



Outil d'Evaluation des Laboratoires



Avril 2012



Capacités mondiales,
alerte et action



**Organisation
mondiale de la Santé**

Outil d'Evaluation des Laboratoires

Avril 2012

© Organisation mondiale de la Santé 2012

Tous droits réservés.

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Table des matières

Remerciements	5
Acronymes	7
Liste des figures	9
1. Introduction	11
1.1 Bien fondé	11
1.2 Objectif du présent document	11
1.3 Système national de laboratoires de santé	12
2. Préparation de l'évaluation	15
2.1 Objectifs de l'évaluation du système de laboratoire de santé	15
2.2 La méthode d'évaluation	15
2.3 Planification et exécution de l'évaluation	16
2.3.1 Composer et préparer l'équipe d'évaluation	16
2.3.2 Adapter le protocole d'évaluation	17
2.3.3 Réunir les documents à examiner	17
2.3.4 Planifier les réunions, entretiens et visites sur le terrain	19
2.3.5 Recueillir les données.....	20
2.3.6 Organiser une réunion-bilan et contre-vérifier les données recueillies	20
2.3.7 Préparer le rapport d'évaluation.....	20
2.3.8 Faire circuler le rapport pour approbation.....	20
2.3.9 Diffuser le rapport	21
3. Instructions relatives aux questionnaires	23
3.1 Présentation générale des questionnaires	23
3.1.1 Description des questionnaires.....	23
3.1.2 Recommandations pour remplir les modules	24
3.1.3 Calcul des indicateurs	25
3.1.4 Analyse des résultats et résumé.....	26
3.1.5 Modifier les questionnaires	27
3.2 Outil d'Évaluation des Laboratoires/Questionnaire Système	28
3.3 Outil d'Évaluation des Laboratoires/Questionnaire Installations	29
3.3.1 Introduction.....	29
3.3.2 Présentation du questionnaire OEL/Installations	30
3.3.3 Le processus d'évaluation	31
3.3.4 Recommandations, analyse des résultats et résumé	33
3.3.5 Plan du laboratoire.....	34
Bibliographie	35
Annexe 1 : Outil d'Évaluation des Laboratoires/Questionnaire Système	
Annexe 2: Outil d'Évaluation des Laboratoires/Questionnaire Structures	

Remerciements

Le présent document a été élaboré et révisé par les membres de l'OMS suivants : Dr Isabel Bergeri, Dr Sébastien Cognat, Dr Virginie Dolmazon, Dr Philippe Dubois, Dr Julia Fitzner, Dr Florence Fuchs, Dr Antoine Pierson, Dr Augusto Pinto, Dr Nicoletta Previsani, Dr Magdi Saad Samaan, Mr Hojoon David Sohn, Dr Mohammad Youssef, avec la contribution des bureaux régionaux de l'OMS.

L'OMS exprime sa gratitude aux personnes suivantes pour les contributions offertes au cours de l'élaboration, des essais pratiques et de la relecture du document :

Dr Tarek Al-Sanouri

Laboratoire central, Ministère de la Santé, Jordanie

Dr Badr Z. H. Baig

Directeur, Services du laboratoire central de santé, Ministère de la Santé, Bahreïn

Mme Marianne Brocqueville

International Nepal Fellowship Quality Assurance Programme, Népal

Dr Jane Carter

Fondation pour la Médecine et la Recherche en Afrique (AMREF), Kenya

Dr Kathleen Cavallaro

Centers for Disease Control and Prevention, États-Unis d'Amérique

Dr Louis Koyange Delysogo

Institut National de Recherche Biomédicale, République démocratique du Congo

Dr Claus Heuck

Université de Düsseldorf, Allemagne

Dr Robert Martin

Centers for Disease Control and Prevention, États-Unis d'Amérique

Dr. Martin Matu

Fondation pour la Médecine et la Recherche en Afrique (AMREF), Kenya

Dr Abdoulaye Nikiema

Direction des Laboratoires, Ministère de la Santé, Burkina Faso

Ms Regina Robertson

National Association of Testing Authorities, Australie

Dr Panadda Silva

Département des sciences médicales, Ministère de la Santé Publique, Thaïlande

Dr. John Stelling

Centre collaborateur de l'OMS pour la surveillance de la résistance antimicrobienne

Brigham and Women's Hospital, Laboratoire de microbiologie, États-Unis d'Amérique

Dr Joanna Zwetyenga

Consultante, Bureau régional de l'OMS pour l'Europe

L'OMS est reconnaissante aux États Membres suivants dans lesquels cet outil, ou certains de ses éléments, ont été testés sur le terrain : Arabie saoudite, Bélarus, Bénin, Burkina Faso, Cambodge, Cameroun, Djibouti, Égypte, Estonie, Fédération de Russie, Ghana, Guinée, Inde, Jordanie, Liban, Mali, Malte, Mauritanie, Mongolie, Népal, Niger, Oman, Pakistan, Philippines, République centrafricaine, République démocratique du Congo, République islamique d'Iran, République de Moldavie, République populaire démocratique de Corée, Rwanda, Sénégal, Soudan, Sri Lanka, Tadjikistan, Turkménistan, Yémen.

