



MODE D'EMPLOI Kit Score-TB

**Renforcement des capacités de
dépistage et de gestion de la
tuberculose de qualité garantie à l'aide
de la méthodologie SLIPTA**

Version 1.5 – Juillet 2020



Table des matières

Table des matières	2
Acronymes et abréviations	3
Remerciements	4
1. Conseils aux lecteurs	4
Contexte	4
Public cible	5
2. Présentation	6
3. 3. Guide de l'utilisateur	7
3.1 Profil de compétences requis de l'évaluateur	7
3.2 Planification et réalisation des évaluations	7
3.3 Liste de contrôle SLIPTA (version 2:2015)	9
3.4 Fiches d'évaluation de la qualité des laboratoires de TB	9
3.4.1 Utilisation des fiches d'évaluation	9
3.4.2 Notation	10
3.4.3 Informations sur les fiches d'évaluation de la qualité des laboratoires de TB spécifiques	10
3.5 Rapport de l'évaluation	31
Références	32

Acronymes et abréviations

ASLM	African Society for Laboratory Medicine (Société africaine de médecine de laboratoire)
BSC	Biological Safety Cabinet (Enceinte de sécurité biologique)
BSL	Biosafety Level (Niveau de biosécurité)
CDC	United States Centers for Disease Control and Prevention (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies des États-Unis)
DST	Drug Susceptibility Testing (Test de sensibilité médicamenteuse)
EQA	External Quality Assessment (Évaluation externe de la qualité)
FIND	Foundation for Innovative New Diagnostics (Fondation pour l'innovation en matière de nouveaux diagnostics)
GLI	Global Laboratory Initiative (Initiative mondiale pour les laboratoires)
Outil GLI	Global Laboratory Initiative Stepwise Process Towards TB Laboratory Accreditation (Processus par étapes de l'Initiative mondiale pour les laboratoires pour l'accréditation des laboratoires chargés de la tuberculose)
ICMR	India Council for Medical Research (Conseil indien pour la recherche médicale)
ISO	International Organization for Standardization (Organisation internationale de normalisation)
LF-LAM	Lateral Flow Urine Lipoarabinomannan Assay (Test urinaire de lipoarabinomannane à flux latéral)
LJ	Löwenstein-Jensen (Löwenstein-Jensen)
LMIC	Low- and Middle-Income Countries (Pays à revenu faible et intermédiaire)
LPA	Line-probe Assay (Test de sonde en ligne)
Outil LQSI	Laboratory Quality Stepwise Implementation tool (Outil de mise en œuvre par étapes de la qualité en laboratoire)
MTB	Mycobacterium tuberculosis
NA	Non Applicable
NTM	Nontuberculous Mycobacteria (Mycobactéries non tuberculeuses)
NTP	National Tuberculosis Program
NTRL	National Tuberculosis Reference Laboratory (Laboratoire national de référence contre la tuberculose)
PT	Proficiency Testing (Essais d'aptitude)
QMS	Quality Management System (Système de gestion de la qualité)
RIF	Rifampicin
RCF	Relative Centrifugal Force (Force centrifuge relative)
SR	Substrate Reagent (Réactif substrat)
PPE	Personal Protective Equipment (Équipement de protection individuelle)
QC	Quality Control (Contrôle qualité)
SLIPTA	Stepwise Laboratory (Quality) Improvement Process Towards Accreditation (Processus d'amélioration de laboratoire (qualité) par étapes pour l'accréditation)
SLMTA	Strengthening Laboratory Management Towards Accreditation (Renforcement de la gestion des laboratoires pour l'accréditation)
SOP	Standard Operating Procedure (Procédure opératoire standard - POS)
TAT	Turnaround Time (Délai d'exécution)
TB	Tuberculosis (Tuberculose)
TB SLMTA	SLMTA adapted for TB laboratories (SLMTA adapté pour laboratoires TB)
TB-LAMP	TB Loop-Mediated Isothermal Amplification (Amplification isotherme induite par boucle TB)
USAID	United States Agency for International Development (Agence des États-Unis pour le développement international)
WHO	World Health Organization (Organisation Mondiale de la Santé - OMS)
ZN	Ziehl-Neelsen

Remerciements

Le développement du kit Score-TB a été dirigé par FIND, avec la contribution d'Andre Trollip et Heidi Albert (FIND) et de Tjeerd Datema et Linda Oskam (DATOS). Les fiches d'évaluation de la qualité des laboratoires de TB s'inspirent d'un certain nombre d'outils existants, notamment de la liste de contrôle de la capacité des tests de résistance aux antimicrobiens en laboratoire du CDC, de la liste de contrôle de la tuberculose du Conseil indien pour la recherche médicale (ICMR), de la liste de contrôle SLIPTA du Bureau régional de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour l'Afrique et des systèmes de gestion de la qualité des laboratoires de tuberculose de la fondation FIND pour une liste de contrôle harmonisée préalable à l'accréditation.

1. Conseils aux lecteurs

Ce guide de l'utilisateur explique aux évaluateurs comment utiliser le kit Score-TB pour l'évaluation en laboratoire de la tuberculose (TB). Le chapitre 2 commence par une explication de la structure et du contenu du kit Score-TB. Le chapitre 3 donne une brève explication de la façon de planifier et de réaliser des évaluations et d'utiliser les fiches d'évaluation individuelles de la qualité des laboratoires de TB du kit Score-TB. Le chapitre se termine par des instructions sur la manière de rendre compte des résultats de l'évaluation.

Important : nous supposons que les évaluateurs sont des experts de laboratoire ayant une expérience des tests de tuberculose et de la gestion de la qualité des laboratoires. Par conséquent, ce guide de l'utilisateur ne fournit pas d'informations détaillées sur des tests TB spécifiques. Au lieu de cela, pour chaque test de tuberculose, le chapitre 3 fournit des références aux conseils et aux matériaux de référence élaborés par les partenaires (notamment l'OMS, l'Initiative mondiale des laboratoires (GLI, Global Laboratory Initiative) et de l'USAID (United States Agency for International Development), qui fournissent des informations de base essentielles aux évaluateurs. Des informations techniques spécifiques sont également fournies dans les fiches d'évaluation. Il est supposé que les évaluateurs qui utilisent le kit Score-TB sont déjà certifiés et compétents pour mener des évaluations de laboratoire et qu'ils répondent au profil de compétences requis des évaluateurs décrit à la section 3.1.

Contexte

Bien que les résultats de laboratoire influencent 70 % des diagnostics médicaux, les services de laboratoire dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI) ont longtemps été une composante négligée des systèmes de santé[1–7]. Les laboratoires TB, qui sont une composante essentielle à toutes les étapes de la cascade de soins de la tuberculose, ne font pas exception [8]. Une intervention clé pour renforcer les services de laboratoire est la mise en œuvre d'un système de management de la qualité (SMQ) [9–11]. Un SMQ est défini par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) comme étant le « système de management permettant de diriger et de contrôler une organisation en matière de qualité »[12,13]. Il s'agit donc du système (« ensemble d'éléments interdépendants ou interactifs » [13]) visant à mettre en œuvre et à opérationnaliser la gestion de la qualité au sein d'une organisation. Il a été démontré que la normalisation des tests par la mise en œuvre d'un SMQ améliore la qualité des tests en réduisant les erreurs de test[14].

Plusieurs outils et initiatives destinés à aider les laboratoires à mettre en œuvre des activités d'amélioration de la qualité ont été développés. L'une des approches les plus efficaces pour améliorer le SMQ est l'approche de renforcement de la gestion des laboratoires pour l'accréditation (SLMTA), décrite pour la première fois par Yao et al[15]. L'approche SLMTA est souvent utilisée avec la liste de contrôle SLIPTA (Stepwise Laboratory Improvement Process to Accreditation) [16]. La liste de contrôle SLIPTA a été élaborée par le Bureau régional pour l'Afrique de l'OMS et ses partenaires en 2010, en reconnaissance de l'écart existant entre l'état actuel de la qualité des laboratoires et les exigences de la norme ISO 15189:2007 [17]. En 2015, la liste de contrôle SLIPTA a été adaptée pour intégrer les exigences de la norme ISO 15189:2012 et est désormais connue sous le nom de « SLIPTA v2:2015 » [18].

La Fondation FIND a rendu compte du développement d'une approche spécifique au laboratoire TB appelée TB SLMTA (Renforcement de la gestion des laboratoires pour l'accréditation) [19]. Le programme est basé sur l'approche SLMTA réussie existante et a utilisé une liste de contrôle révisée (TB Harmonized Checklist) basée sur SLIPTA, mais intégrant certains éléments de l'outil GLI, avec un accent sur l'aspect technique des tests de laboratoire TB.

En 2019, une révision technique supplémentaire a été apportée à la liste de contrôle harmonisée TB SLMTA pour inclure les méthodes de dépistage de la tuberculose non incluses dans les révisions précédentes. La révision majeure actuelle concerne l'intégration de la liste de contrôle harmonisée TB SLMTA dans le « kit Score-TB », qui inclut également une version électronique de la liste de contrôle appelée « e-tool ». Cet outil électronique augmente considérablement la convivialité et réduit le risque d'erreurs en automatisant le calcul des scores d'évaluation et en les présentant dans une feuille de travail de rapport permettant de visualiser les forces et les faiblesses du SMQ d'un laboratoire (score SLIPTA) et les méthodes de test de la tuberculose.

Public cible

Le kit Score-TB est destiné à informer les fonctionnaires des Ministères de la Santé, les responsables des établissements de santé et des laboratoires, les donateurs, les partenaires opérationnels, le personnel en charge de l'assurance qualité, les responsables de programme et le personnel de supervision aux niveaux national, régional et des établissements sur les exigences requises pour des tests de la tuberculose en laboratoire de qualité garantie et une utilisation efficace des ressources de laboratoire ainsi que des données pour la prise en charge et la surveillance des patients dans les PRFI.

