

## **Joint WHO-CDC conference on laboratory quality systems, Lyon, April 2008 – joint statement and recommendations**

### **Background**

WHO and the United States Centers for Disease Control and Prevention (CDC) hosted an international conference on systems for assuring quality in laboratories in Lyon, France on 9–11 April 2008. The meeting, which was attended by more than 200 experts from 70 countries, reviewed the status of laboratory quality systems around the world and agreed strategies to ensure accurate, reliable and timely laboratory test results in all countries. All 200 participants endorsed the following joint WHO-CDC statement and recommendations.

### **Joint WHO-CDC statement: laboratory quality systems in the 21st century**

As we move into the 21st century, diseases of public health importance continue to be a significant global threat. Widespread epidemics could cost millions of lives, and many countries are still struggling with a longstanding battle against rampant infectious diseases. In addition, chronic diseases, which in the past have been primarily of concern in wealthier countries, are now affecting other populations.

In order to deal effectively with the detection, treatment and prevention of these global threats to the health of the public, it is essential that accurate and reliable health laboratory testing be available in every country. Early detection and management of disease outbreaks can only be accomplished if responsive laboratory systems are in place. Many therapeutic decisions rely heavily on data from health laboratories. Prevention of infectious and noncommunicable diseases requires accurate diagnostic information. The critical importance of high-quality health laboratory services is now widely recognized.

## **Conférence conjointe OMS- CDC sur les systèmes de qualité des laboratoires, Lyon, avril 2008 - déclaration et recommandations conjointes**

### **Contexte**

L'OMS et les *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)* des États-Unis ont organisé une conférence internationale sur les systèmes d'assurance de la qualité des laboratoires à Lyon (France) du 9 au 11 avril 2008. Plus de 200 experts venus de 70 pays ont fait le point sur les systèmes de qualité des laboratoires dans le monde et sont convenus de stratégies pour faire en sorte que, dans tous les pays, les résultats des examens de laboratoire soient exacts, fiables et disponibles en temps utile. Tous les participants ont adhéré à la déclaration et aux recommandations conjointes ci-après.

### **Déclaration conjointe OMS-CDC: les systèmes de qualité des laboratoires au XXI<sup>e</sup> siècle**

À l'aube du XXI<sup>e</sup> siècle, les maladies importantes du point de vue de la santé publique constituent encore un grave péril mondial. Les épidémies généralisées pourraient faire des millions de morts et beaucoup de pays continuent de lutter contre des maladies infectieuses qui sévissent à grande échelle. De plus, les maladies chroniques, qui autrefois posaient surtout problème dans les pays riches, touchent maintenant d'autres populations.

Pour dépister, soigner et prévenir ces maladies qui menacent l'ensemble du monde, il est indispensable que tous les pays disposent de laboratoires d'analyses médicales dont les résultats soient exacts et fiables. On ne peut déceler et maîtriser rapidement les flambées épidémiques que s'il existe des systèmes de laboratoires performants. Beaucoup de décisions thérapeutiques dépendent en grande partie des renseignements fournis par les laboratoires d'analyses médicales. La prévention des maladies infectieuses et non transmissibles exige des informations de diagnostic exactes. L'importance capitale de services de laboratoire de grande qualité est aujourd'hui largement reconnue.

**WORLD HEALTH  
ORGANIZATION  
Geneva**  
**ORGANISATION MONDIALE  
DE LA SANTÉ  
Genève**

Annual subscription / Abonnement annuel  
Sw. fr. / Fr. s. 334.–

8.2008  
ISSN 0049-8114  
Printed in Switzerland

Given the vital role that laboratories play in every aspect of health services, it is imperative that countries undertake the necessary measures for support and improvement. A laboratory quality system that engenders trust and confidence in laboratory services is essential. The ultimate goal is to ensure the provision of accurate, reliable and timely laboratory test results that are indispensable to all health activities and to support international health security. Cost and social benefits also result from high-quality laboratory services.

To ensure that health laboratories, irrespective of their location, can meet international requirements, laboratory systems in all countries will require strong political support and the means to institute measures for improvement and compliance.

## Recommendations

### Organize national structures to support a country-wide laboratory quality system

National structures capable of supporting a quality system for laboratories at country level will require the following measures.

- The placement of skilled laboratory scientists/managers with sufficient authority in leadership positions in the ministries of health;
- Creation of a national laboratory quality office and appointment of a quality officer with authority and responsibility for oversight of national laboratory quality programmes;
- The allocation of adequate financial resources to ensure compliance with national quality programmes.

### Establish national laboratory quality standards

International efforts are under way to develop health laboratory standards that help to ensure quality. These efforts should be supported as follows.

- Each country should establish its own set of standards according to country-specific needs based on internationally agreed standards.
- National laboratory standards need to take into account local factors, including any pertinent regulations, organization of the country's laboratory system(s), and resource constraints.
- It is recommended that countries with limited resources consider taking a staged approach, where principal requirements for all are stated in the national laboratory standards as a minimum requirement while more advanced and national reference laboratories are encouraged to aim at meeting internationally accepted standards such as ISO 15189.