Acronymes

ADN	Acide désoxyribonucléique
CEN	Comité Européen de Normalisation
CQI	Contrôle de qualité interne
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute
CO ₂	Dioxyde de carbone
DIV	Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>
EEQ	Évaluation Externe de la Qualité
ELISA	Test immunoenzymatique
GPS	Système de positionnement mondial
HR	Ressources Humaines
ISO	Organisation internationale de normalisation
LCR	Liquide céphalorachidien
NSB	Niveau de sécurité biologique
OEL	Outil d'Evaluation des Laboratoires
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	Organisation non gouvernementale
ONU	Organisation des Nations Unies
PCR	Amplification en chaîne par polymérase
POS	Procédure(s) Opératoire(s) Standardisée(s)
PSM	Poste de Sécurité Microbiologique
RSI	Règlement sanitaire international
SEEQ	Système d'évaluation externe de la qualité
SIGL	Système informatisé de gestion de laboratoire
SIL	Système d'information de laboratoire
TB	Tuberculose
TI	Technologies de l'information
UV	Ultraviolet
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

Liste des figures

Figure 1 : Feuilles de calcul du questionnaire OEL/Installations	23
Figure 2 : Exemple de questions ouvertes	25
Figure 3 : Message d'erreur dans le cas d'une valeur non autorisée	25
Figure 4 : Exemple de calculs	26
Figure 5 : Feuille de calcul Résumé (« Summary ») d'OEL/Installations	27
Figure 6 : Comment supprimer la protection d'une feuille active avec Microsoft® Office Excel 2003	27

1. Introduction

1.1 Bien fondé

Les services de laboratoire constituent un élément essentiel et fondamental de tous les systèmes de santé. Des examens de laboratoire fiables et disponibles en temps utile sont essentiels au traitement efficace des malades. En outre, la prévention et la prise en charge des maladies infectieuses et non transmissibles exigent des diagnostics de laboratoire précis. Un grand nombre de décisions thérapeutiques s'appuient fortement sur les données fournies par les laboratoires médicaux et, lors de flambées épidémiques ou autres événements de santé publique, les laboratoires sont au cœur même des mécanismes de santé publique d'enquête et de riposte. Le monde d'aujourd'hui ne peut se permettre de dépendre de résultats de laboratoires incertains, ni de perdre un temps précieux et, trop souvent, des vies précieuses.

Les laboratoires offrent leurs services à de nombreux clients : malades, médecins ou programmes de santé publique, pour des décisions fondées sur des données avérées. Nombre de laboratoires des hôpitaux, des services de santé publique et des universités—qu'ils soient publics ou privés—contribuent par leurs activités de diagnostic à l'amélioration des soins et de la santé publique. De plus, les services de laboratoire en santé animale, sécurité alimentaire et sécurité de l'environnement contribuent aussi à la sécurité des soins et de la santé publique. Par conséquent, de nombreux programmes de santé publique effectuent des évaluations de laboratoires à des fins diverses^{1,2}. Certaines évaluations portent sur les capacités techniques d'un nombre restreint de laboratoires, tels que les laboratoires de référence pour la poliomyélite ou la rougeole, dans le cadre des programmes d'éradication de l'OMS. D'autres initiatives ont pour but d'évaluer plus largement les services de laboratoire de l'ensemble d'un pays soit pour des maladies spécifiques (p. ex. programmes de lutte contre le VIH ou la tuberculose) ou d'une manière transversale (p. ex. évaluations des laboratoires dans l'optique de l'Évaluation de la disponibilité et de l'état de préparation des services (SARA)³, ou de la surveillance⁴).

De plus, le Règlement sanitaire international (RSI), adopté par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2005, a confié aux États Membres de l'OMS des responsabilités particulières concernant l'acquisition et le renforcement des capacités nationales requises pour la surveillance, la détection, l'évaluation, la notification et la riposte rapides aux flambées de maladies et autres urgences présentant un risque potentiel pour la santé publique⁵. Les laboratoires jouent, à l'évidence, un rôle crucial dans ce processus de surveillance et de riposte. Dans ce cadre, le suivi et l'évaluation de la capacité des laboratoires exigent une approche et une méthodologie normalisées⁶.

1.2 Objectif du présent document

Le présent document offre des orientations permettant d'évaluer les laboratoires et le système national de laboratoires. Il décrit un processus global pour évaluer les laboratoires et fournit des questionnaires susceptibles de contribuer à l'évaluation du système national d'une part et de chaque laboratoire individuel d'autre part.

Ce document et les questionnaires peuvent être utilisés tels quels ou après une adaptation aux exigences et particularités locales, afin de mieux s'adapter au contexte de l'évaluation.

Le document est destiné à toutes les parties prenantes qui effectuent des évaluations de laboratoires : pouvoirs publics nationaux, institutions multilatérales, organisations non gouvernementales (ONG), directeurs de laboratoires, etc.

Il n'est pas destiné à remplacer les outils d'évaluation de laboratoires qui pourraient avoir été élaborés par des programmes ou initiatives liés à une maladie spécifique tels que la liste de vérification OMS relative à l'accréditation des laboratoires de la poliomyélite. Il est fondé sur des normes et bonnes pratiques reconnues à l'échelle internationale, mais ne tient pas compte des normes ou règlements nationaux particuliers.

1.3 Système national de laboratoires de santé

Dans le présent document, un laboratoire de santé est défini comme l'unité de base, composée d'une ou plusieurs pièces (salles techniques, réception, bureaux, entrepôts, toilettes), qui applique des méthodes analytiques scientifiques pour fournir des résultats pertinents avec un ou plusieurs objectifs définis en rapport avec la santé, par exemple la recherche médicale, le diagnostic médical, la surveillance des maladies, le contrôle des denrées alimentaires, etc. Un laboratoire clinique ou médical est un laboratoire consacré à l'analyse biologique, microbiologique, immunologique, chimique, immunohématologique, hématologique, biophysique, cytologique, pathologique ou autre analyse d'échantillons provenant du corps humain dans le but d'obtenir des informations pour le diagnostic, la prévention et le traitement des maladies ou l'évaluation de l'état de santé d'un être humain. Le laboratoire est susceptible de fournir un service de conseil consultatif couvrant tous les aspects des examens, y compris l'interprétation des résultats et des conseils concernant les examens supplémentaires appropriés⁷.