2. Présentation

Le kit Score-TB comprend les éléments suivants :

1. Le Guide de l'utilisateur
2. Les fiches d'évaluation de la qualité des laboratoires de TB, qui comprennent les fiches d'évaluation suivantes :
 1. Procédures générales
Cette fiche d'évaluation comprend des questions qui ne sont pas liées à un test de tuberculose spécifique mais qui sont pertinentes pour un laboratoire de TB. Elle doit toujours être remplie pour chaque évaluation.
 2. Microscopie de frottis
Contient des questions spécifiques à la microscopie des frottis (microscopie optique et/ou microscopie à fluorescence), applicable uniquement aux laboratoires qui effectuent ce test.
 3. Culture de la tuberculose pour la détection et l'identification des mycobactéries
Contient des questions spécifiques à la culture de la tuberculose, applicable uniquement aux laboratoires qui effectuent ce test.
 4. Test phénotypique de sensibilité aux médicaments (DST)
Contient des questions spécifiques au DST, applicable uniquement aux laboratoires qui effectuent ce test.
 5. Xpert MTB/RIF
Contient des questions spécifiques aux tests Xpert MTB/RIF et Xpert MTB/RIF Ultra, applicable uniquement aux laboratoires qui effectuent ce test.
 6. Test urinaire de lipoarabinomannane à flux latéral (LF-LAM)
Contient des questions spécifiques au test LF-LAM, applicable uniquement aux laboratoires qui effectuent ce test.
 7. Amplification isotherme induite par boucle (TB-LAMP)
Contient des questions spécifiques au test TB-LAMP, applicable uniquement aux laboratoires qui effectuent ce test.
 8. Test LPA (Line Probe Assay)
Contient des questions spécifiques au test LPA, applicable uniquement aux laboratoires qui effectuent ce test.
 9. TrueNat
Contient des questions spécifiques au test Truenat, applicable uniquement aux laboratoires qui effectuent ce test.

3. La liste de contrôle SLIPTA

La version papier des fiches d'évaluation de TB contient des références aux questions de la liste de contrôle SLIPTA. Dans l'outil électronique, les questions de la fiche d'évaluation TB sont intégrées dans la liste de contrôle SLIPTA, ce qui signifie que les scores des questions de la fiche d'évaluation TB sont intégrés dans le calcul du score SLIPTA.

Ressources supplémentaires :

1. Liste de contrôle WHO SLIPTA version 2:2015

3. Guide de l'utilisateur

Ce chapitre explique comment planifier et réaliser des évaluations à l'aide du kit Score-TB, comment utiliser les fiches d'évaluation de la qualité des laboratoires de TB et comment calculer et rapporter les résultats des évaluations. En outre, des références aux conseils essentiels et aux documents de référence élaborés par les partenaires sont fournies pour chaque fiche d'évaluation.

3.1 Profil de compétences requis de l'évaluateur

Les évaluations sont des mesures objectives qui permettent de vérifier la conformité aux normes et/ou aux réglementations. Les évaluations effectuées à l'aide du kit Score-TB doivent fournir des informations détaillées sur la qualité d'un laboratoire de TB en général et sur la conduite correcte de tests de diagnostic de la tuberculose spécifiques. Il est donc essentiel que les évaluateurs soient compétents et familiarisés avec tous les détails et recommandations relatifs aux tests de tuberculose qu'ils vont évaluer. C'est pourquoi les évaluations utilisant le kit Score-TB **ne doivent être menées que par des évaluateurs certifiés SLIPTA** qui, en plus :

- sont familiarisés avec la pratique des laboratoires de TB ;
- ont une bonne connaissance des détails relatifs aux tests de TB spécifiques inclus dans le kit Score-TB.

3.2 Planification et réalisation des évaluations

Les évaluations sont un moyen efficace de : 1) déterminer si le laboratoire de TB fournit des résultats précis et fiables pour la tuberculose ; 2) déterminer si le laboratoire de TB et les sites cliniques sont bien gérés et si les résultats de laboratoire sont rapportés et utilisés efficacement pour la gestion et la surveillance cliniques et 3) identifier les domaines à améliorer.

Les fiches d'évaluation peuvent être utilisées de plusieurs manières :

1. Pour l'évaluation d'un laboratoire de TB, les fiches d'évaluation de la qualité des laboratoires de TB peuvent être utilisées avec ou sans la liste de contrôle SLIPTA, comme cela sera expliqué plus en détails ci-dessous.
2. Les évaluateurs peuvent choisir d'effectuer l'évaluation à l'aide de fiches d'évaluation papier, en saisissant ultérieurement les données dans l'outil électronique pour le calcul des scores, l'analyse et la génération de rapports, ou de saisir les données directement dans l'outil électronique au moment de l'évaluation¹. Il est fortement recommandé d'utiliser l'outil électronique pour le calcul des scores (voir ci-dessous).
3. Les évaluateurs peuvent choisir d'effectuer d'abord l'évaluation SLIPTA, puis l'évaluation de la tuberculose, ou inversement.
4. Il est recommandé qu'au moins deux évaluateurs effectuent l'évaluation, l'un d'eux posant les questions et l'autre enregistrant les réponses.
5. Les évaluateurs doivent prévoir environ 6 heures pour compléter la fiche d'évaluation des procédures générales et environ 1 à 2 heures pour compléter chaque fiche d'évaluation spécifique à un test.
6. L'évaluateur doit prévoir environ 1,5 jour pour compléter la liste de contrôle SLIPTA.
7. Les évaluateurs doivent discuter de l'accès aux données avec le laboratoire avant de procéder à l'évaluation. Il doit également être demandé aux laboratoires de fournir les documents qualité clés (tels que les POS, le manuel qualité, le manuel de biosécurité, etc.) et les données quantitatives avant l'évaluation pour examen par l'évaluateur principal. Si le laboratoire n'est pas en mesure de fournir la documentation et les données à l'avance, les évaluateurs doivent prévoir du temps supplémentaire pour examiner la documentation sur place. Sinon, un évaluateur supplémentaire peut être chargé de l'examen des documents, tandis que le ou les autres évaluateurs évalueront les aspects techniques du laboratoire.
8. Il doit être demandé aux laboratoires de fournir des données sur les indicateurs clés de qualité (voir la section 11 de chaque fiche d'évaluation).

¹Des instructions complètes sur l'utilisation de l'outil numérique sont fournies dans l'outil lui-même. Les informations et les données collectées dans les fiches d'évaluation papier et l'outil électronique sont les mêmes.

9. Les évaluateurs doivent noter que lors de la planification des évaluations, la durée des visites des laboratoires variera en fonction de quatre facteurs principaux :

- I. Le nombre de laboratoires à évaluer.
- II. La taille des laboratoires à évaluer.
- III. Le menu de test/spectre de diagnostics des laboratoires à évaluer.
- IV. Le nombre d'évaluateurs dans l'équipe d'évaluation.
- V. Les considérations de logistique et de transport.

Lors de l'évaluation, les évaluateurs doivent :

- Expliquer au début de l'évaluation la portée et la méthode d'évaluation et s'assurer que le personnel est à l'aise pour contribuer à l'évaluation en lui faisant comprendre qu'il ne s'agit pas d'une évaluation des compétences personnelles mais plutôt d'une évaluation des processus du laboratoire qui ne vise pas à mettre en place des mesures disciplinaires à l'encontre de certaines personnes mais à améliorer le fonctionnement du laboratoire dans son ensemble.
- Agréger les données et/ou examiner les données des indicateurs de qualité existants pour déterminer le nombre de tests par type de méthode, ainsi que le nombre de résultats positifs, les résultats de test DST et le nombre de cultures négatives ou contaminées (le cas échéant).
- Examiner le laboratoire et les documents pour trianguler les résultats et vérifier que les politiques, les manuels, les procédures opératoires standard (POS) et les autres documents sont complets, à jour, précis et revus annuellement.
- Examiner les dossiers et autres documents pertinents pour vérifier que les politiques de TB sont suivies.
- Observer les opérations du laboratoire pour s'assurer que :
 - les tests de laboratoire suivent des politiques et des procédures écrites dans les phases pré-analytique, analytique et post-analytique des tests de laboratoire pour la tuberculose.
 - les procédures de laboratoire sont adaptées aux tests effectués.
 - les défaillances et les non-conformités identifiées sont correctement étudiées et résolues dans les délais impartis.
- Poser des questions ouvertes pour clarifier la documentation consultée et les observations faites. Poser des questions telles que « montrez-moi comment... » ou « parlez-moi de... ». Il n'est souvent pas nécessaire de poser toutes les questions de la liste de contrôle mot pour mot. Un évaluateur expérimenté peut souvent répondre à plusieurs questions de la liste de contrôle en même temps par le biais de questions ouvertes.
- Suivre un échantillon de patient dans le laboratoire, de la collecte à l'enregistrement, en passant par la préparation, l'analyse, la vérification des résultats, la génération du rapport, l'impression et la manipulation et le stockage post-analytiques des échantillons afin de déterminer les points forts des systèmes et des opérations du laboratoire.
- Vérifier que les résultats des tests d'aptitude (PT) sont examinés et que des mesures correctives sont prises au besoin.
- Évaluer la qualité et l'efficacité des zones de travail (par exemple, la collecte des échantillons, l'enregistrement et la réception des données) et du personnel de soutien (coursiers, conducteurs, personnel d'entretien et personnel informatique) ainsi que des comités de surveillance tels que la direction de l'hôpital et le programme national de lutte contre la tuberculose.
- Modéliser les bonnes pratiques de sécurité et prendre les précautions de sécurité nécessaires pendant l'évaluation. Par exemple : porter l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié (blouse, gants, masque).

