appropriés.

Il a été unanimement convenu que les laboratoires participants doivent réaliser au moins 75% de résultats acceptables pour que l'on reconnaisse que leur performance est excellente. En général, la microscopie et l'identification des isolats dans tous les domaines étaient satisfaisantes. Toutefois, la RAM et le sérotypage constituent encore un problème. La comparaison des résultats entre 2011 et 2012 ne montre pas une amélioration significative, bien qu'en 2012, la liste des antibiotiques à tester ait été fournie aux participants et ait guidé les laboratoires pour tester la RAM et en rendre compte. Elle a terminé sa présentation en soulignant la nécessité de traduire les formulaires et les commentaires en Français et en Portugais, ainsi que la nécessité pour l'OMS/AFRO et le NICD de mettre constamment à jour les noms, adresses et autres détails des participants.

Les éléments discutés dans la présentation, ci-dessus, ont été résumés dans le paragraphe, ci-dessous :

Environ 20% de laboratoires ne répondent pas aux enquêtes. Il est important d'étudier immédiatement les raisons avancées par les laboratoires qui ne répondent pas, en particulier

les laboratoires nationaux de santé publique ou les laboratoires de référence. AFRO doit contacter individuellement ces laboratoires pour identifier clairement les problèmes. En outre, AFRO et le NICD doivent actualiser la liste des contacts email et des numéros de téléphone de tous les laboratoires participant au programme EEQ de l'OMS. Cela peut permettre de réduire le nombre de laboratoires qui ne répondent pas. Il est également indispensable d'améliorer la réception des panels à temps au laboratoire en impliquant les autorités nationales et le bureau/pays de l'OMS. Il faut initier la planification de la téléconférence pour améliorer la communication entre le NICD et AFRO. De part et d'autre, il faut identifier une période convenable pour tous les acteurs essentiels chargés de coordonner ce programme.

Examen des résultats pour la discipline reliée à la méningite, suivi d'une brève discussion de 10 minutes (Linda de Gouveia, NICD)

Six enquêtes ont été envoyées en deux ans (2010 et 2012). Soixante-dix neuf laboratoires ont participé à cette discipline et 4 laboratoires n'ont jamais retourné des résultats. Elle a souligné la nécessité d'être strict envers les laboratoires qui ne répondent pas. Presque tous les laboratoires ont eu une bonne performance en microscopie, et la plupart des problèmes rencontrés par les laboratoires en ce qui concerne la culture, l'identification et la RAM sont probablement dus à la préparation médiocre et/ou au mauvais contrôle des milieux de culture, ainsi qu'à l'incapacité de respecter les normes internationales. La performance en sérotypage est encore médiocre. Sept laboratoires ont eu zéro point à toutes les étapes du programme. En général, certains techniciens ne lisent pas les rapports de suivi qui leur sont envoyés alors que ceux-ci présentent régulièrement des informations utiles sur la manière d'éviter les erreurs, ainsi qu'une approche permettant de prendre des mesures correctives et préventives.

Examen des résultats pour la discipline reliée à la peste, suivi d'une brève discussion de 10 minutes (Jenny Rossouw, NICD)

Dix-sept laboratoires dans quinze pays participent à ce programme. Pour chaque enquête, l'un des tests suivants a été choisi : culture et identification, test rapide sur bandelette, microscopie des frottis. Quatre laboratoires n'ont pas répondu surtout pour l'enquête 2012-2 et 2012-3.

Examen des résultats de 2012 pour la discipline reliée à la bactériologie générale, ainsi que des problèmes de logistique liés à toutes les enquêtes, suivi d'une brève discussion de 10 minutes (Crystal Viljoen, NICD)

L'identification d'un *Staphylococcus aureus* méthicillinorésistant a été bien effectuée par les laboratoires. En général, il est encore difficile de recevoir une réponse de tous les laboratoires et les résultats sont soumis en retard. L'envoi d'une lettre officielle de l'OMS aux autorités nationales peut faciliter la réception des panels par les laboratoires.

Les discussions sur les trois présentations, ci-dessus, ont permis d'identifier des aspects qui nécessitent des améliorations. Il a été proposé d'élaborer une lettre officielle de l'OMS pour

l'aéroport indiquant que le contenu du paquet n'a aucune valeur commerciale. Il n'y a pas d'amélioration significative dans la performance globale du programme EEQ pour tous les laboratoires depuis 2002 malgré le fait que certains laboratoires ont pu maintenir la note au-dessus de 75%. Le problème de la RAM n'a pas encore été bien résolu. L'un des défis, c'est l'absence d'un système de gestion de la qualité des laboratoires, ainsi que la disponibilité irrégulière des réactifs clés. Il incombe aux laboratoires de veiller particulièrement à l'amélioration de leur assurance qualité interne. Cela indique l'importance de la formation à la RAM au niveau régional pour les pays à faible performance, de la planification de sessions de formation en cours d'emploi pour certains laboratoires et de l'appui à la mise en œuvre du guide d'AFRO sur la RAM. Le gouvernement doit prendre les devants pour mettre ces activités en œuvre en étroite collaboration avec les partenaires.