Les services de laboratoire comprennent une série d'activités effectuées par plusieurs laboratoires dont les résultats sont utilisés à diverses fins, notamment la prise en charge clinique ou la surveillance des maladies. On admet que, dans la plupart des pays, il est possible de trouver des services de laboratoire organisés selon diverses entités administratives ou géographiques. Chacune des entités peut couvrir un domaine particulier, par exemple : 1) un groupe de laboratoires pour les hôpitaux et cliniques centralisé dans une administration unique pour assurer la prise en charge des malades ; 2) des laboratoires de santé publique comprenant des laboratoires locaux, provinciaux et nationaux pour la surveillance et le contrôle des maladies ; 3) des laboratoires de santé animale, 4) des laboratoires d'hygiène du milieu, comprenant les laboratoires sur la sécurité sanitaire de l'eau ; 5) des laboratoires de sécurité alimentaire ; 6) les laboratoires des banques de sang.

Les divers laboratoires peuvent appartenir à un ou plusieurs réseaux locaux, régionaux ou internationaux de laboratoires réunis autour d'un objectif commun, p. ex. la surveillance de la grippe, la sécurité alimentaire, ou des services de fourniture de soins de santé à plusieurs niveaux. Ces réseaux peuvent être coordonnés à divers niveaux et être organisés de manière soit formelle soit informelle (ad hoc). Le même laboratoire peut poursuivre des buts différents et participer à plusieurs réseaux ou systèmes. Par exemple, le laboratoire d'un hôpital provincial contribue bien entendu à la prise en charge clinique des malades de l'hôpital, mais il peut aussi fournir des résultats intéressant la santé publique lorsqu'il est un site de surveillance systématique de maladies endémiques ou potentiellement épidémiques (p. ex. le VIH, la méningite pédiatrique). En outre, il n'est pas rare de voir des laboratoires de santé publique regroupant des activités cliniques (même pour des patients ambulatoires) et des activités de santé publique, les premières constituant une source de revenus pour des examens de santé publique insuffisamment financés.

Le rôle des services de laboratoire et les efforts déployés pour les renforcer, étant donné l'importance de leurs fonctions tant cliniques que de santé publique, sont de mieux en mieux reconnus^{8,9,10}. Les services de laboratoire ne sont fonctionnels que si les éléments suivants sont présents et si leur composition est adéquate :

- une structure de direction des laboratoires bien définie au niveau national
- une organisation fonctionnelle
- une politique nationale

- des réglementations nationales
- des capacités d'analyses appropriées
- des activités de mise en réseaux (partage de données et d'échantillons)
- des infrastructures
- des ressources humaines
- des systèmes d'achat et de fourniture de réactifs et de matériel
- la gestion de l'information
- un système de financement
- un système de gestion de la qualité
- la gestion des risques biologiques

Tous ces éléments constituent un système national de laboratoire. Ils sont reliés entre eux et se recourent. Il existe de nombreuses manières de structurer un système national de laboratoire et de le décrire. Par exemple, la gestion des risques biologiques peut s'accompagner d'une forte composante réglementaire, mais peut aussi être abordée dans le cadre des systèmes de gestion de la qualité, ou dans la perspective du niveau d'infrastructure et du développement des ressources humaines. Les activités de mise en réseaux sont multiples et peuvent couvrir l'envoi d'échantillons, mais aussi des activités de revérification des échantillons qui font partie du système d'assurance qualité. Par conséquent, si le présent document identifie les éléments clés d'un système national de laboratoire à évaluer, il ne prétend pas décrire de manière parfaite et définitive toutes les composantes d'un système de laboratoire.

2. Préparation de l'évaluation

2.1 Objectifs de l'évaluation du système de laboratoire de santé

Le présent document peut être utilisé pour effectuer l'évaluation d'un système national de laboratoire et des laboratoires individuels (appelés "installations" ci-après). Son approche transversale et holistique convient pour l'évaluation et le suivi des capacités de laboratoire, dont bénéficieront les divers programmes ou parties prenantes qui utilisent ces services de laboratoire (programmes de soins médicaux, de surveillance et de lutte contre la maladie, etc.).

Ce document générique constitue un prototype pour l'évaluation d'un système national de laboratoire et il nécessitera peut-être une adaptation sur le terrain. Il contient des orientations sur la manière d'effectuer une évaluation au moyen d'outils pratiques de collecte des données. Il est intéressant de noter qu'il peut servir de base pour une auto-évaluation comme pour une évaluation externe.

L'évaluation peut :

- fournir des informations standardisées sur l'organisation et le contexte administratifs des laboratoires
- fournir un instantané d'un échantillon représentatif de laboratoires à divers niveaux
- identifier les points forts et les points faibles d'un système de laboratoire de santé
- faire mieux connaître la performance des laboratoires à l'échelon du pays
- fournir des données objectives aux décideurs nationaux pour la planification et l'exécution des activités de renforcement des capacités des laboratoires.

2.2 La méthode d'évaluation

Pour évaluer pleinement un système de laboratoire, deux types de domaines doivent être abordés : l'organisation stratégique et l'appui du gouvernement au niveau national (p. ex. la définition des politiques et le cadre de réglementation), et les capacités techniques particulières au niveau des laboratoires. Par conséquent, le protocole d'évaluation suivant est fondé sur deux phases complémentaires :

1. **Évaluation de la structure, de l'organisation et des réglementations** du ou des systèmes nationaux de laboratoire par la collecte de données au niveau central (et au niveau intermédiaire/périphérique si le temps et les ressources le permettent et/ou si les autorités sanitaires sont décentralisées) au moyen d'entretiens et de réunions. L'équipe d'évaluation peut être guidée par l'**Outil d'Évaluation des Laboratoires/Questionnaire Système fourni en Annexe 1 et sous format Excel « Annex1_fr.xls »**. Ce questionnaire est principalement destiné aux autorités sanitaires responsables de la gestion des laboratoires de diagnostic et de santé publique. Toutefois, il peut être adapté pour évaluer les autres systèmes de laboratoire liés à la santé (p. ex. les laboratoires pour la sécurité alimentaire, l'hygiène de l'environnement, etc.).