3.3 Liste de contrôle SLIPTA (version 2:2015)

Les fiches d'évaluation de la qualité des laboratoires TB sont conçues pour être utilisées avec la liste de contrôle SLIPTA (version 2:2015). La liste de contrôle SLIPTA a été élaborée par le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, en collaboration avec la Société africaine de médecine de laboratoire (ASLM), les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies des États-Unis (CDC) et les pays hôtes. L'objectif de la liste de contrôle est de fournir un cadre pour améliorer la qualité des laboratoires de santé (publique) dans les pays en voie de développement afin de satisfaire aux exigences de la norme ISO 15189. Depuis sa création en 2008, la liste de contrôle SLIPTA a fait l'objet d'une révision en 2015. La liste de contrôle SLIPTA actuelle (v2) peut être téléchargée à l'adresse <http://apps.who.int/iris/handle/10665/204423>.

Il n'entre pas dans le cadre de ce guide de l'utilisateur de fournir des instructions sur l'utilisation de la liste de contrôle SLIPTA. La liste de contrôle SLIPTA elle-même contient des instructions d'utilisation (voir la partie II de la liste de contrôle SLIPTA), et d'autres instructions sont fournies dans le guide SLIPTA qui peut être téléchargé à l'adresse <http://www.who.int/tb/laboratory/afro-slipta-checklist-guidance.pdf>. Une formation complète destinée aux auditeurs SLIPTA est fournie par l'ASLM (<http://www.aslm.org/what-we-do/slipta/>).

3.4 Fiches d'évaluation de la qualité des laboratoires de TB

Les fiches d'évaluation de la qualité des laboratoires de TB sont disponibles au formats papier et électronique (outil électronique). L'outil électronique contient également une version numérique de la liste de contrôle SLIPTA, dans laquelle les fiches d'évaluation de la qualité des laboratoires de TB sont fusionnées avec la liste de contrôle SLIPTA pour permettre le calcul d'un score TB-SLIPTA global pour le laboratoire.

3.4.1 Utilisation des fiches d'évaluation

Il est fortement recommandé d'utiliser l'outil électronique plutôt que les fiches d'évaluation sur papier pour le calcul du score car l'outil électronique permet le calcul automatique des scores, alors que cela doit être fait manuellement avec les fiches d'évaluation, au risque de faire des erreurs. L'outil électronique présente un autre avantage, il permet de visualiser directement la notation et la progression depuis l'évaluation précédente, le cas échéant. Les fiches d'évaluation sur papier peuvent être pratiques à utiliser pendant l'évaluation pour y noter les résultats, avec transcription dans l'outil électronique directement après l'évaluation. Notez que, si vous observez un test de la tuberculose dans un établissement de niveau de biosécurité (BSL) 3, les fiches d'évaluation papier doivent être utilisées et l'utilisation d'appareils électroniques doit être évitée pour des raisons de sécurité.

Les fiches d'évaluation de la qualité des laboratoires de TB peuvent être utilisées de deux manières lors de l'utilisation de l'outil électronique :

1. Vous pouvez évaluer la mise en œuvre et le fonctionnement corrects de tests de TB spécifiques en utilisant la fiche d'évaluation des procédures générales avec les fiches d'évaluation respectives des tests en tant que fiches d'évaluation autonomes. L'outil électronique calculera un score pour les fiches d'évaluation qui ont été remplies.
2. Vous pouvez utiliser les fiches d'évaluation de la qualité des laboratoires de TB dans le cadre d'une évaluation SLIPTA complète pour vérifier la mise en œuvre correcte des exigences SLIPTA, avec une attention toute particulière portée sur le dépistage de la tuberculose. L'outil électronique calculera les scores pour chaque fiche d'évaluation, mais calculera également un score SLIPTA global.

Dans une évaluation, la fiche d'évaluation des procédures générales doit toujours être utilisée. Elle contient des questions permettant d'évaluer les processus de laboratoire spécifiques à la tuberculose sans rapport avec des tests de laboratoire de la tuberculose spécifiques. Par la suite, en fonction du menu de tests du laboratoire, le ou les évaluateurs peuvent utiliser une ou plusieurs fiches d'évaluation techniques pour évaluer la conformité technique de tests de laboratoire spécifiques. Par exemple :

- Si un laboratoire ne réalise que de la microscopie des frottis, il doit être évalué à l'aide de la fiche d'évaluation des procédures générales et de la fiche d'évaluation de la microscopie des frottis.
- Si un laboratoire effectue de la microscopie des frottis, des cultures et des tests DST et LF-LAM, il doit être évalué avec la fiche d'évaluation des procédures générales et les fiches d'évaluation de la microscopie des frottis, des cultures et des tests DST et LF-LAM.

Dans l'onglet « Set Audit Scope » (Définir la portée de l'audit) de l'outil électronique, l'évaluateur peut indiquer les tests qui sont effectués. Selon la sélection, l'outil électronique fournira une liste de liens vers des fiches d'évaluation à utiliser pour l'évaluation.

3.4.2 Notation

Les fiches d'évaluation de la qualité des laboratoires de TB utilisent le même système de notation que la liste de contrôle SLIPTA. Chaque question de la fiche d'évaluation a reçu une valeur de point de 2, 3 ou 5 points, en fonction de l'importance relative et/ou de la complexité. Les réponses à toutes les questions sont notées « yes » (oui), « partial » (incomplet) ou « no » (non). Les questions pour lesquelles la réponse est « yes » (oui) reçoivent la valeur en points correspondante (2, 3 ou 5 points). Pour les questions comportant des sous-questions ou des « listes à cocher », toutes les sous-questions doivent avoir la réponse « yes » (oui) pour recevoir le nombre maximal de points.

- Les questions marquées comme incomplètes, « partial », reçoivent 1 point.
- Les questions marquées « no » (non) reçoivent 0 point.
- Lorsque la réponse est « partial » (incomplet) ou « no » (non), des notes doivent être écrites dans le champ des commentaires pour expliquer pourquoi l'exigence n'a pas été remplie.
- Lorsque la question comporte des sous-questions, la réponse globale ne peut être « yes » (oui) que si toutes les sous-questions ont la réponse « yes » (oui).

Lorsqu'une question de la liste de contrôle ne s'applique pas, cela doit être indiqué par « NA ». Dans ce cas, la question n'entre pas dans le calcul du score global. L'outil électronique exclut automatiquement du calcul du score global les questions pour lesquelles la réponse est NA. Il est donc recommandé d'utiliser l'outil électronique pour calculer les scores. Si les fiches d'évaluation papier sont utilisées à la place de l'outil électronique, l'évaluateur doit effectuer ce calcul manuellement. Dans ce cas, il doit calculer la somme du total des points possibles qui peuvent être marqués avec toutes les questions pour lesquelles la réponse est « NA » et la soustraire du nombre total de points qui peuvent être notés pour la section globale. Cela permet d'éviter que les laboratoires pour lesquels certaines questions ne s'appliquent pas, ne puissent jamais atteindre le score maximal.

Exemple : Au cours d'une évaluation, la question 11.2 de la fiche d'évaluation des procédures générales : « Les rapports globaux sont-ils régulièrement partagés avec les médecins/NTP/NTRL (le cas échéant) ? » reçoit la réponse « NA ». Le nombre total de points pouvant être accordés pour cette question est de 2. Le nombre total de points pouvant être accordés dans la fiche d'évaluation des procédures générales est de 72. Mais comme la réponse à cette question est « NA », les deux points de cette question doivent être soustraits du nombre total de points pouvant être accordés dans la fiche d'évaluation des procédures générales, qui devient alors de 70.

3.4.3 Informations sur les fiches d'évaluation de la qualité des laboratoires de TB spécifiques

Des conseils détaillés sur le renseignement de chaque fiche d'évaluation de la qualité des laboratoires de TB sont fournis ci-dessous, en commençant par la fiche d'évaluation des procédures générales, puis par les fiches d'évaluation spécifiques aux tests. Les fiches d'évaluation (avec ou sans SLIPTA) peuvent également être utilisées pour des audits internes et externes.

Structure de la fiche d'évaluation

Toutes les fiches d'évaluation ont la même structure, en trois parties :

- Score
- Partie A : Généralités
- Partie B : Informations techniques

Score indique les scores de l'évaluation. Cette section ne doit être remplie que si l'évaluateur utilise les fiches d'évaluation papier sans l'outil électronique, car l'outil électronique calcule automatiquement les scores.

Si les évaluateurs remplissent cette section, ils doivent noter la date de l'évaluation en cours ainsi que la date de l'évaluation précédente, le cas échéant. Le nombre total de points marqués pour chaque section de la fiche d'évaluation doit être retranscrit à l'endroit prévu, et le pourcentage de chaque section calculé (points de la section divisés par le nombre total de points, exprimé en pourcentage). Notez que certaines questions peuvent ne pas être applicables, ce qui affecte le total global de la liste de contrôle. Les évaluateurs doivent alors remplacer le dénominateur et calculer le score en fonction du pourcentage obtenu, comme expliqué au paragraphe 3.3.2. Lorsque toutes les sections ont été renseignées, le score total et le pourcentage total peuvent être calculés. Des étoiles sont ensuite attribuées en fonction des seuils suivants :

- Aucune étoile : < 55 %
- 1 étoile : entre 55 et 64 %
- 2 étoiles : entre 65 et 74 %
- 3 étoiles : entre 75 et 84 %
- 4 étoiles : entre 85 et 94 %
- 5 étoiles : ≥ 95 %

Si une évaluation précédente a été effectuée, les évaluateurs doivent revoir les scores et indiquer si le laboratoire s'est amélioré depuis la dernière évaluation. Les améliorations et les progrès (ou leur absence) vers l'atteinte des objectifs d'évaluation du laboratoire doivent être examinés avec la direction du laboratoire (voir la section 3.4 Rapport de l'évaluation).

Partie A : Généralités est obligatoire pour toutes les évaluations. Cette section est utilisée pour collecter des informations générales sur le laboratoire de TB et fournit à l'évaluateur le contexte pour effectuer l'évaluation. C'est la section la plus élaborée de la fiche d'évaluation des procédures générales, alors qu'elle n'est que mineure dans les fiches d'évaluation spécifiques aux tests. Il est préférable que la section soit remplie par le responsable du site (ou équivalent) avant le début de l'évaluation et vérifiée au début de l'évaluation au laboratoire.