Il a été également indiqué qu'il faut identifier des solutions au-delà du seul programme EEQ. La mise en œuvre d'une politique de laboratoire et la gestion de la qualité des laboratoires contribueront également à améliorer la performance des laboratoires. Les pays doivent mettre en place un système d'achat efficace afin de rendre constamment disponibles des réactifs appropriés de bonne qualité. Les DPC dans les bureaux de pays de l'OMS doivent mieux contrôler la participation des laboratoires dans leurs pays, ainsi que d'autres aspects liés à ce programme. Les résultats de chaque enquête pour chaque pays doivent également être communiqués au DPC de ce pays : toutefois, ils seront sensibilisés à la confidentialité de l'information. Le gouvernement peut demander à voir ces résultats, ainsi que le chef de laboratoire du Ministère de la santé. Cela constituera un plaidoyer pour amener le Ministère de la santé à s'attaquer aux problèmes identifiés dans le programme. Il faut redoubler d'efforts dans chaque pays où il existe des laboratoires impliqués dans la confirmation de la méningite et des agents pathogènes entériques durant les épidémies. Il est inadmissible qu'un LSP soit confronté à un problème lié à la bactériologie de base tel que la microscopie ou l'identification des agents pathogènes. D'autres discussions auront lieu à AFRO pour résoudre ces problèmes, surtout en ce qui concerne la stratégie pour une meilleure communication avec le gouvernement. La résolution sur les LSP sera également prise pour sensibiliser le gouvernement à l'importance de ce programme. Les frais de fonctionnement et la mobilisation des ressources pour les services de laboratoire doivent figurer au nombre des principales actions prioritaires pour les autorités nationales. Ceci a un impact sur l'amélioration des services de laboratoire.

Les mesures appropriées concernant les laboratoires qui ne répondent pas pour chaque discipline, surtout si le laboratoire sert de laboratoire de référence dans son pays, doivent être constamment révisées, mises en œuvre et contrôlées. Les rapports de suivi doivent également être envoyés par le NICD aux laboratoires qui ne répondent pas pour les sensibiliser à l'importance du programme. Si le laboratoire ne répond pas malgré les nombreuses mesures prises par l'OMS et le NICD pour engager le laboratoire dans ce programme, il est possible d'ignorer temporairement le laboratoire dans les enquêtes. C'est une décision très cruciale que l'on doit bien documenter avant d'appliquer. Les coordonnateurs du programme (OMS et NICD) doivent chercher à mieux comprendre la cause de la non-participation.

Il a été unanimement convenu de continuer à envoyer 3 panels par an ; toutefois, il faut identifier des stratégies pour étayer les mesures correctives visant les laboratoires potentiels qui peuvent améliorer leur capacité après l'apport d'une assistance technique. Par exemple, il faut apporter un appui aux laboratoires qui présentent 50 à 74% de résultats.

Il existe plusieurs outils de l'OMS permettant d'améliorer la qualité et d'appuyer des laboratoires choisis, par exemple HQ Lyon est sur le point de finaliser un cours sur le leadership à l'intention des directeurs de laboratoire.

La question de réviser la liste des laboratoires participants afin d'engager dans le programme tous les laboratoires de référence reconnus pour chaque discipline par pays a été discutée à fond. Il a été proposé de contacter le DPC pour obtenir des informations appropriées sur ce point. Le programme doit avoir une idée claire des progrès réalisés par les laboratoires de référence formels.

Il a été rappelé que le programme a envoyé des bandelettes à tous les laboratoires choisis pour assurer le test de dépistage de la peste. On a essayé de comprendre l'avantage d'envoyer le test aux laboratoires qui peuvent ne pas avoir régulièrement le RDT pour l'investigation des épidémies. Il faut envisager d'identifier des fabricants qui pourront fournir une quantité suffisante de réactifs permettant d'investiguer les épidémies.

Examen des résultats de 2012 pour la discipline reliée à la tuberculose (Peggy Willson, NICD)

Elle a commencé la présentation en indiquant que les panels d'examen microscopique pour la TB sont constitués de 10 porte-objets et les laboratoires participants doivent utiliser le système de classement de l'Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires (UICTMR) pour communiquer les résultats des frottis.