2. **Évaluation d'un nombre limité de laboratoires** qui sont représentatifs du système national de laboratoire et de son organisation. L'équipe d'évaluation peut employer les listes de vérification ou les outils d'évaluation fournis par les programmes de lutte contre la maladie, les organismes d'inspection, d'autorisation ou d'accréditation (p. ex. la liste de vérification OMS relative à l'accréditation des laboratoires de la poliomyélite¹¹). Au cas où une liste de ce type ne serait pas disponible ou ne conviendrait pas aux laboratoires à évaluer, l'équipe d'évaluation peut s'appuyer sur l'**Outil d'Évaluation des Laboratoires/Questionnaire Installations fourni en Annexe 2 et sous format Excel « Annex2_fr.xls »**. Il est recommandé d'évaluer les laboratoires de divers entités ou réseaux, fonctionnant sur la base de statuts et de mécanismes de financement différents (secteurs public et privé, secteurs hospitalier et universitaire, services gérés par des organisations confessionnelles, structures militaires) et de chacun des niveaux du système de santé (primaire, secondaire, et tertiaire le cas échéant) et de l'organisation administrative :

- au moins 3 laboratoires de niveau central : laboratoires nationaux de référence, laboratoires nationaux de santé publique, laboratoires des hôpitaux universitaires, laboratoires en santé animale ou en hygiène de l'environnement, laboratoires des centres anti-poisons
- au moins 3 laboratoires de niveau intermédiaire (niveau régional ou provincial) : laboratoires hospitaliers ou de santé publique
- au moins 3 laboratoires périphériques (niveau du district ou du centre de santé) : laboratoires de diagnostic (p. ex. publics ou privés)

L'utilisation des fichiers Excel est encouragée car ils facilitent la collecte des données, permettent des calculs automatisés, et le classement et l'agrégation des données. L'équipe d'évaluation peut aussi imprimer le questionnaire déjà formaté dans les annexes au présent document et les remplir à la main.

Combiner les deux questionnaires permettra à l'équipe d'évaluation de vérifier l'information fournie au niveau central par les autorités sanitaires ainsi que la fonctionnalité des services et réseaux de laboratoire sur le terrain. Cependant chaque partie de l'évaluation peut être utilisée indépendamment de l'autre.

2.3 Planification et exécution de l'évaluation

2.3.1 Composer et préparer l'équipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation sera composée en fonction du Mandat de la mission d'évaluation. L'évaluation peut être réalisée par :

- le personnel du Ministère de la Santé (et/ou de l'Agriculture, du Commerce, de la Défense, etc.)
- le bureau de l'OMS dans le pays
- des spécialistes des laboratoires (représentants des laboratoires de santé publique, des hôpitaux et cliniques ainsi que des laboratoires privés ou universitaires, etc.)
- des spécialistes de la santé publique, des épidémiologistes
- des administrateurs de programmes de lutte contre la maladie (p. ex. programmes nationaux de lutte contre le VIH, la tuberculose, le paludisme)

- des organisations non gouvernementales

Les rôles et responsabilités de chacun des membres de l'équipe seront clairement définis dans le Mandat. Un(e) responsable d'équipe sera désigné(e).

La formation des évaluateurs à la méthodologie et aux outils d'évaluation est souvent déterminante pour assurer que l'évaluation ne sera pas biaisée. Cette formation comprendra des cours théoriques et un essai sur le terrain du questionnaire d'évaluation. L'essai de terrain permettra de préciser le questionnaire en fonction des particularités locales (voir ci-dessous).

2.3.2 Adapter le protocole d'évaluation

L'équipe d'évaluation devra examiner l'Outil d'Evaluation des Laboratoires/Questionnaire Système (OEL/Système) et l'Outil d'Evaluation des Laboratoires/Questionnaire Installations (OEL/ Installations) et les adapter en fonction de l'organisation et des besoins locaux (pour ce faire, voir ci-après la section 3.1.5 Adapter les questionnaires). Ceci peut être fait pendant la formation des évaluateurs ou juste après.

2.3.3 Réunir les documents à examiner

Dans toute la mesure du possible, les documents clés tels que règlements, directives et manuels seront réunis à l'avance. Par ailleurs, on pourra demander aux répondants de préparer les documents et de les mettre à la disposition de l'équipe d'évaluation au cours de sa visite. L'équipe pourra ainsi gagner du temps et se contenter de confirmer que ces documents sont effectivement disponibles et utilisés. Une liste non-exhaustive des documents utiles à réunir figure ci-après.