Partie B : Informations techniques est la partie la plus élaborée des fiches d'évaluation. Dans toutes les fiches d'évaluation, la partie B commence par une section contenant des données quantitatives sur des aspects spécifiques, tels que la disponibilité des équipements, le fonctionnement, l'entretien et la maintenance, le nombre de tests effectués, classés en plusieurs catégories, la méthodologie de génération de rapports utilisée par le laboratoire, etc. Il est fortement recommandé de demander au laboratoire de remplir lui-même la section avant l'évaluation, puis les évaluateurs vérifient qu'elle a été correctement remplie au début de l'évaluation. Ceci est recommandé car la collecte de données quantitatives demande du temps, ce qui pourrait ne pas être possible lors de l'évaluation.

Le reste de la partie B comporte des questions « fermées »/à choix multiples. Le même schéma est utilisé pour toutes les fiches d'évaluation, selon la liste de contrôle SLIPTA. Les questions de chaque section complètent les questions de la liste de contrôle SLIPTA et doivent être posées en même temps que les questions de la liste de contrôle SLIPTA. Les questions couvrent les sujets suivants :

- Section 1 : documents et dossiers

Les questions portent sur la documentation relative aux politiques, aux processus, aux instructions du client et aux mécanismes d'enregistrement et de rapport spécifiques au dépistage de la tuberculose. Des documents peuvent être demandés et examinés avant l'évaluation. Les réponses sont mieux vérifiées avec le responsable du laboratoire et/ou la personne responsable du système de contrôle des documents. Toutes les fiches d'évaluation comportent des questions liées à la section 2.

- Section 2 : examens de la direction

Les questions portent sur la communication des résultats de laboratoire et des indicateurs de qualité à un niveau agrégé aux décideurs tels que NTP et NTRL. Des documents tels que des rapports annuels peuvent être demandés et examinés avant l'évaluation. Les réponses sont mieux vérifiées avec le responsable du laboratoire. Les questions liées à la section 2 ne sont présentes que dans la fiche d'évaluation des procédures générales.

- Section 3 : organisation et personnel

Les questions portent sur la formation du personnel et sur le respect des procédures décrites dans les POS pertinentes. Des dossiers de formation, des rapports d'évaluation des compétences et des listes de tâches peuvent être demandés et examinés au préalable, puis vérifiés avec le responsable du laboratoire et/ou le responsable des ressources humaines. La question de savoir si le personnel suit les procédures doit être observée au laboratoire et directement observée avec la POS. Choisissez quelques techniques à observer de manière aléatoire. Les questions liées à la section 3 ne sont présentes que dans la fiche d'évaluation des procédures générales.

- Section 4 : gestion des clients et service à la clientèle

Les questions portent sur les instructions de collecte d'échantillons d'expectorations ainsi que sur les échantillons extra-pulmonaires et les commentaires envoyés aux médecins après les tests. Des documents d'instructions tels que le manuel du client peuvent être demandés et examinés à l'avance, les commentaires envoyés aux médecins peuvent être discutés avec le responsable du laboratoire ou le microbiologiste/ pathologiste et une preuve doit être demandée. Toutes les fiches d'évaluation comportent des questions liées à la section 4.

- Section 5 : équipement

Les questions relatives à l'équipement couvrent l'utilisation de méthodes vérifiées et validées², l'installation, l'emplacement et l'entretien de l'équipement. Il est préférable d'en discuter avec le responsable de l'équipement (aspects techniques) et le responsable de la qualité (aspects relatifs à la vérification et la validation). Choisissez quelques techniques à observer de manière aléatoire. Les questions liées à la section 5 ne sont présentes que dans la fiche d'évaluation des procédures générales.

- Section 6 : évaluation et audits

Les questions portent sur l'audit interne et externe régulier du laboratoire de TB (séparément ou dans le cadre d'audits plus larges) et le suivi des recommandations et des plans d'action qui en résultent. Il est préférable d'en discuter avec le responsable de la qualité. La documentation relative au suivi des actions doit être revue. Les questions liées à la section 6 ne sont présentes que dans la fiche d'évaluation des procédures générales.

- Section 7 : achat et inventaire

Les questions sont liées à l'utilisation de spécifications appropriées et au stockage correct des réactifs et des fournitures. Il est préférable d'en discuter avec le responsable des achats. Visitez la zone de stockage et observez quelques réactifs et fournitures essentielles pour une performance correcte. Vérifiez les conditions de stockage et les dates d'expiration. Toutes les fiches d'évaluation comportent des questions liées à la section 7.

²Le principal objectif de la validation et de la vérification est de démontrer qu'une procédure d'examen est adaptée à l'usage prévu (J Lab Precis Med 2017;2:58). L'utilisation de procédures d'examen non validées/non vérifiées n'est pas rare dans les laboratoires. Lorsqu'elle est utilisée sans modification, une procédure d'examen validée doit être ****vérifiée****, alors que les méthodes non standard, les méthodes de brassage artisanales, les méthodes validées qui ont été modifiées ou sont utilisées en dehors de leur champ d'application doivent être ****validées****.

- Section 8 : contrôle de processus

Le contrôle des processus est la section la plus complète de toutes les fiches d'évaluation. Les questions sont liées à la bonne exécution de la procédure de test, au contrôle qualité, à l'assurance qualité et à la qualité externe³. Les documents relatifs aux scores d'EEQ peuvent être demandés et examinés au préalable, puis discutés avec le responsable du laboratoire et/ou le responsable qualité. L'exécution des tests, notamment les contrôles qualité, doit être observée au laboratoire et dans le registre d'enregistrement des résultats.

- Section 9 : gestion des informations

Les questions portent sur l'enregistrement et la communication des résultats des tests individuels. Elles peuvent être mieux discutées et vérifiées avec la personne responsable de la soumission du rapport. L'enregistrement correct des résultats peut être mieux vérifié pour un test complexe (par exemple DST ou LPA) car les erreurs de transcription peuvent être plus fréquentes. Les questions liées à la section 9 ne sont présentes que dans la fiche d'évaluation des procédures générales.

- Section 10 : identification des non-conformités et des actions correctives et préventives

Les questions portent sur l'identification et la documentation des non-conformités, leur analyse⁴ et les actions correctives. Il est préférable d'en discuter avec le responsable de la qualité. Les documents décrivant les non-conformités, leur analyse et leur correction doivent être passés en revue. Les questions liées à la section 10 ne sont présentes que dans la fiche d'évaluation des procédures générales.

- Section 11 : gestion des événements/incidents et amélioration des processus

Les questions portent sur la collecte et la communication des indicateurs de performances. Les documents peuvent être demandés et passés en revue à l'avance et sont mieux discutés et vérifiés avec le responsable du laboratoire et/ou la personne responsable de la gestion des données. Toutes les fiches d'évaluation comportent des questions liées à la section 11.

- Section 12 : installations et biosécurité

Les questions portent sur la performance sécurisée des tests et la gestion des déchets. Il est préférable d'en discuter avec le responsable de la sécurité et de les observer au laboratoire. Les questions liées à la section 10 ne sont présentes que dans la fiche d'évaluation des procédures générales.

Toutes les fiches d'évaluation ne contiennent pas de questions pour chaque section. Par exemple, la section 2 : examens de la direction, ne contient que des questions dans la fiche d'évaluation des procédures générales. Les fiches d'évaluation spécifiques aux tests ne contiennent pas de questions relatives aux examens de la direction.

³Contrôle de la qualité : activités entreprises pendant la procédure de test pour garantir la fiabilité des résultats (en général, des contrôles positifs et négatifs).

Assurance qualité : activités entreprises avant les tests pour garantir la fiabilité des résultats (par exemple, la formation du personnel, du matériel et des équipements de haute qualité, la présence de documents tels que des POS). Évaluation externe de la qualité : tests de compétence, doubles vérifications en aveugle et/ou visites d'inspection par une entité externe pour évaluer la fiabilité des résultats des tests de laboratoire.

⁴L'analyse des causes profondes vise à identifier le problème sous-jacent à l'origine de la non-conformité. Les techniques établies sont le diagramme d'Ishikawa (https://en.wikipedia.org/wiki/Ishikawa_diagram) et la méthode Five Times Why (https://en.wikipedia.org/wiki/Five_whys).

Informations sur la façon de remplir la fiche d'évaluation des procédures générales

Partie A : Généralités

Cette section est plus élaborée dans la fiche d'évaluation des procédures générales que dans les autres fiches d'évaluation. Comme expliqué ci-dessus, cette section comporte les informations permettant de fournir le contexte dans lequel l'évaluation est menée. L'évaluateur indiquera son nom et ses affiliations ainsi que le nom et les coordonnées du laboratoire évalué. Pour répondre à la question « Le laboratoire de TB répond-il aux exigences minimales d'espace et d'infrastructure ? », l'évaluateur peut se référer au Manuel de laboratoire de mycobactériologie du GLI, chapitre 4, section 4.1⁵.

Partie B : Informations techniques

Dans la fiche d'évaluation des procédures générales, deux questions ont été incluses afin de collecter des données quantitatives/descriptives :

- La question GA vise à obtenir une vue d'ensemble de l'équipement disponible et de l'état de l'entretien/de l'étalonnage. Les évaluateurs doivent noter si l'équipement est en état de fonctionnement, la fonctionnalité de l'équipement régulièrement vérifiée, si l'équipement est régulièrement entretenu par un technicien qualifié et conformément aux recommandations du fabricant. Si des méthodes moléculaires sont utilisées, l'évaluateur doit examiner les POS pour déterminer les exigences et les répertorier sous la rubrique « autres équipements ». Les évaluateurs peuvent avoir besoin de revoir les POS ou le « Livre de la vie » de l'équipement pour déterminer les détails concernant la maintenance, l'entretien, etc. des systèmes moléculaires spécialisés.
- La question GB est destinée à fournir un aperçu du processus de génération de rapports pour les différents tests de laboratoire.