Actuellement, 77 laboratoires participent à ce programme ; 60% d'entre eux ont des résultats acceptables. Elle a conclu sa présentation en soulignant les points saillants suivants :

- En 2012, le NICD n'a pas accepté les résultats reçus après la date limite de soumission, et les soumissions ont été acceptées uniquement dans des cas exceptionnels.
- Le nombre de non-répondants en 2012 a diminué. Toutefois, il faut revoir la participation des laboratoires.

Examen des résultats de 2012 pour la discipline reliée à la mycologie (Ruth Mpembe, NICD)

Étant donné que la charge de la méningite cryptococcique associée au VIH est encore lourde dans la Région africaine, les laboratoires de référence doivent pouvoir aider à diagnostiquer les pathogènes fongiques. Ruth Mpembe a informé les participants à la réunion qu'il existe un nouveau test sur bandelettes (LFA) pour détecter l'antigène cryptococcique. L'OMS a recommandé d'utiliser une épreuve à l'antigène comme test de première ligne pour le

diagnostic de la méningite cryptococcique. En 2012, des échantillons (culture de *Cryptococcus neoformans* pour identification) ont été envoyés à 79 laboratoires participants et les réponses à l'ensemble de l'enquête ont été reçues de 39 laboratoires uniquement ; seuls 12 laboratoires avaient une réponse correcte. Le manque de personnel et de réactifs peut avoir été la cause de non-réponse à ce défi. Le laboratoire de référence du NICD a recommandé au programme de l'OMS de continuer à inclure les cultures de *Cryptococcus* et *Candida* et des échantillons de LCR simulés traités artificiellement pour l'examen microscopique dans le cadre des enquêtes bactériologiques. Il a également été recommandé que les échantillons de LCR simulés artificiellement traités avec l'antigène cryptococcique soient ajoutés pour le test d'aptitude du test rapide sur bandelette.

Examen les résultats de 2012 pour la discipline liée aux pathogènes entériques (Arvinda Sooka, NICD)

Les maladies diarrhéiques à déclaration obligatoire rapportées de l'Afrique sont le cholera, la typhoïde, *E.coli* O104 et *Shigella dysenteriae* type 1. Le test de sensibilité aux agents antimicrobiens figure au nombre des problèmes identifiés. Ce ne sont pas tous les laboratoires qui ont indiqué qu'ils ont effectué un test biochimique spécifique. Bien que certains laboratoires aient indiqué qu'ils utilisent plus d'une méthode, il conviendrait d'explorer la possibilité d'introduire certaines technologies automatiques telles que VITEK ou MICROSCAN afin d'améliorer l'identification des pathogènes et l'AST. Le nombre de laboratoires qui ont répondu aux panels était inférieur à 50 durant toutes les enquêtes. Elle a proposé que l'on envisage d'inclure un questionnaire pour investiguer les défis confrontés aux laboratoires afin de déterminer les problèmes liés à la faible réponse au programme EEQ ; elle a également souligné qu'il faut œuvrer avec les laboratoires à l'institutionnalisation des modes opératoires normalisés en vue d'améliorer le soutien aux laboratoires.

Examen des résultats de 2012 pour la discipline liée au paludisme (BhavaniPoonsamy, NICD)

Dans l'ensemble, les résultats de l'examen microscopique sont assez bons. Les résultats montrent encore que les participants ont des difficultés pour identifier les espèces non-falciparum et non-malaria. Il se présente des résultats faux négatifs et faux positifs en nombre limité. Il est inquiétant de constater que pour les parasitemies élevées, certains laboratoires continuent de transmettre un résultat négatif.

Les comptages de parasites sont mal faits par rapport à la microscopie. Les comptages faits par les participants ne sont pas cohérents ; cela se manifeste dans les répétitions intra-et inter-enquêtes.

Le pourcentage de non-retours d'information est encore trop élevé. Il y a eu cinq laboratoires qui n'ont pas répondu à toutes les trois enquêtes de 2012 ; trois d'entre eux n'ont pas répondu non plus aux enquêtes de 2011. Nous devons encore réviser la liste pour identifier les

laboratoires qui doivent être retirés du programme. Les rapports de suivi des participants sur les enquêtes de 2012 ont été présentés et discutés.

Il a été recommandé ce qui suit : 1) envoyer du matériel pédagogique pour l'examen des frottis sanguins et le comptage de parasites sur la goutte épaisse, 2) avoir une procédure de transmission des rapports de suivi aux participants et 3) inclure les défis RDT. Il s'est avéré que l'inclusion des échantillons RDT comme défi peut être difficile à ce stade, étant donné qu'il n'y a pas beaucoup de laboratoires qui utilisent les RDT. On peut demander aux participants de fournir davantage d'informations sur les kits utilisés régulièrement dans leurs laboratoires.