### Implement major laboratory quality system programmes

Many activities associated with quality assurance must be carried out by local laboratories, but assistance and oversight will be required at the national level. The following activities should be planned at a national level, with help and input from laboratories throughout the country, to:

- establish and revise national quality standards;
- establish strategy, aims and measures of progress;
- ensure that laboratory facilities and infrastructure are

Vu le rôle crucial que jouent les laboratoires dans tous les aspects des services de santé, les pays doivent impérativement prendre les mesures nécessaires à leur soutien et à leur perfectionnement. Il doit exister un système de qualité qui rende les services de laboratoire dignes de confiance. Le but ultime est de garantir l'obtention en temps utile de résultats d'examen de laboratoire exacts et fiables, condition indispensable pour toutes les activités dans le domaine de la santé et pour la sécurité sanitaire au niveau international. Des services laboratoires de grande qualité présentent aussi des avantages économiques et sociaux.

Pour que tous les laboratoires d'analyses médicales, où qu'ils soient situés, satisfassent aux exigences internationales, les pays doivent faire preuve de détermination politique et être capables de prendre les mesures de perfectionnement et de conformité qui s'imposent.

## Recommandations

### Organiser les structures nationales de façon à instaurer un système de qualité des laboratoires sur l'ensemble du territoire

Pour que les structures nationales permettent d'instaurer un système de qualité des laboratoires au niveau national il faut:

- nommer des scientifiques ou des administrateurs de laboratoire compétents et qualifiés à des postes de direction au ministère de la santé;
- créer un bureau national de la qualité des laboratoires et nommer un responsable qualité compétent, chargé de superviser les programmes nationaux de qualité des laboratoires;
- allouer suffisamment de ressources financières pour garantir la conformité aux programmes nationaux de qualité.

### Fixer des normes nationales de qualité des laboratoires

Des travaux sont en cours au niveau international pour fixer des normes applicables aux laboratoires d'analyses médicales qui aideront à garantir leur qualité. La contribution à ces travaux doit prendre la forme suivante:

- Chaque pays doit définir son propre ensemble de normes en fonction de ses besoins particuliers et d'après les normes convenues au niveau international.
- Les normes nationales applicables aux laboratoires doivent tenir compte des facteurs locaux, y compris des réglementations en vigueur, de l'organisation du ou des systèmes de laboratoires et des ressources disponibles.
- Il est recommandé aux pays ayant des ressources limitées de suivre une démarche progressive en exigeant, à titre minimum, le respect des principales prescriptions communes énoncées dans les normes nationales et en incitant les laboratoires de pointe et les laboratoires de référence nationaux à tendre vers les normes convenues au niveau international telles que la norme ISO 15189.

### Appliquer de grands programmes de qualité des laboratoires

De nombreuses activités relatives à l'assurance de la qualité incombent aux laboratoires locaux, mais ils auront besoin d'une aide et d'une supervision au niveau national. Les activités suivantes doivent être prévues au niveau national avec le concours des laboratoires de tout le pays:

- définir et revoir les normes de qualité nationales;
- définir une stratégie, des buts et des indicateurs;
- veiller à ce que les installations et l'infrastructure des services

- 
- adequate and properly maintained for all testing being performed;
- ensure safety in all health laboratory facilities to protect workers within the laboratory, visitors to the facility and the general public at large;
  - establish long-range plans for ensuring adequate and sustainable numbers of properly trained personnel for conducting laboratory operations;
  - apply appropriate quality systems to all parts of laboratory management and operations, including the procurement process for supplies and equipment;
  - develop national resources for ensuring internal quality control and for external quality assessment;
  - develop a process for monitoring laboratory performance improvement;
  - encourage the development of a structured advisory network for laboratories.

The governments of Member States led by ministries of health are urged to involve all stakeholders and interested parties in order to achieve these objectives. ■

- de laboratoire soient suffisantes et correctement entretenues pour tous les examens effectués;
- prendre des mesures de sécurité dans tous les laboratoires d'analyses médicales afin de protéger le personnel qui y travaille, les personnes qui s'y rendent et le public en général;
  - dresser des plans à longue échéance afin de disposer de personnels qualifiés en nombre suffisant pour assurer les services de laboratoire;
  - appliquer des systèmes de qualité appropriés à toutes les étapes de l'administration et du fonctionnement des laboratoires, y compris le processus d'approvisionnement en fournitures et en matériel;
  - développer les moyens nationaux de contrôle interne de la qualité et d'évaluation externe de la qualité;
  - mettre au point un processus pour suivre l'amélioration des services laboratoires;
  - favoriser la création d'un réseau consultatif structuré pour les laboratoires.

Il est instamment demandé aux gouvernements des Etats Membres, sous la conduite des ministères de la santé, de faire participer tous les acteurs et toutes les parties intéressées aux mesures prises pour atteindre ces objectifs. ■