Le reste de la partie B de la fiche d'évaluation des procédures générales se compose de questions fermées/à choix multiples. Dans la fiche d'évaluation des procédures générales, ces questions ne sont spécifiques à aucun test de laboratoire. Elles sont relatives au processus de soutien du laboratoire.

Dans la fiche d'évaluation des procédures générales, les questions sont incluses dans les douze sections. La plupart des questions sont auto-explicatives. Cependant, si des informations supplémentaires sont nécessaires, les ressources ci-dessous peuvent être consultées.

⁵Manuel de laboratoire de mycobactériologie du GLI :
http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/gli_mycobacteriology_lab_manual_web.pdf

Ressource	Description
Informations générales	
Manuel de laboratoire de mycobactériologie du GLI	Manuel de laboratoire complet qui standardise les principales procédures de laboratoire.
Guide pratique du GLI pour le renforcement des laboratoires de TB	Conseils pratiques sur la mise en œuvre des recommandations de l’OMS et des meilleures pratiques internationales pour le renforcement des laboratoires de TB.
Algorithmes de diagnostic de la tuberculose, modèle du GLI	Ce manuel fournit 4 modèles d’algorithmes qui illustrent graphiquement les recommandations les plus récentes de l’OMS sur l’utilisation des diagnostics de la tuberculose. Les algorithmes suivent les principes de la stratégie End TB pour fournir un accès universel aux tests rapides des bactéries complexes de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> et DST, et incluent l’utilisation de Xpert MTB/RIF, des tests de sonde en ligne pour les médicaments de 2ème ligne, du test LF-LAM et du test TB-LAMP, avec des outils conventionnels comprenant la microscopie et la culture phénotypique et DST.
Définitions et cadre de notification de la tuberculose de l’OMS	Définitions normalisées et structures de notification de la tuberculose de l’OMS.
Gestion de la qualité du laboratoire	
Manuel du système de gestion de la qualité des laboratoires de l’OMS	Manuel permettant de comprendre la structure et les exigences d’un SMQ de laboratoire selon les normes internationales.
Boîte à outils de formation du système de gestion de la qualité des laboratoires de l’OMS	Matériel de formation permettant de comprendre la structure et les exigences d’un SMQ de laboratoire selon les normes internationales.
Outil de mise en œuvre par étapes de la qualité en laboratoire (Laboratory Quality Stepwise Implementation - LQSI) de l’OMS	L’outil LQSI fournit une feuille de route pour la mise en œuvre par étapes d’un SMQ de laboratoire selon les normes internationales pour les laboratoires de santé (publique).
Mise en œuvre du système de gestion de la qualité ISO 15189 Look Before You Leap – Guide des meilleures pratiques	Ce document d’orientation est conçu pour fournir aux laboratoires publics de lutte contre la tuberculose les meilleures pratiques lors de la mise en œuvre d’un système de gestion de la qualité et de la recherche d’une accréditation ISO 15189.
Outil GLI (Processus par étapes de l’Initiative mondiale pour les laboratoires pour l’accréditation des laboratoires chargés de la tuberculose – GLI Stepwise Process Towards TB Laboratory Accreditation)	Cet outil fournit une feuille de route pour la mise en œuvre par étapes d’un SMQ de laboratoire selon les normes internationales pour les laboratoires de TB.
Procédures opérationnelles standard GLI pour les laboratoires de TB	Modèles de POS pour les laboratoires de TB.

Ressource	Description
Référencement et transport des échantillons	
Guide GLI des systèmes de référencement des échantillons de TB et des réseaux intégrés	Ce guide décrit les différentes phases de création et de renforcement des systèmes de référencement des échantillons, les composants essentiels impliqués dans le référencement, ainsi que d'autres considérations destinées aux responsables des programmes et des laboratoires de TB, aux responsables du ministère de la Santé et aux autres parties prenantes des programmes de lutte contre la maladie. Outre la description des mécanismes de transport et de l'équipement requis pour le déplacement des échantillons en toute sécurité, ce guide fournit également des informations sur la logistique, la communication des résultats, la gestion des données, le suivi et l'évaluation et les procédures opérationnelles standard qui faciliteront et amélioreront les systèmes de référencement des échantillons.
Biosécurité	
Manuel de sécurité des laboratoires GLI	Le manuel de sécurité des laboratoires est un guide pratique destiné au personnel de laboratoire. Le manuel utilise un texte simple et des illustrations claires pour aider le personnel de laboratoire à comprendre les problèmes de sécurité importants liés à la culture et au DST. Le manuel de sécurité des laboratoires de TB doit être utilisé avec le Manuel de sécurité biologique des laboratoires de tuberculose de l'OMS .
Manuel de biosécurité des laboratoires de TB de l'OMS	Ce manuel fournit des informations et des explications sur les exigences de biosécurité dans un contexte de laboratoire de TB.
Manuel de biosécurité des laboratoires de l'OMS	Ce manuel fournit des informations et des explications sur les exigences de biosécurité dans les laboratoires médicaux.
Autre	
TBfacts.org	Ce site Web est une ressource utile fournissant des informations sur la tuberculose en général et sur les tests de laboratoire de TB en particulier.
Centres de ressources GLI : • Conseils et outils • Kits de formation • POS	Fournit de nombreuses ressources supplémentaires pour la pratique des laboratoires de tuberculose.
Outils, lignes directrices et manuels relatifs à l'enjeu de la tuberculose	Fournit de nombreuses ressources supplémentaires pour la pratique des laboratoires de tuberculose.
Publications de l'OMS sur la tuberculose	Fournit de nombreuses ressources supplémentaires liées à la détection, au diagnostic, au traitement et aux soins de la tuberculose.

Informations sur la façon de remplir la fiche d'évaluation de la microscopie des frottis.

Partie A : Généralités

La partie A de la fiche d'évaluation de la microscopie des frottis se limite à ajouter des détails sur cette évaluation (notamment le nom et l'affiliation de l'évaluateur et du laboratoire évalué ainsi que des informations sur l'évaluation précédente, le cas échéant).

Partie B : Informations techniques

La partie B commence par un tableau destiné à recueillir des informations sur le nombre de tests microscopiques de frottis pour le diagnostic et le suivi effectués au cours de l'année passée. Les données doivent être stratifiées en fonction du nombre d'échantillons reçus et rejetés et du nombre de résultats peu positifs, positifs et négatifs par trimestre. Il est recommandé de demander au laboratoire de remplir ce tableau à l'avance et de vérifier les informations lors de l'évaluation, car l'évaluateur ne disposera pas du temps suffisant pour le faire lors de l'évaluation.

Comme avec la plupart des fiches d'évaluation spécifiques aux tests, la fiche d'évaluation de microscopie des frottis ne comprend que des questions liées à la :

- Section 1 : documents et dossiers
Contenant des questions sur la documentation des procédures spécifiques à la microscopie des frottis.
- Section 4 : gestion des clients et service à la clientèle
Contenant une question relative à la fourniture d'informations et d'instructions aux clients relatives aux résultats des microscopies des frottis. Une question portant sur la collecte appropriée des échantillons d'expectorations est incluse dans la fiche d'évaluation des procédures générales.
- Section 7 : achat et inventaire
Contenant une question sur le stockage des réactifs nécessaires pour la microscopie.
- Section 8 : contrôle de processus
Cette section est la plus élaborée car elle examine les détails techniques pour une exécution appropriée de la microscopie des frottis (des ressources utiles sont fournies ci-dessous).
- Section 11 :
Contient une question relative aux indicateurs de qualité spécifiques à la microscopie des frottis.

La plupart des questions sont auto-explicatives. Les évaluateurs se conformant au profil d'évaluateur décrit à la section 3.4 doivent être en mesure d'y répondre. Plusieurs ressources utiles sont répertoriées ci-dessous et fournissent des informations (techniques) essentielles sur la procédure de microscopie des frottis.

Ressource	Description
Procédure de microscopie des frottis	
Film sur la coloration à l'auramine	Démonstration de la coloration à l'auramine.
Film sur la coloration de Ziehl Neelsen	Démonstration de la coloration de Ziehl-Neelsen.
Manuel : Diagnostic en laboratoire de la tuberculose par microscopie des expectorations	Guide pratique destiné à aider le personnel de laboratoire à comprendre les problèmes importants liés à la réalisation de microscopies des frottis d'expectoration.
Manuel de laboratoire de mycobactériologie du GLI	Informations détaillées sur la préparation et la coloration des échantillons et sur l'examen des frottis (chapitres 7, 8 et 9, respectivement).
Module de formation UNION sur la microscopie directe acido-résistante des frottis	Kit de formation en ligne sur la microscopie directe des frottis.
Procédures opérationnelles standard GLI pour les laboratoires de TB	Modèles de POS pour les laboratoires de TB, notamment des modèles de POS pour la microscopie des frottis.
Biosécurité	
Manuel de sécurité des laboratoires GLI	Comprend des informations sur la biosécurité spécifique à la microscopie des frottis.
Manuel de biosécurité des laboratoires de TB de l'OMS	Comprend des informations sur la biosécurité spécifique à la microscopie des frottis.
Autre	
TBfacts.org	Ce site Web est une ressource utile fournissant des informations sur la tuberculose en général et sur les tests de laboratoire de TB en particulier, notamment la microscopie des frottis.

Informations sur la façon de remplir la fiche d'évaluation pour la culture de la tuberculose pour la détection et l'identification des mycobactéries

Partie A : Généralités

Comme pour les autres fiches d'évaluation, la partie A de cette fiche d'évaluation se limite à ajouter des détails sur cette évaluation (notamment le nom et l'affiliation de l'évaluateur et du laboratoire évalué ainsi que des informations sur l'évaluation précédente, le cas échéant).