Après les 4 présentations, ci-dessus, les participants ont discuté des problèmes clés liés aux différents panels. L'idée d'insérer les RDT pour davantage de disciplines devait être approuvée, le cas échéant. Également, il y a un nombre croissant de laboratoires qui ne répondent pas aux enquêtes pour les disciplines reliées à la tuberculose. Le groupe n'a pas une idée claire des causes de ce problème. AFRO doit, le plus tôt possible, mettre à jour la liste de chaque discipline en étroite collaboration avec l'unité chargée de disciplines particulières telles que la tuberculose et le paludisme. AFRO aimerait recevoir les rapports de suivi des participants afin de prendre les mesures appropriées pour répondre à ces requêtes. Après la réunion, AFRO concevra une approche permettant d'amener les décideurs de chaque pays à soutenir ce programme.

Les RDT pour le paludisme peuvent également être mis en œuvre bien que la microscopie soit encore une norme de référence.

Il est possible, à l'avenir, d'élargir le programme pour promouvoir de nouvelles technologies qui peuvent améliorer les services de laboratoire. On a rappelé l'importance de la sensibilisation des décideurs qui utilisent les résultats du programme.

Le mode d'élaboration des modes opératoires normalisés ou des outils de travail ou des recommandations prenant en compte le contexte de la Région a été discuté et il a été convenu de commencer avec 2 agents pathogènes tels que le choléra et la salmonelle pour les maladies entériques. Les manuels de l'OMS serviront de documents de référence mais ces outils de travail ou recommandations seront élaborés de manière à ce qu'ils soient utiles aux laboratoires en tenant compte des leçons tirées du programme EEQ durant les 10 années écoulées.

Mise en œuvre du Processus OMS-AFRO d'amélioration progressive de la qualité des laboratoires en vue de l'accréditation (SLIPTA) (Dr Jean Bosco Ndiokubwayo, AFRO)

Le SLIPTA de l'OMS/AFRO est une initiative conjointe de l'OMS, du CDC et de l'ASLM. C'est un cadre pour améliorer la qualité des laboratoires de santé publique dans la Région africaine afin de répondre aux normes ISO 15189. Basé sur les principes d'abordabilité, d'évolutivité, de mesurabilité et d'accessibilité, SLIPTA favorise l'appropriation du processus par les pays et la durabilité de la bonne qualité des laboratoires. Un nombre important de laboratoires sont maintenant engagés dans le processus et ont commencé à mettre le SLIPTA en œuvre. Avec le soutien des partenaires, les Ministères de la santé assurent les frais de fonctionnement de ce

programme. Environ vingt pays ont déjà désigné les points focaux du SLIPTA. L'ASLM, l'OMS et d'autres partenaires fournissent un appui aux Ministères de la santé pour élaborer et mettre en œuvre les plans stratégiques pour l'amélioration de la qualité des laboratoires nationaux. Le Dr Ndiokubwayo a indiqué dans sa présentation que les documents relatifs au SLIPTA sont composés d'un document d'orientation politique et d'une liste de vérification qui repose sur la norme internationale ISO 15189. La liste de vérification SLIPTA de l'OMS/AFRO est un outil d'évaluation tandis que le SLMTA et le SGQL servent de matériel de formation qui peut être utilisé pour mettre le SLIPTA en œuvre. Pour l'évaluation de chaque laboratoire, le SLIPTA a 12 sections et la note maximale pour satisfaire à ces sections est 250 points. Le laboratoire engagé est contrôlé sur la base de la liste de vérification SLIPTA et reconnu comme opérant à un niveau de performance démontré par un classement par étoiles.

La mise en œuvre du SLIPTA de l'OMS/AFRO qui a démarré dans un certain nombre de pays suscite beaucoup d'enthousiasme et de motivation auprès des laboratoires engagés.

Programme OMS d'amélioration de la qualité des laboratoires de référence pour la microbiologie/santé publique (Dr Sébastien Cognat, HQ/Lyon)

Le matériel de formation existe (outil SGQL) mais dans beaucoup de régions il n'y a ni cadre opérationnel OMS de déploiement ni système de référence pour mesurer les progrès réalisés par les laboratoires de santé publique dans le domaine du SMQ. Malgré l'existence de tout ce matériel de formation, la mise en œuvre quotidienne d'un système de gestion de la qualité constitue encore un défi. A cet égard ; un outil OMS de mise en œuvre progressive de la qualité des laboratoires (LQSI), basé sur le l'Initiative mondiale pour les laboratoires visant le processus progressif d'accréditation des laboratoires de tuberculose, sera bientôt publié sur le site Web de l'OMS. Il vise à fournir quotidiennement des orientations aux laboratoires nationaux de référence dans le domaine de la santé publique pour mettre en œuvre un système de gestion de la qualité et se faire accréditer. Cela réduira le besoin d'une assistance technique coûteuse. Cet outil est basé sur les 12 Éléments essentiels des systèmes de qualité de la SCMT et les exigences d'ISO 15189, et est pleinement compatible avec les listes de vérification existantes telles que la liste de vérification SLIPTA.