Documents/information clés à demander à l'avance pour l'OEL/Système

- Mandat et personne(s) responsable(s) de l'unité chargée de la coordination des laboratoires de santé
- Décret/texte officiel de création de l'unité de coordination des laboratoires de santé, le cas échéant
- Mandat et composition de l'organe consultatif des laboratoires, le cas échéant
- Politique nationale relative aux services de laboratoire (définissant les buts et objectifs du système national de laboratoire)
- Plans nationaux de renforcement des services de laboratoire ou autres plan(s) comprenant une composante 'laboratoire'
- Indicateurs permettant le suivi des services de laboratoire (appartenant ou non à un plan stratégique)
- Analyse du rapport coût-efficacité appliqué pour le choix de techniques et méthodes de laboratoire techniquement et financièrement appropriées
- Documents concernant le(s) système(s) d'achat utilisé par les laboratoires publics
- Documents concernant le(s) système(s) d'achat utilisé par les laboratoires privés
- Documents nationaux décrivant la structure des services de laboratoire y compris les niveaux hiérarchiques et l'organisation du/des réseau(x) de laboratoires
- Inventaire ou répertoire des laboratoires qui effectuent des tests cliniques (centre de santé, hôpital, système de santé publique, université, recherche, etc.) dans le pays
- Liste des laboratoires de référence spécialisés dans les maladies prioritaires ou les menaces pour la santé publique
- Formulaires standardisés pour les rapports sur les données de laboratoire

- Critères d'enregistrement ou d'octroi des autorisations d'exercice des laboratoires
- Normes/ standards de qualité nationaux
- Document national décrivant le matériel nécessaire à chaque niveau de laboratoire
- Document national décrivant le personnel (nombre et diplômes) nécessaire à chaque niveau de laboratoire
- Document national décrivant les tests effectués et les méthodes utilisées à chaque niveau de laboratoire
- Document national décrivant la procédure d'enregistrement des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV)
- Plan de supervision et grille/stratégie de supervision nationaux ou questionnaire national pour l'évaluation des laboratoires, et exemples de rapport de supervision
- Documents concernant le(s) programme(s) national(aux) d'Évaluation externe de la qualité (EEQ) y compris la mise en œuvre d'actions correctives, si nécessaire
- Exemple de données recueillies par l'unité de coordination des laboratoires (analyses prescrites et/ou effectuées, données logistiques, données scientifiques, etc.) et mécanismes de collecte des données
- Inventaire national des personnes travaillant dans des laboratoires
- Critères et mécanisme d'enregistrement ou d'octroi des autorisations d'exercice pour les personnes travaillant dans des laboratoires
- Programme de formation des personnes travaillant dans des laboratoires
- Mandat de la structure responsable de la biosécurité au niveau national
- Classification des risques biologiques et des micro-organismes infectieux au niveau national
- Législation nationale concernant la biosécurité
- Politique ou réglementation nationale concernant la gestion et l'élimination des déchets
- Document national concernant l'emballage des échantillons
- Réglementations nationales pour le transport des matières infectieuses (Catégorie A et B)
- Politique nationale de vaccination (prophylaxie avant exposition) pour les personnes travaillant dans des laboratoires (hépatite B et autres maladies pertinentes)

Documents/information clés à demander à l'avance pour l'OEL/Installations

- Nombre moyen d'analyses effectuées chaque mois dans chaque discipline (chimie clinique, hématologie, parasitologie, bactériologie, virologie, etc.)
- Information concernant les coûts et les délais de remise des résultats aux patients
- Résultats des enquêtes concernant les usagers
- Organisation du laboratoire et ses relations avec les autres institutions
- Copies de tous les rapports sur des visites (audits, etc.) conduits par des tiers et dont dispose le laboratoire
- Documents de certification, accréditation
- Manuel de qualité du laboratoire (décrivant la politique de qualité et les méthodes employées pour assurer la qualité)

- Directives nationales ou internationales en usage ou documents écrits concernant le fonctionnement : p. ex. instructions publiées, normes, Procédure(s) Opératoire(s) Standardisée(s) (POS), aide-mémoire, manuel
- Documents de fonctionnement propres au laboratoire (instructions, POS, aide-mémoire)
- Instructions pour la collecte et la manipulation correcte des échantillons primaires
- Fiches techniques sur la sécurité des substances disponibles pour lecture dans la zone même du laboratoire
- Instructions disponibles pour la préparation des patients avant de recueillir les échantillons (p. ex. lors des épreuves d'hyperglycémie provoquée par voie orale)
- Formulaire standardisé de demande pour les prescripteurs d'analyses
- Formulaire standardisé pour le rendu des résultats
- Résumé des rapports d'activités
- Enregistrements des registres ou du système d'information du laboratoire
- Résultats des programmes de Contrôle interne de la qualité et des Évaluations externes de la qualité
- Liste des fabricants et fournisseurs
- Registre des achats de consommables et de réactifs
- Inventaire des consommables et des réactifs ainsi que leur taux de consommation
- Inventaire et formulaire(s) relatifs à l'équipement
- Descriptions de postes indiquant les compétences et les tâches requises
- Registre des compétences, de la formation et de l'expérience du personnel
- Politique relative à la gestion des risques biologiques dans le laboratoire (biosécurité et biosûreté)
- Liste des risques associés au travail de laboratoire proposé
- Catégorisation et mesures de contrôle des risques biologiques
- Rôles et responsabilités liés à la gestion des risques biologiques
- Plans d'urgence (p. ex. en cas d'explosion, d'incendie, d'inondation, d'exposition, d'accident ou de malaise d'un employé, ou de déversement important de liquide)
- Mesures de secours prévues en cas d'urgence ou d'événement imprévu
- Instructions ou directives pour l'investigation par le laboratoire d'événements liés à la santé publique
- Liste des maladies à notification obligatoire que le laboratoire doit signaler
- Formulaire/document standardisé destiné à signaler les maladies à notification obligatoire ou autres événements

2.3.4 Planifier les réunions, entretiens et visites sur le terrain

L'équipe d'évaluation doit élaborer un programme pour le processus d'évaluation. Les demandes d'entretiens, de réunions et de documents doivent se faire à l'avance, pour avoir une chance de rencontrer les bons répondants au bon moment. Il convient aussi d'organiser traduction et interprétation.

Pour une évaluation complète des services de laboratoire, le programme suivant peut être utilisé et personnalisé en fonction de la taille du pays, du personnel et des ressources financières disponibles, ainsi que de la disponibilité des répondants.