Partie B : Informations techniques

La partie B commence par un tableau destiné à recueillir des informations sur le nombre de tests de culture solide et liquide effectués au cours de la dernière année, stratifiés par résultat. Il est recommandé de demander au laboratoire de remplir ce tableau à l'avance et de vérifier les informations lors de l'évaluation, car l'évaluateur ne disposera pas du temps suffisant pour le faire lors de l'évaluation.

Le reste de cette fiche d'évaluation contient des questions liées à la :

- Section 1 : documents et dossiers
Contenant des questions sur la documentation des procédures spécifiques à la culture.
- Section 4 : gestion des clients et service à la clientèle
Contenant une question relative à la fourniture d'informations et d'instructions aux clients relatives à l'interprétation des résultats de la culture.
- Section 7 : achat et inventaire
Contenant une question relative au stockage des réactifs nécessaires pour la culture solide et liquide et les tests d'identification.
- Section 8 : contrôle de processus
Cette section est la plus élaborée et examine les détails techniques pour une exécution correcte de la culture de la tuberculose. La section est divisée comme suit : contrôle qualité, décontamination, procédure de culture liquide, procédure de culture solide et procédure d'identification MTB.
- Section 11 :
Contient une question relative aux indicateurs de qualité spécifiques à la culture.

La plupart des questions sont auto-explicatives. Les évaluateurs se conformant au profil d'évaluateur décrit à la section 3.4 doivent être en mesure d'y répondre. Plusieurs ressources utiles sont répertoriées ci-dessous et fournissent des informations (techniques) essentielles sur les procédures de culture de la tuberculose.

Ressource	Description
Procédures de culture	
Manuel de laboratoire de mycobactériologie du GLI	Fournit des informations détaillées sur les procédures de culture liquide et solide (chapitres 10 et 11, respectivement).
Kit de formation GLI sur la culture en milieux solide et liquide	Fichier zippé (311 Mo) avec matériel de formation.
Procédures opérationnelles standard GLI pour les laboratoires de TB	Modèles de POS pour les laboratoires de TB, notamment des modèles de POS pour la culture de la tuberculose.
TBfacts.org	Informations sur la culture de la tuberculose.
Biosécurité	
Manuel de sécurité des laboratoires GLI	Comprend des informations sur la biosécurité spécifique à la culture de la tuberculose.
Manuel de biosécurité des laboratoires de TB de l'OMS	Comprend des informations sur la biosécurité spécifique à la culture de la tuberculose.

Informations sur la façon de remplir la fiche d'évaluation des tests phénotypiques de sensibilité aux médicaments (DST)

Partie A : Généralités

Comme pour les autres fiches d'évaluation, la partie A de cette fiche d'évaluation se limite à ajouter des détails sur cette évaluation (notamment le nom et l'affiliation de l'évaluateur et du laboratoire évalué ainsi que des informations sur l'évaluation précédente, le cas échéant).

Partie B : Informations techniques

La partie B de cette fiche d'évaluation commence par la collecte de données quantitatives sur le nombre de tests effectués au cours de la dernière année, stratifiées par résultat. Il est recommandé de demander au laboratoire de remplir ce tableau à l'avance et de vérifier les informations lors de l'évaluation, car l'évaluateur ne disposera pas du temps suffisant pour le faire lors de l'évaluation.

Le reste de cette fiche d'évaluation contient des questions liées à la :

- Section 1 : documents et dossiers
Contenant des questions sur la documentation des procédures spécifiques aux tests DST.
- Section 4 : gestion des clients et service à la clientèle
Contenant une question portant sur la fourniture d'informations sur l'interprétation appropriée des résultats de test DST aux clients du laboratoire.
- Section 7 : achat et inventaire
Contenant une question sur le stockage des antibiotiques et des milieux nécessaires pour les tests DST.
- Section 8 : contrôle de processus
Cette section est la plus élaborée et examine les détails techniques pour une exécution correcte des tests DST, notamment le contrôle qualité.
- Section 11 :
Contient une question relative aux indicateurs de qualité spécifiques aux tests DST.

La plupart des questions sont auto-explicatives. Les évaluateurs se conformant au profil d'évaluateur décrit à la section 3.4 doivent être en mesure d'y répondre. Plusieurs ressources utiles sont répertoriées ci-dessous et fournissent des informations (techniques) essentielles sur la procédure de tests DST phénotypiques.

Ressource	Description
DST procedures	
Manuel technique de l'OMS pour les tests de sensibilité aux médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose	Ce manuel technique se concentre sur les méthodes de tests DST disponibles pour les agents antituberculeux de première et de deuxième lignes. Les méthodes de tests DST phénotypiques basées sur les cultures de certains médicaments antituberculeux sont fiables et reproductibles mais prennent du temps, nécessitent une infrastructure de laboratoire sophistiquée, un personnel qualifié et un contrôle qualité strict. Seules les procédures de tests DST indirectes pour les médicaments antituberculeux sont incluses dans ce document. Les méthodes décrites sont les géloses LJ, 7H10 et 7H11 et MGIT.
Manuel de laboratoire de mycobactériologie du GLI	Fournit des informations détaillées sur les tests DST utilisant MGIT (chapitre 12).
Kit de formation GLI sur les tests DST par méthodes phénotypiques et moléculaires	Fichier zippé (34 Mo) avec matériel de formation sur les tests DST.
SOINS CONTRE LA TUBERCULOSE I Kit complet de culture et de test DST	Ce kit (140 Mo) contient du matériel de formation standardisé sur la culture et les techniques DST.
Procédures opérationnelles standard GLI pour les laboratoires de TB	Modèles de POS pour les laboratoires de TB, notamment des modèles de POS pour la culture et les tests DST de TB.
SOINS CONTRE LA TUBERCULOSE I Procédures opératoires standard pour les tests DST de culture et les tests de résistante moléculaire	Ce kit de fichiers contient de nouveaux modèles de POS sur GeneXpert, MGIT960, DST Solid et LPA.
TBfacts.org	Informations sur les tests DST de TB.
Biosécurité	
Manuel de sécurité des laboratoires GLI	Comprend des informations sur la biosécurité spécifique à la culture de la tuberculose et aux tests DST.
Manuel de biosécurité des laboratoires de TB de l'OMS	Comprend des informations sur la biosécurité spécifique à la culture de la tuberculose et aux tests DST.

Informations sur la façon de remplir la fiche d'évaluation Xpert MTB/RIF

Partie A : Généralités

Comme pour les autres fiches d'évaluation, la partie A de cette fiche d'évaluation se limite à ajouter des détails sur cette évaluation (notamment le nom et l'affiliation de l'évaluateur et du laboratoire évalué ainsi que des informations sur l'évaluation précédente, le cas échéant).

Partie B : Informations techniques

La partie B de la fiche d'évaluation Xpert MTB/RIF (notamment Xpert MTB/RIF Ultra) commence par la collecte de données quantitatives sur le nombre de tests effectués au cours de la dernière année, stratifiées par résultat. Le kit Score TB–Package est conforme au système de génération de rapports Xpert recommandé par l'OMS⁶ et mis à jour par GLI⁷. Il est recommandé de demander au laboratoire de remplir ce tableau à l'avance et de vérifier les informations lors de l'évaluation, car l'évaluateur ne disposera pas du temps suffisant pour le faire lors de l'évaluation. Une question supplémentaire est incluse pour collecter des informations sur la disponibilité, la fonctionnalité et la maintenance de l'équipement GeneXpert.

Le reste de cette fiche d'évaluation contient des questions liées à la :

- Section 1 : documents et dossiers
Contenant des questions sur la documentation des procédures spécifiques à GeneXpert.
- Section 4 : gestion des clients et service à la clientèle
Contenant une question portant sur la fourniture d'informations sur l'interprétation appropriée des résultats GeneXpert aux clients du laboratoire.
- Section 7 : achat et inventaire
Contenant une question sur le stockage des cartouches GeneXpert.
- Section 8 : contrôle de processus
Contenant des questions sur les aspects techniques des tests GeneXpert, notamment le contrôle qualité.
- Section 11 :
Contient une question relative aux indicateurs de qualité spécifiques aux tests GeneXpert.

La plupart des questions sont auto-explicatives. Les évaluateurs se conformant au profil d'évaluateur décrit à la section 3.4 doivent être en mesure d'y répondre. Plusieurs ressources utiles sont répertoriées ci-dessous et fournissent des informations (techniques) essentielles sur les tests GeneXpert MTB/RIF et MTB/RIF Ultra.

⁶Définitions et cadre de notification de la tuberculose de l'OMS – Révision 2013 : <https://www.who.int/tb/publications/definitions/en/>

⁷Planification GLI pour la transition nationale vers les cartouches Xpert MTB/RIF Ultra : http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/gli_ultra.pdf

Ressource	Description
GeneXpert procedure	
Film sur la procédure de test GeneXpert	Vidéo de formation sur la réalisation du test GeneXpert MTB/RIF.
Kit de formation GLI sur les tests DST par méthodes phénotypiques et moléculaires	Fichier zippé (34 Mo) avec matériel de formation sur les tests DST.
Mise en œuvre d'un système d'assurance qualité pour les tests Xpert MTB/RIF	Ce guide pratique, ainsi que le petit guide qui l'accompagne, fournissent des informations et des outils utiles à l'établissement et la mise en œuvre d'un système d'assurance qualité (AQ) pour les tests Xpert MTB/RIF du réseau de diagnostic.
Matériel de formation GeneXpert avec guides (2015)	Il s'agit d'un kit de formation complet avec guides pour l'utilisation des tests Xpert MTB/RIF (84 Mo).
Procédures opératoires standard pour les tests DST de culture et les tests de résistante moléculaire	Ce kit compressé de fichiers (1,8 Mo) contient de nouvelles procédures opératoires standard sur les tests GeneXpert, MGIT960, DST Solid et LPA.
TBfacts.org	Informations sur les tests GeneXpert pour le dépistage de la tuberculose.
TBonline.info	Informations sur les tests GeneXpert pour le dépistage de la tuberculose.
Biosécurité	
Manuel de sécurité des laboratoires GLI	Comprend des informations sur la biosécurité spécifique aux tests GeneXpert.
Manuel de biosécurité des laboratoires de TB de l'OMS	Comprend des informations sur la biosécurité spécifique aux tests GeneXpert.
Autre	
Planification GLI pour la transition nationale vers les cartouches Xpert MTB/RIF Ultra	Ce guide fournit des conseils pratiques pour développer un plan de mise en œuvre exploitable permettant de passer en douceur à l'utilisation des cartouches Xpert MTB/RIF Ultra, tout en garantissant un service ininterrompu et en évitant le gaspillage de cartouches.