Après la présentation, des éclaircissements ont été donnés durant la discussion. Les outils pour la formation, la mise en œuvre et l'évaluation concernant les systèmes de gestion de la qualité des laboratoires seront utilisés pour aider les pays à améliorer la qualité des laboratoires et à préparer progressivement certains d'entre eux à l'accréditation. Il est vrai que plusieurs outils sont disponibles et que certains d'entre eux sont réellement complémentaires. Le bureau de l'OMS doit continuer à conseiller aux pays d'assurer la qualité à l'aide des outils qui leur conviennent. En outre, l'OMS facilitera l'accès aux organes d'accréditation. Les laboratoires participants au programme EEQ doivent promouvoir et soutenir le système de gestion de la qualité des laboratoires.

Après les présentations et les discussions, le Dr Ndiokubwayo a félicité tout le groupe pour les résultats fructueux de la réunion et a synthétisé les éléments clés discutés comme suit :

- Certains domaines du programme EEQ nécessitent des améliorations malgré le fait que le programme existe depuis 11 ans. Le principal problème, c'est l'augmentation du nombre de laboratoires qui ne répondent pas pour toutes les disciplines.
- La coordination entre le NICD et l'OMS pour mieux répondre aux besoins du programme EEQ surtout en matière de communication et d'identification des mesures correctives.
- L'opportunité d'utiliser les outils existants pour améliorer le SGQL doit être saisie pour améliorer la performance des laboratoires engagés dans le programme EEQ.
- Le groupe doit élaborer des outils de travail afin d'améliorer la performance des laboratoires.

Dans le contexte de l'accès universel aux médicaments contre le paludisme, les RDT s'avèrent indispensables, étant donné que nous devons d'abord tester et ensuite traiter ; il est important d'examiner la possibilité d'inclure les RDT dans les systèmes Mal/Microscopy PT afin que nous puissions soutenir les pays dans leurs efforts pour valider la performance de leurs laboratoires en vue d'utiliser convenablement les RDT.

2^{ème} jour : 14 février 2013

Conception du programme de microbiologie de l'OMS/NICD pour l'année 2013 : Organisation, fonctionnement et attributions (Marshagne Smith & Olga Perovic-NICD)

Dans cette présentation introductive visant une discussion plus approfondie sur le thème susmentionné, elle a cité les problèmes suivants qui nécessitent des éclaircissements :

- Mise à jour des listes de participants ;
- Suivi des mesures correctives ;
- Capacités des laboratoires permettant d'effectuer le sérotypage ;
- Mesures prises pour les transferts ;
- Amélioration de la communication ;
- Certificats de participation et de performance ;
- Logo de l'OMS sur les rapports annuels ;
- Programme de travail pour 2013 ;
- Saisie et communication de données Web compatibles ;
- Site Web basé sur le système IB-VPD PT de Google.

Dans le cadre du processus de mise à jour des listes de participants, les DPC des bureaux/pays de l'OMS doivent être inclus dans la liste de correspondants de la base de données du NICD. On demande, dans ce cas de cocher la discipline qu'exerce chaque laboratoire afin de permettre au NICD d'envoyer les enquêtes selon les tâches exécutées par chacun de ces laboratoires. Cela peut également se faire en étroite collaboration avec l'équipe chargée de l'IVB afin d'éviter la duplication d'envoi des mêmes défis aux mêmes laboratoires.

Les rapports de suivi pour les mesures correctives doivent inclure les questions suivantes à la fin du rapport : cause présumée des problèmes existants et mesures correctives proposées qui seront prises par la personne responsable du laboratoire pour envoyer les résultats, auxquelles se conformera le directeur du laboratoire. L'analyse des réponses provenant de chaque laboratoire sera faite par le NICD en étroite collaboration avec l'OMS/AFRO et les problèmes clés seront communiqués à chacun des laboratoires, le cas échéant. Les résultats seront utilisés par l'OMS pour proposer les mesures correctives habituelles.

Les capacités des laboratoires permettant d'effectuer le sérogroupage seront notées en fonction du niveau du laboratoire. Ce test est obligatoire pour chaque laboratoire national de référence. La base de données du NICD sera mise à jour en fonction des nouveaux besoins. L'OMS/AFRO doit aider à envoyer les informations appropriées pour chaque laboratoire participant afin de résoudre les problèmes de non-conformité.