Jour 1	Jours 2 à 4	Jour 3	Jour 4	Jour 5	Jours X/X+1...	Avant-dernier jour	Dernier jour
Réunion de l'équipe d'évaluation pour affiner les questionnaires, la méthodologie et le programme	Formation des évaluateurs (facultatif)	Réunion avec les responsables locaux	Réunions techniques ou entretiens avec les parties prenantes pour remplir le questionnaire OEL/Système fourni sous la forme d'un fichier Excel	Examen à mi-parcours et bilan avant l'évaluation de terrain. Dispositions logistiques	Évaluation sur le terrain des différents laboratoires sur la base du questionnaire OEL/Installations fourni sous la forme d'un fichier Excel	Débriefing de l'équipe d'évaluation. Échange d'information et collecte de toutes les fiches individuelles d'évaluation	Bilan avec les responsables

2.3.5 Recueillir les données

La collecte des données peut se faire au moyen des deux questionnaires sous la forme des fichiers Excel fournis en annexe. Les membres de l'équipe d'évaluation peuvent se scinder en plusieurs groupes pour couvrir les différents domaines techniques ou géographiques. La plupart des personnes rencontrées ne disposeront de connaissances et de compétences que dans quelques-uns des domaines de l'évaluation seulement. Par conséquent l'équipe devra définir les questions pertinentes à poser à chacun et tous les répondants n'auront pas à répondre à toutes les questions.

2.3.6 Organiser une réunion-bilan et contre-vérifier les données recueillies

Les indicateurs calculés au cours de l'évaluation des laboratoires (lorsque le format Excel est utilisé) devront être agrégés. Les évaluateurs compareront les réponses fournies par les répondants au niveau central ou au niveau du Ministère de la Santé avec leurs observations sur le terrain (p. ex. diffusion et utilisation réelles des normes ou directives nationales, participation à des programmes d'évaluation externe de la qualité, systèmes d'approvisionnement, et fonctionnalité des réseaux). La contre-vérification des réponses provenant de diverses parties prenantes au niveau central et d'un échantillon de laboratoires sur le terrain devraient donner une image satisfaisante de la situation des laboratoires dans le pays.

2.3.7 Préparer le rapport d'évaluation

Idéalement, un projet de rapport devrait être rédigé au cours de la mission d'évaluation et partagé avec les membres de l'équipe avant le dernier jour. L'équipe d'évaluation doit se mettre d'accord sur le contenu du rapport (principales recommandations) ainsi que sur le format, la longueur et le processus de diffusion. Le rapport d'évaluation peut par exemple suivre la structure des évaluations (au niveau administratif comme à celui des laboratoires) et comprendre les données agrégées des évaluations des laboratoires individuels sous forme de tableaux.

2.3.8 Faire circuler le rapport pour approbation

Le rapport devra circuler entre les évaluateurs avant d'être communiqué aux initiateurs de l'évaluation (autorités sanitaires, organisme de financement ou organisations internationales).

2.3.9 Diffuser le rapport

Il est important d'assurer aux personnes interrogées ou évaluées (p. ex. autorités sanitaires, directeurs des laboratoires) un retour d'information approprié. Il est aussi important de clarifier le processus de diffusion avec l'initiateur du projet avant la réalisation de l'évaluation, en particulier si le commanditaire est autre que l'autorité nationale. Il convient d'énoncer clairement les règles de confidentialité dans le Mandat de l'évaluation.

3. Instructions relatives aux questionnaires

3.1 Présentation générale des questionnaires

3.1.1 Description des questionnaires

Les questionnaires sont fournis en format PDF facile à imprimer (sous la forme d'annexes au présent document), mais également sous forme de fichiers Excel. Les questions sont exactement les mêmes dans les deux formats, mais le formatage est légèrement différent. Les deux fichiers Excel de Microsoft® Office ne fonctionnent qu'en mode calcul (pas de macros). L'absence de macros rend les questionnaires utilisables sur n'importe quel ordinateur, quel que soit le langage du système d'exploitation.

Le Questionnaire OEL/Système se trouve dans le fichier Excel « **Annex1_fr.xls** » et le Questionnaire OEL/Installations dans le fichier Excel « **Annex2_fr.xls** ». La présente section constitue le manuel de l'utilisateur des fichiers Excel.

Les fichiers sont composés de 15 feuilles de calcul pour OEL/Système et de 18 pour OEL/Installations, intitulées en anglais. Modifier ou renommer ces titres **pourrait entraîner une erreur de calcul** et éventuellement compromettre l'interprétation des données.

Les questions de l'évaluation sont regroupées en modules. Une feuille de calcul correspond à un module (Figure 1).

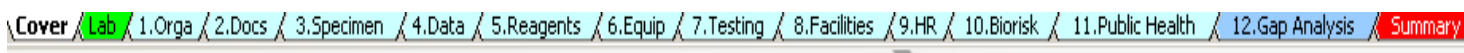


Figure 1 : Feuilles de calcul du questionnaire OEL/Installations

Titres et descriptions des modules:

- **Couverture (“Cover”)**
Page de couverture comprenant la clause de non-responsabilité de l’OMS.
- **Informations générales** (OEL/Système) ou **Identification du laboratoire** (OEL/Installations)
Ce module doit être rempli pour fournir des informations générales sur l’évaluation.
- **Modules spécifiques (à remplir)**
8 modules spécifiques décrits dans la section 3.2 pour OEL/Système.
11 modules spécifiques décrits dans la section 3.3 pour OEL/ Installations.
L’ordre des modules dans les questionnaires n'est pas lié à leur niveau d’importance ou de pertinence.
- **Analyse des faiblesses (« Gap analysis »)**
Ce module permet d’identifier les besoins et faiblesses les plus importants selon l’estimation des répondants.
- **Résumé (« Summary »)**
Un résumé complet de l’évaluation. La plupart de l’information (p. ex. les indicateurs) est automatiquement remplie. L’évaluateur ne peut ajouter des observations et conclusions que dans les encadrés figurant au bas de la feuille.
- **Langue (ne pas remplir)**

Les questionnaires peuvent être utilisés en français, anglais, espagnol, russe, ou toute autre langue. Ils sont disponibles par défaut en français, anglais, espagnol et russe. Avant de passer à une autre langue, il sera peut-être nécessaire d'installer d'autres polices de caractères sur votre ordinateur.