Informations sur la façon de remplir la fiche d'évaluation d'amplification isotherme induite par boucle (TB-LAMP)

Partie A : Généralités

Comme pour les autres fiches d'évaluation, la partie A de cette fiche d'évaluation se limite à ajouter des détails sur cette évaluation (notamment le nom et l'affiliation de l'évaluateur et du laboratoire évalué ainsi que des informations sur l'évaluation précédente, le cas échéant).

Partie B : Informations techniques

La partie B de la fiche d'évaluation TB-LAMP commence par la collecte de données quantitatives sur le nombre de tests effectués au cours de la dernière année, stratifiées par résultat. Il est recommandé de demander au laboratoire de remplir ce tableau à l'avance et de vérifier les informations lors de l'évaluation, car l'évaluateur ne disposera pas du temps suffisant pour le faire lors de l'évaluation. Une question supplémentaire est incluse pour collecter des informations sur la disponibilité, la fonctionnalité et la maintenance de l'équipement TB-LAMP.

Le reste de cette fiche d'évaluation contient des questions liées à la :

- Section 1 : documents et dossiers
Contenant des questions sur la documentation des procédures spécifiques aux tests TB-LAMP.
- Section 4 : gestion des clients et service à la clientèle
Contenant une question portant sur la fourniture d'informations sur l'interprétation appropriée des résultats de test TB-LAMP aux clients du laboratoire.
- Section 7 : achat et inventaire
Contenant une question sur le stockage des réactifs TB-LAMP.
- Section 8 : contrôle de processus
Contenant des questions sur les aspects techniques des tests TB-LAMP, notamment le contrôle qualité, l'extraction d'ADN et la détection de CMTB.
- Section 11 : gestion des événements/incidents et amélioration des processus
Contient une question relative aux indicateurs de qualité spécifiques aux tests TB-LAMP.

La plupart des questions sont auto-explicatives. Les évaluateurs se conformant au profil d'évaluateur décrit à la section 3.4 doivent être en mesure d'y répondre. Plusieurs ressources utiles sont répertoriées ci-dessous et fournissent des informations (techniques) essentielles sur les tests TB-LAMP

Ressource	Description
Procédure TB-LAMP	
Film sur TB_LAMP	Cette courte vidéo animée montre l'arrière-plan, les étapes les plus importantes ainsi que les avantages du test TB-LAMP.
Tutoriel sur LAMP	Bref tutoriel (film) sur le principe LAMP.
Fiche d'information de l'OMS sur TB-LAMP	Brève description du test TB-LAMP et recommandations de l'OMS.
Brochure TB-LAMP	Informations sur le test TB-LAMP fournies par son fabricant.
Note d'information GLI TB-LAMP	Considérations pratiques GLI sur la mise en œuvre de TB-LAMP.
Autre	
Orientation stratégique de l'OMS sur TB-LAMP	Orientation stratégique sur l'utilisation de TB-LAMP pour le diagnostic de la tuberculose pulmonaire.

Informations sur la façon de remplir la fiche d'évaluation du test urinaire de lipoarabinomannane à flux latéral (LF-LAM)

Partie A : Généralités

Comme pour les autres fiches d'évaluation, la partie A de cette fiche d'évaluation se limite à ajouter des détails sur cette évaluation (notamment le nom et l'affiliation de l'évaluateur et du laboratoire évalué ainsi que des informations sur l'évaluation précédente, le cas échéant).

Partie B : Informations techniques

La partie B de la fiche d'évaluation LF-LAM commence par la collecte de données quantitatives sur le nombre de tests effectués au cours de la dernière année, stratifiées par résultat. Il est recommandé de demander au laboratoire de remplir ce tableau à l'avance et de vérifier les informations lors de l'évaluation, car l'évaluateur ne disposera pas du temps suffisant pour le faire lors de l'évaluation.

Le reste de cette fiche d'évaluation contient des questions liées à la :

- Section 1 : documents et dossiers
Contenant des questions sur la documentation des procédures spécifiques aux tests LF-LAM.
- Section 4 : gestion des clients et service à la clientèle
Contenant une question portant sur la fourniture d'informations sur l'interprétation appropriée des résultats de test LF-LAM aux clients du laboratoire.
- Section 7 : achat et inventaire
Contenant une question sur le stockage des tests LF-LAM.
- Section 8 : contrôle de processus
Contenant des questions sur les aspects techniques des tests LF-LAM, notamment le contrôle qualité.
- Section 11 : gestion des événements/incidents et amélioration des processus
Contient une question relative aux indicateurs de qualité spécifiques aux tests LF-LAM.

La plupart des questions sont auto-explicatives. Les évaluateurs se conformant au profil d'évaluateur décrit à la section 3.4 doivent être en mesure d'y répondre. Plusieurs ressources utiles sont répertoriées ci-dessous et fournissent des informations (techniques) essentielles sur les tests LF-LAM.

Ressource	Description
Procédure LF-LAM	
Film sur LF-LAM	Petit film sur la façon de réaliser le test Fujifilm SILVAMP TB LAM.
Note d'information sur GLI LF-LAM	Informations pratiques GLI sur le test LF-LAM.
Autre	
Mise à jour de la politique de l'OMS sur la LF-LAM	Contexte, justification et objectifs de la révision de la politique de l'OMS sur le test LF-LAM.

Informations sur la façon de remplir la fiche d'évaluation du test de sonde en ligne (LPA)

Partie A : Généralités

Comme pour les autres fiches d'évaluation, la partie A de cette fiche d'évaluation se limite à ajouter des détails sur cette évaluation (notamment le nom et l'affiliation de l'évaluateur et du laboratoire évalué ainsi que des informations sur l'évaluation précédente, le cas échéant).

Partie B : Informations techniques

La partie B de la fiche d'évaluation LPA commence par la collecte de données quantitatives sur le nombre de tests (classés par MTBDRplus et MTBDRsl, et CM) effectués au cours de l'année dernière, stratifiés par résultat. Il est recommandé de demander au laboratoire de remplir ce tableau à l'avance et de vérifier les informations lors de l'évaluation, car l'évaluateur ne disposera pas du temps suffisant pour le faire lors de l'évaluation. Une question supplémentaire est incluse pour collecter des informations sur la disponibilité, la fonctionnalité et la maintenance de l'équipement LPA.

Le reste de cette fiche d'évaluation contient des questions liées à la :

- Section 1 : documents et dossiers
Contenant des questions sur la documentation des procédures spécifiques aux tests LPA.
- Section 4 : gestion des clients et service à la clientèle
Contenant une question portant sur la fourniture d'informations sur l'interprétation appropriée des résultats de test LPA aux clients du laboratoire.
- Section 7 : achat et inventaire
Contenant une question sur le stockage des réactifs de tests LPA.
- Section 8 : contrôle de processus
Contenant des questions sur les aspects techniques des tests LPA, notamment le contrôle qualité, l'extraction, l'amplification et la détection.
- Section 11 : gestion des événements/incidents et amélioration des processus
Contient une question relative aux indicateurs de qualité spécifiques aux tests LPA.

La plupart des questions sont auto-explicatives. Les évaluateurs se conformant au profil d'évaluateur décrit à la section 3.4 doivent être en mesure d'y répondre. Plusieurs ressources utiles sont répertoriées ci-dessous et fournissent des informations (techniques) essentielles sur les tests LPA.

Ressource	Description
Procédure LPA	
Film sur LPA	Démonstration du LPA (détection directe du MTB et résistance à l'isoniazide et à la rifampicine) dans les expectorations.
Guide GLI sur l'interprétation et les rapports LPA	Guide d'interprétation et de génération de rapports destiné aux personnels de laboratoire et aux médecins.
TBfacts.org	Informations sur les tests LPA pour le dépistage de la tuberculose.
Procédures opératoires standard pour les tests DST de culture et les tests de résistance moléculaire	Ce kit compressé de fichiers (1,8 Mo) contient de nouvelles procédures POS sur les tests GeneXpert, MGIT960, DST Solid et LPA.
Kit de formation GLI sur les tests DST par méthodes phénotypiques et moléculaires	Fichier zippé (34 Mo) avec matériel de formation sur les tests DST.
Biosécurité	
Manuel de sécurité des laboratoires GLI	Comprend des informations sur la biosécurité spécifique aux tests LPA.
Autre	
Mise à jour de la politique de l'OMS sur les tests LPA	Mise à jour de la politique sur l'utilisation des tests de sonde en ligne moléculaire pour la détection de la résistance à l'isoniazide et à la rifampicine.
Mise à jour de la politique de l'OMS sur les tests LPA pour les médicaments antituberculeux de deuxième ligne	Mise à jour de la politique sur l'utilisation des tests de sonde en ligne moléculaire pour la détection de la résistance aux médicaments antituberculeux de deuxième ligne.

Informations sur la façon de remplir la fiche d'évaluation Truenat

Partie A : Généralités

Comme pour les autres fiches d'évaluation, la partie A de cette fiche d'évaluation se limite à ajouter des détails sur cette évaluation (notamment le nom et l'affiliation de l'évaluateur et du laboratoire évalué ainsi que des informations sur l'évaluation précédente, le cas échéant).