Le problème lié à la notation des laboratoires, c'est le transfert des échantillons pour le sérotypage par exemple. Le transfert est censé être le mouvement de l'échantillon d'un laboratoire ayant un numéro d'identification vers un autre laboratoire qui a un numéro d'identification différent. Il a été convenu que si le transfert pour le test s'effectue régulièrement pour les échantillons provenant de patients, la pratique ne peut pas s'appliquer aux échantillons PT. De ce fait, le transfert ne doit pas être évalué. Toutefois, les laboratoires considérés comme des laboratoires nationaux de référence doivent pouvoir effectuer tous les tests pour les échantillons PT.

Pour améliorer les communications, la date d'expédition et la date de clôture doivent être communiquées à tous les laboratoires et à l'OMS le plus tôt possible. En outre, le rapport sur le non-retour d'information et le rapport de synthèse régional doivent être communiqués à AFRO. AFRO est intéressé de recevoir les rapports de suivi de chacun des laboratoires. Cela permettra d'identifier les performances inacceptables de chaque pays et de prévoir les problèmes afin de proposer des actions clés susceptibles d'améliorer la capacité des laboratoires.

Les certificats de participation doivent être envoyés à tous les laboratoires qui ont répondu à toutes les enquêtes durant l'année. Toutefois, le certificat de performance doit être envoyé uniquement aux laboratoires qui ont $\geq 75\%$ de réponses à toutes les enquêtes et qui présentent les résultats dans des délais d'exécution convenables. Ces certificats doivent être envoyés aux laboratoires à la fin de 3 enquêtes. L'analyse tendancielle des résultats doit être communiquée par le NICD à l'OMS.

Pour chaque rapport annuel, il est convenu que les deux logos du NICD et de l'OMS/AFRO doivent figurer sur la page de garde du rapport. Il a également été décidé que les logos de l'OMS/AFRO et du NICD figureront dans les communications officielles du programme EEQ.

Les programmes PT des LNSP Web compatibles permettent de communiquer en temps réel des activités en cours. L'accès à l'information sur le Web sera fonction des rôles et des

responsabilités de chaque personne impliquée dans le programme. Le site Web de ce programme IB-VPD PT est une bonne initiative car il permettra au NICD de saisir facilement les résultats provenant des pays. En outre, le NICD offre le choix d'envoyer des copies imprimées à ceux qui peuvent avoir des difficultés pour utiliser l'outil. Toutefois, il y a des aspects essentiels dont il faudra tenir compte :

- Actuellement, seul l'Anglais est la langue utilisée par l'outil ;
- La nouvelle vérification de la qualité de l'information par le NICD n'est pas encore bien définie malgré le fait que les laboratoires doivent traiter les panels comme des échantillons provenant de patients. Nous pouvons recevoir des erreurs de la part des laboratoires mais ceci est la responsabilité de tout le système de gestion de la qualité du laboratoire.

Il a été fortement recommandé de proposer également une option hors ligne aux laboratoires qui n'ont pas accès à l'Internet en temps réel.

A la fin de la discussion, il a été indiqué qu'AFRO continuera d'assurer la traduction des documents en Anglais, Français et Portugais pour les questionnaires, les formulaires et les commentaires.

Programme EEQ pour la sérologie du VIH : nouvelles du NICD (Adrian Puren, NICD)

Le NICD relancera une EEQ programmée pour le VIH, 2 ans après que la dernière programmée ait été arrêtée par manque de financement. Le dispositif de ce nouveau système inclura le test des panels selon les tests diagnostics de routine et un panel de six membres avec une combinaison d'échantillons négatifs et positifs. Les cycles du programme EEQ peuvent inclure des tests rapides et/ou ELISA pour les trois panels durant l'année et d'autres techniques appropriées. La quatrième génération de tests, ainsi que des échantillons de VIH2 peuvent être inclus dans les enquêtes. Comme pour les autres disciplines, une analyse des tendances sera effectuée en plus de la triangulation des résultats provenant des mêmes laboratoires. Certaines approches peuvent également être envisagées telles que les activités d'amélioration de la qualité, y compris l'assistance technique du SGQL. L'outil SLIPTA peut également permettre de suivre les progrès réalisés par rapport aux différents supports.

Durant la discussion, il a été indiqué que l'EEQ VIH inclura les laboratoires nationaux de référence de 26 pays et un APW entre AFRO et le NICD a déjà été préparé. Une autre discussion est en cours visant à inclure des programmes sur l'hématologie et la biochimie.