Pour passer du français à une autre langue, procédez de la manière suivante :

1. Choisir la feuille de calcul « Language » (Langue).
2. Traduire la version française du questionnaire (colonne D) dans n'importe quelle autre langue dans la colonne G. Les versions anglaise, espagnole et russe sont déjà disponibles dans les colonnes C, E et F respectivement.
3. Basculer le numéro de la cellule A3 de « 2 » (français) à « 1 » pour l'anglais, « 3 » pour l'espagnol, « 4 » pour le russe, ou « 5 » pour une autre langue.

Toute modification du texte des différents modules ne doit être effectuée que dans cette feuille SEULEMENT car les cellules des autres modules se rapportent à la feuille « Language ».

- **Exporter (ne pas remplir)**

Cette feuille de calcul permet de réunir tous les scores des indicateurs dans un tableau qui peut être exporté vers une base de données, par exemple pour comparer les résultats de l'évaluation dans le temps.

- **Acronymes (ne pas remplir)**

Tous les acronymes utilisés dans les questionnaires sont explicités ici.

3.1.2 Recommandations pour remplir les modules

1. L'évaluateur doit tout d'abord ouvrir la feuille « Language » afin de choisir la langue appropriée dans la cellule A3.
2. L'évaluateur ira ensuite sur la feuille « General Info » ou « Lab » et remplira toutes les cellules requises dans la colonne B.
3. L'évaluateur remplit toutes les cellules requises (colonnes D et E) des feuilles particulières de chaque module (8 pour OEL/Système et 11 pour OEL/ Installations) ainsi que le module d'analyse des faiblesses. Une croix dans la colonne C indique aussi que des documents sont nécessaires pour compléter la réponse.
4. L'évaluateur vérifie le calcul des indicateurs, remplit les encadrés de texte « Observations générales concernant l'évaluation », « Conclusions et recommandations », et peut insérer des photographies dans l'encadré approprié d'OEL/ Installations, dans le module « Summary ».

Comme l'indique l'encadré ci-dessus, toutes les cellules requises des colonnes D et E doivent être remplies. Toutefois, seules les réponses figurant dans les **cellules grises** (colonne D) seront prises en compte pour calculer les indicateurs. Les cellules blanches ne font pas l'objet d'une notation : elles sont proposées pour répondre à des questions fermées auxquelles on ne peut donner de note (colonne D) ou pour ajouter des renseignements, décrire un processus et répondre à des questions ouvertes (colonne E).

Dans les cas où aucune réponse n'est requise dans la colonne D (dans le cas d'une question ouverte, par exemple), la cellule correspondante dans la colonne D est barrée.

A	B	C	D	E
1. Organisation et gestion				
<i>Réponses possibles (à moins d'une autre indication) : 1. Oui ; 2. Partiellement ; 3. Non ; 4. Non applicable</i>				
		Documents à réunir	1; 2; 3; 5	Donner ici les réponses aux questions ouvertes et/ou insérer toute information complémentaire
Horaires de service				
1.1	Quels sont les jours et heures d'ouverture du service de routine ?			
1.2	Le cas échéant, quels sont les jours et heures d'ouverture du service d'urgence ?			

Figure 2 : Exemple de questions ouvertes

Pour la plupart des questions des deux questionnaires, l'évaluateur dispose d'un nombre limité de réponses possibles (généralement dans la colonne D) : 1.Oui ; 2. Partiel ; 3. Non ; 4. Non applicable (à moins d'une autre indication).

D'autres valeurs que celles mentionnées ci-dessus peuvent être entrées (généralement dans la colonne E), lorsqu'on demande :

- « Nombre des équipements »
- « Nombre de tests effectués chaque mois »
- « Décrire svp »
- etc.

Dans tous les cas, des informations complémentaires peuvent être insérées dans la colonne E ou dans les encadrés au bas de chaque module.

Cliquer sur la petite flèche figurant à droite des cellules (généralement dans la colonne D) permet d'ouvrir un encadré donnant les valeurs autorisées. Un message d'erreur apparaîtra lorsqu'on tente d'entrer des valeurs autres que celles figurant dans la liste déroulante :

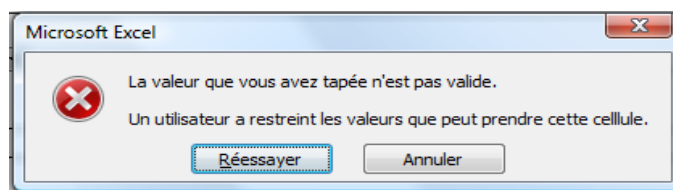


Figure 3 : Message d'erreur dans le cas d'une valeur non autorisée

Par conséquent, **L'ÉVALUATEUR NE PEUT ENTRER QU'UNE VALEUR AUTORISÉE PAR LA LISTE DÉROULANTE.**

3.1.3 Calcul des indicateurs

Le calcul des indicateurs des modules est automatiquement effectué lorsqu'on répond à chaque question.