Partie B : Informations techniques

La partie B de la fiche d'évaluation Truenat commence par la collecte de données quantitatives sur le nombre de tests effectués au cours de la dernière année, stratifiées par résultat. Il est recommandé de demander au laboratoire de remplir ce tableau à l'avance et de vérifier les informations lors de l'évaluation, car l'évaluateur ne disposera pas du temps suffisant pour le faire lors de l'évaluation. Une question supplémentaire est incluse pour collecter des informations sur la disponibilité, la fonctionnalité et la maintenance de l'équipement Truenat.

Le reste de cette fiche d'évaluation contient des questions liées à la :

- Section 1 : documents et dossiers
Contenant des questions sur la documentation des procédures spécifiques aux tests Truenat.
- Section 4 : gestion des clients et service à la clientèle
Contenant une question portant sur la fourniture d'informations sur l'interprétation appropriée des résultats de test Truenat aux clients du laboratoire.
- Section 7 : achat et inventaire
Contenant une question sur le stockage des réactifs Truenat.
- Section 8 : contrôle de processus
Contenant des questions sur les aspects techniques des tests Truenat, notamment le contrôle qualité.
- Section 11 : gestion des événements/incidents et amélioration des processus
Contient une question relative aux indicateurs de qualité spécifiques aux tests Truenat.

La plupart des questions sont auto-explicatives. Les évaluateurs se conformant au profil d'évaluateur décrit à la section 3.4 doivent être en mesure d'y répondre. Plusieurs ressources utiles sont répertoriées ci-dessous et fournissent des informations (techniques) essentielles sur les tests Truenat.

Ressource	Description
Procédure Truenat	
Annonce de l'appui de l'OMS pour le test Truenat	Annonce que l'OMS a approuvé le test Truenat pour le diagnostic initial de la tuberculose et la détection de la résistance à la rifampicine.
Communication rapide de l'OMS : tests moléculaires comme tests initiaux pour le diagnostic de la tuberculose et la résistance à la rifampicine	Ce document vise à informer les programmes nationaux de lutte contre la tuberculose et les autres parties prenantes sur les principales implications des dernières données probantes sur l'utilisation de tests moléculaires spécifiques, notamment Truenat, en tant que tests diagnostiques initiaux de la tuberculose pulmonaire et extrapulmonaire et de la tuberculose RR, chez les adultes et les enfants.
Considérations pratiques sur le partenariat StopTB pour la mise en œuvre de Truenat	Fournit des considérations pratiques pour la mise en œuvre de Truenat, notamment la procédure de test et des considérations opérationnelles.
TBfacts.org	Informations sur le test Truenat pour le dépistage de la tuberculose.

3.5 Rapport de l'évaluation

Pendant l'évaluation :

1. Remplissez la fiche d'évaluation des procédures générales et les fiches d'évaluation spécifiques aux tests pour tous les tests de tuberculose effectués dans le laboratoire. Pour ce faire, utilisez la version papier ou insérez les réponses et les conclusions directement dans l'outil électronique (sauf lors de l'observation du test de tuberculose sur un site BSL 3 dans lequel l'utilisation d'appareils électroniques doit être évitée pour des raisons de sécurité, voir la section 3.4.1) .
2. Facultatif : remplissez la liste de contrôle SLIPTA

À la fin de l'évaluation, l'évaluateur doit :

3. retranscrire tous les scores des versions papier dans l'outil électronique (le cas échéant).
4. L'outil électronique calculera automatiquement le score et le nombre d'étoiles pour chacune des fiches d'évaluation de qualité des laboratoires de TB (voir la feuille de travail « Rapport récapitulatif TB »). Si la liste de contrôle SLIPTA a également été remplie, l'outil électronique calculera automatiquement le score SLIPTA, en intégrant les scores sur les fiches d'évaluation de la qualité des laboratoires de TB. **REMARQUE : le calcul manuel du score est extrêmement complexe en raison de la possibilité de réponses non applicables qui affectent le nombre total de points pouvant être obtenus (voir la section 3.3.2). Le calcul manuel du score est donc sujet à des erreurs. Nous vous recommandons donc fortement d'utiliser l'outil électronique pour calculer le score. L'utilisation de l'outil électronique présente un autre avantage, il permet de visualiser directement la notation et la progression depuis l'évaluation précédente, le cas échéant.**
5. Identifier les recommandations d'amélioration (pour les questions avec les réponses « No » (Non) et « Partial » (Incomplet)) et les signaler au laboratoire lors de la réunion avec la direction du laboratoire (point 6) et dans le rapport final (point 7). Dans la mesure du possible, l'évaluateur doit étayer ses conclusions avec des outils et des documents d'orientation, comme indiqué à la section 3.3.3 pour aider le laboratoire à aborder les domaines à améliorer. Les évaluateurs doivent s'assurer que les ressources fournies au laboratoire sont les plus à jour.
6. Rencontrer le personnel et la direction du laboratoire et communiquer les conclusions générales de l'évaluation. L'évaluateur doit utiliser le format suggéré dans la liste de contrôle SLIPTA (Résumé). A savoir, un rapport comportant des félicitations, des défis et des recommandations. Dans la mesure du possible, l'évaluateur doit illustrer les félicitations et les défis par des exemples provenant de l'évaluation. L'évaluateur peut également présenter le nombre d'étoiles obtenues sur les fiches d'évaluation de la qualité des laboratoires de TB et la liste de contrôle SLIPTA, le cas échéant (voir point 4).

Après l'évaluation :

7. Dans les deux semaines suivant l'évaluation, l'évaluateur doit soumettre un rapport final au laboratoire. Le rapport doit inclure une copie des fiches d'évaluation de la qualité des laboratoires de TB (et la liste de contrôle SLIPTA le cas échéant) ainsi que les défis et les recommandations observés.

La liste des recommandations d'amélioration doit être communiquée sous forme de non-conformités qui doivent être notées comme majeures ou mineures :

- Les non-conformités majeures sont les non-conformités qui ont une influence directe sur la qualité du travail effectué et qui nécessitent donc une action urgente.
- Les non-conformités mineures sont celles qui peuvent indirectement compromettre la qualité du travail effectué et qui doivent être traitées une fois les non-conformités majeures résolues.

En outre, il est conseillé de hiérarchiser les recommandations pour aider le laboratoire à mettre en œuvre/améliorer son SMQ de manière logique et rationnelle. Le laboratoire est chargé de traiter les non-conformités selon son propre système d'actions correctives. Le soutien au laboratoire pour la résolution des non-conformités dépasse le cadre de l'évaluation mais peut être fourni sous la forme d'un programme de mentorat.

Références

1. Nkengasong JN, Mbopi-Keou FX, Peeling RW, Yao K, Zeh CE, Schneidman M, et al. Laboratory medicine in Africa since 2008: then, now, and the future. *Lancet Infect Dis*. 2018;3099(18).
2. Nkengasong JN. Strengthening laboratory services and systems in resource-poor countries. *Am J Clin Pathol*. 2009 Jun;131(6):774.
3. Martin R, Barnhart S. Global Laboratory Systems Development: Needs and Approaches. *Infect Dis Clin NA*. 2011;25(3):677–91.
4. Nkengasong JN, Nsubuga P, Nwanyanwu O, Gershy-Damet G-M, Roscigno G, Bulterys M, et al. Laboratory systems and services are critical in global health: time to end the neglect? *Am J Clin Pathol*. 2010 Sep;134(3):368–73.
5. Okeke IN. Diagnostic insufficiency in Africa. *Clin Infect Dis*. 2006 May;42(10):1501–3.
6. Bates I, Maitland K. Are laboratory services coming of age in sub-Saharan Africa? *Clin Infect Dis*. 2006 Feb;42(3):383–4.
7. Muula AS, Maseko FC. Medical laboratory services in Africa deserve more. *Clin Infect Dis*. 2006 May;42(10):1503.
8. Albert H, de Dieu Iragena J, Kao K, Erni D, Mekonen T, Onyebujoh PC. Implementation of quality management systems and progress towards accreditation of National Tuberculosis Reference Laboratories in Africa. *Afr J Lab Med*. 2017;6(2):a490.
9. Joint WHO – CDC Conference on Health Laboratory Quality Systems. In Lyon: World Health Organisation; 2008.
10. Peter TF, Rotz PD, Blair DH, Khine AA, Freeman RR, Murtagh MM. Impact of laboratory accreditation on patient care and the health system. *Am J Clin Pathol*. 2010;134(4):550–5.
11. Barbe B, Yansouni CP, Affolabi D, Jacobs J. Implementation of quality management for clinical bacteriology in low- resource settings. *Clin Microbiol Infect*. 2017 Jul;23(7):426–33.
12. ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2012.
13. ISO 9000:2005 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary. Geneva: International Organization for Standardization; 2005.
14. Jang MA, Yoon YA, Song J, Kim JH, Min WK, Lee JS, et al. Effect of Accreditation on Accuracy of Diagnostic Tests in Medical Laboratories. *Ann Lab Med*. 2017 May;37(3):213–22.
15. Yao K, McKinney B, Murphy A, Rotz P, Wafula W, Sendagire H, et al. Improving quality management systems of laboratories in developing countries: an innovative training approach to accelerate laboratory accreditation. *Am J Clin Pathol*. 2010 Sep;134(3):401–9.
16. Maruta T, Motebang D, Mathabo L, Rotz PJ, Wanyoike J, Peter T. Impact of mentorship on WHO-AFRO Strengthening Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA). *Afr J Lab Med*. 2012;1(1):a6.
17. Gershy-Damet G-M, Rotz P, Cross D, Belabbes EH, Cham F, Ndiokubwayo J-B, et al. The World Health Organization African region laboratory accreditation process: improving the quality of laboratory systems in the African region. *Am J Clin Pathol*. 2010 Sep;134(3):393–400.
18. Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA) Checklist. Brazzaville: World Health Organization Regional Office for Africa; 2015.
19. Albert H, Trollip A, Erni D, Kao K. Developing a customised approach for strengthening tuberculosis laboratory quality management systems toward accreditation. *Afr J Lab Med*. 2017;6(2):a576.