Le programme VIH identifiera les mesures correctives appropriées, notamment l'amélioration de la qualité grâce aux ressources existantes, ainsi que la promotion de la performance habituelle de l'assurance interne de la qualité et les visites sur place aux pays.

Assurance qualité du RDT pour le paludisme (Chloe Masetti, AFRO)

En 2010, l'OMS a recommandé la confirmation parasitologique universelle des patients qui auraient contracté le paludisme avant que le traitement ait commencé. En 2010 ; 37 des 44

pays où le paludisme est endémique dans la Région africaine de l'OMS ont déclaré avoir adopté cette politique. Au total, 18 pays africains sont actuellement en train de déployer les RDT au niveau communautaire.

Il a été proposé que l'EEQ pour les RDT soit mise en œuvre en 2014 lorsque des puits de contrôle positifs seront disponibles avec une collaboration solide entre le NICD et AFRO à partir de 2013. Les autres points saillants durant la discussion ont été résumés comme suit :

- Le système de notation pour le paludisme doit être mis à jour ;
- L'accréditation pour le processus permettant l'examen microscopique est accordée au personnel et non à l'institution ;
- L'EEQ concerne tous les agents du laboratoire qui s'occupent de diagnostiquer le paludisme et ne doit pas porter sur un individu ;
- Toutes les disciplines reliées au paludisme, à la tuberculose et à la bactériologie doivent être envoyées ensemble à tous les laboratoires participants.
-

Réunion interne entre les membres du personnel de l'OMS pour renforcer les services de laboratoire dans la Région africaine de l'OMS

Une réunion interne entre les membres du personnel de l'OMS a été organisée après la session d'un jour et demi entre l'OMS et le NICD.

Les points saillants suivants ont été discutés durant la séance de l'après-midi :

- Les laboratoires qui ne répondent pas ;
- Le système de gestion de la qualité ;
- Les mesures correctives visant les laboratoires.

Pour les laboratoires qui ne répondent pas, il a été proposé de prendre les mesures suivantes le plus tôt possible :

- Dresser une liste complète des laboratoires participant aux programmes EEQ par discipline [Bactériologie, méningite, pathogènes entériques, tuberculose, paludisme et peste]. Engager d'autres programmes d'AFRO à travailler avec la liste appropriée de laboratoires ;
- Dresser une liste complète des laboratoires qui ne répondent pas au programme EEQ par discipline et enquête. Engager le bureau/pays de l'OMS à assurer le suivi sur cette question par des emails et des lettres officielles.

En ce qui concerne le système de gestion de la qualité, on a constaté qu'il existe déjà plusieurs outils ou initiatives concernant tous les aspects ; ceux-ci peuvent permettre de renforcer les capacités et d'assurer la qualité dans les laboratoires de la Région africaine. Les outils couvrent les principaux domaines suivants : formation (ex.: outil de formation OMS/CDC/CLSI SGQL, CDC, SLMTA), processus de mise en œuvre (outil CDC, SLMTA, GLI, OMS LQSI) et évaluation des progrès vers l'accréditation (ex. : SLIPTA). Chaque outil a sa particularité. Toutefois, ils sont tous basés sur les mêmes 12 Éléments essentiels de qualité du SCMT, et

les exigences d'ISO 15189, permettant la complémentarité. Les mesures suivantes ont été proposées avec insistance pour améliorer les services de laboratoire :

- L'assistance technique sera apportée au pays pour améliorer le système de gestion de la qualité grâce à la formation, la mise en œuvre et l'évaluation sur place ou en ligne des progrès réalisés ;
- Étant donné qu'il existe plusieurs outils élaborés par différents partenaires, le pays choisira les outils appropriés au contexte national afin de répondre aux normes du RSI. L'OMS aidera les pays à adapter ces outils sur la base des besoins propres aux pays.

Étapes suivantes

Activité	Calendrier	Responsable	Commentaires
1- Points généraux			
Rapports de suivi	Pour chaque panel	NICD et AFRO	Rapports de suivi détaillés et requêtes des laboratoires pour le renforcement des capacités, ex. : SGQL à envoyer à AFRO par NICD
Laboratoires qui ne répondent pas	Pour chaque panel	AFRO	Décider des laboratoires que l'on doit laisser tomber, le cas échéant.
Formation sur l'anthrax	Fin avril	AFRO et NICD	Une discussion approfondie sur ce sujet aura lieu.
Nombre de panels	Non applicable	AFRO et NICD	Il faut garder 3 par an comme les années précédentes.
Certification	Fin 2013	AFRO	Critères déjà discutés et activité à mettre en œuvre chaque année
Promptitude de l'APW	Fin février pour 2013	AFRO	Il faut préparer un APW pour toutes les disciplines
2- Paludisme			
Système de notation	Mi-mars	NICD	Le groupe Paludisme décidera des critères pour classer les défis liés au comptage de parasites et les communiquera à tous les groupes.
Traduction en Français et en Portugais	Pour chaque panel	AFRO/HSS	HSS ^pour les disciplines reliées au paludisme et à la tuberculose. DSR pour la bactériologie
2 autres labos arbitres d'Amérique		NICD et HQ	HQ to doit contacter PAHO pour obtenir les adresses complètes des 2 autres labos arbitres
Matériel pédagogique pour l'enquête 2	Enquête 2	NICD	Communiquer le document à l'OMS
3- Pathogènes entériques			
Questionnaire pour évaluer les défis en Anglais, Français et Portugais	Avant le panel 1	NICD et AFRO	Le questionnaire évaluera ce qui suit : réactifs, formation, Internet, équipement, auto-évaluation de l'état du labo par le personnel. Les mesures correctives seront prises en fonction des résultats. AFRO enverra le questionnaire aux bureaux/pays. Le questionnaire couvrira les disciplines. Le questionnaire sera préparé par le NICD et communiqué à l'OMS pour commentaires. Le questionnaire doit aborder les questions à discuter à la réunion annuelle.
Recommandations/Outils de travail pour les labos de référence pour les pathogènes entériques : Choléra et Salmonelle comme priorité	Fin avril	Labo entérique NICD et AFRO	Outil de travail tenant compte du contexte de la région. Standardisation et exigences minimales avec des options claires sur les média. Le NICD préparera le premier projet de l'outil de travail. A l'avenir, il sera élargi à d'autres disciplines s'il s'avère plus utile pour les laboratoires.

Activité	Calendrier	Responsable	Commentaires
4- Mycologie			
Inclure les pathogènes fongiques dans le panel méningite: Cryptococcus, Candida	2013	NICD	La charge de la méningite cryptococcique associée au VIH est encore élevée.
5- Tuberculose			
Système de notation	Avant fin 2013	NICD	Revoir le système de notation. Analyse rétrospective basée sur le nouveau système de notation à travers d'autres systèmes. 2011-2012, y compris 2013. Le NICD cherchera à savoir si cela est faisable.
6- Bactériologie générale			
Recommander au labo de consulter EUCAST	Q1	NICD	EUCAST aucune directive commerciale disponible pour AST, outils pédagogiques. Lien à communiqué par le NICD aux labos et à l'OMS.
Problèmes AST		OMS NICD	Il faut prendre continuellement des mesures correctives et distribuer le guide sur la RAM et d'autres manuels. Il faut encourager les diamètres de la zone de capture. Voici les problèmes, entre autres : méthodologie appropriée, y compris QC, labo qui n'utilise pas le milieu approprié, ne sait pas comment utiliser l'E-test et procéder aux achats. L'importance de la promotion du SGQL. Communiquer régulièrement les analyses des tendances, y compris la liste de labos ayant une bonne performance. Les leçons apprises les années précédentes doivent être documentées. Identifier les problèmes et soutenir les labos ayant une performance se situant entre 50 et 74% [ce sont les labos potentiels qui ont besoin de soutien à ce stade].
7- Peste			
Actualiser la liste	Fin mars	AFRO	La question d'ajouter d'autres pays, le cas échéant, tels que l'Algérie et le Mali. Confirmer la liste de labos présentant un risque potentiel d'épidémie de peste/liste de labos traitant l'échantillon de la peste. Il faut procéder à l'évaluation des risques.
Trouver un labo de référence	Fin mars	AFRO	HSS doit commencer à identifier les labos en étroite collaboration avec les autres programmes et le Siège.
Panels microscopie et culture	Tous les panels	NICD	RDT doit être retiré du panel à ce stade.

Liste de participants

OMS

- Harry Opata (WCO South Africa)
- Francis Kasolo (AFRO)
- Jean Bosco Ndiokubwayo (AFRO)
- Ali Ahmed Yahaya (AFRO)
- Chloe Masetti (AFRO)
- Sébastien Cognat (HQ/GCR/SID/HLS/-Lyon office)
- Christopher Oxenford (HQ/GCR/SID/HLS Lyon office)

NICD

- Shabir Madhi*
- Olga Perovic
- John Freaan
- Adrian Puren
- Janusz Paweska
- Bhavani Poonsamy
- Anne von Gottberg
- Linda de Gouveia
- Arvinda Sooka
- Peggy Willson
- Crystal Viljoen
- Marshagne Smith
- Ashika Singh-Moodley
- Jenny Rossouw
- Ruth Mpembe
- Yoliswa Bacela

* empêché