Les calculs sont fondés sur les principes suivants :

- répondre 1 (« Oui ») donne 1 point (ou « 100% ») à la question
- répondre 2 (« Partiel ») donne 0,5 point (ou « 50% ») à la question
- répondre 3 (« Non ») donne 0 point (ou « 0% ») à la question
- répondre 4 (« Non applicable ») exclut la question des calculs
- pour certaines questions, le répondant peut choisir entre d'autres options telles que « 1.Jamais; 2.Parfois; 3.Régulièrement » ou « 1.Bon; 2.Moyen; 3.Mauvais ». Dans ce cas, la réponse donne les scores suivants :

1. Jamais	1 point = 100%
2. Parfois	0,5 point = 50%
3. Régulièrement	0 point = 0%
1. Bon	1 point = 100%
2. Moyen	0,5 point = 50%
3. Mauvais	0 point = 0%

Pour chaque module, un indicateur principal est calculé sur la moyenne de toutes les questions le composant. Cet indicateur principal (en-haut de la feuille de calcul) et les calculs (à droite des questions) sont cachés par des panneaux blancs qui peuvent être déplacés après avoir supprimé la protection de la feuille (voir ci-dessous, la section 3.1.5 Modifier les questionnaires). La Figure 4 illustre comment les calculs sont présentés après le déplacement des panneaux blancs.

Certaines questions entraînent d'autres questions plus détaillées si le répondant choisit « Oui » (1) ou « Non » (3) à la première question. Par conséquent, les questions supplémentaires sont organisées sous forme de liste. Dans ces cas, seule la moyenne des sous-questions ou de la liste est prise en compte pour le calcul de l'indicateur du module. Ces questions sont souvent précédées d'une indentation. La Figure 4 ci-dessous montre un exemple de ce type de question et de calcul.

A	B	C	D	E	F	G
4.	Qualité du système de laboratoire		65%			
<i>Réponses possibles (à moins d'une autre indication) : 1. Oui ; 2. Partiellement ; 3. Non ; 4. Non applicable</i>						
		Documents à réunir	1; 2; 3; 4	Donner ici les réponses aux questions ouvertes et/ou insérer toute information complémentaire		
Normalisation au niveau national						
4.1	Existe-t-il un bureau national chargé de superviser les programmes d'évaluation de la qualité des laboratoires ?	X	2		50%	50%
4.2	<i>Si oui, quels sont le nom et les coordonnées de ce bureau/des personnes responsables ?</i>					
4.3	<i>Veillez décrire brièvement le programme national d'évaluation de la qualité actuellement mis en place</i>					
4.4	Des normes/ensembles de normes de qualité ont-ils été fixés au niveau national ?	X	1		100%	100%
<i>Si oui ou partiellement, abordent-ils les sujets suivants ?</i>						
4.5	Organisation et gestion des laboratoires		1	<p><i>73% est le score moyen pour les 11 réponses. Ce score moyen est ensuite pris en compte pour calculer l'indicateur du module dans la cellule C1 (ici 65%)</i></p>		73%
4.6	Documentation et archives		3			
4.7	Prélèvement et transport d'échantillons		1			
4.8	POS pour le traitement des échantillons		1			
4.9	Exigences en matière de personnel et de formation		2			
4.10	Gestion des risques biologiques		2			
4.11	Gestion de l'équipement, réactifs, matériaux de référence, consommables		1			
4.12	Collaboration avec des laboratoires de référence		2			
4.13	Procédures de contrôle de qualité interne		1			
4.14	Procédures d'évaluation externe de la qualité		2			
4.15	Gestion des données et de l'information		1			

Figure 4 : Exemple de calculs

NOTE IMPORTANTE :

En ne répondant pas à une des questions, on l'exclut automatiquement du calcul, comme c'est le cas pour une réponse « Non applicable » (4). Cependant il est recommandé de répondre à toutes les questions, dans la mesure du possible, car des informations utiles peuvent aussi être extraites d'une réponse « Non applicable » (4).

3.1.4 Analyse des résultats et résumé

La Figure 5 montre un exemple de représentation graphique des indicateurs d'OEL/Installations en employant des couleurs allant de rouge à vert. Cela permet à l'évaluateur d'estimer facilement l'état de chaque indicateur :

- Rouge : Inférieur à 50%, exige une importante amélioration

- Jaune : Entre 50% et 80%, des améliorations sont nécessaires
- Vert : Supérieur à 80%, le laboratoire est en bonne condition

Indicateur moyen		68%
1.	Organisation et gestion	69%
2.	Documents	80%
3.	Prélèvement, manipulation et transport des échantillons	87%
4.	Gestion des données et de l'information	47%
5.	Consommables et réactifs	75%
6.	Equipement	30%
7.	Performance des analyses	70%
8.	Installations	75%
9.	Ressources humaines	86%
10.	Gestion des risques biologiques	64%
11.	Fonctions liées à la santé publique	70%

Figure 5 : Feuille de calcul Résumé (« Summary ») d'OEL/Installations

Moyenne des indicateurs : Ce calcul est une moyenne des indicateurs de tous les modules.

3.1.5 Modifier les questionnaires

L'évaluateur pourrait avoir besoin de modifier les questionnaires afin d'y ajouter ou éliminer des questions ou des indicateurs, ou de modifier les calculs des indicateurs.

Chaque feuille de calcul d'OEL/Système ou d'OEL/Installations est protégée de toute modification, pour éviter que des manipulations incorrectes ne compromettent les calculs. Des « panneaux » blancs ont été placés à certains endroits pour cacher les cellules utilisées pour les calculs, en particulier à la droite des colonnes de questions.

NOTE IMPORTANTE : Toutes les procédures décrites ci-dessous se réfèrent à Microsoft® Office Excel 2003.

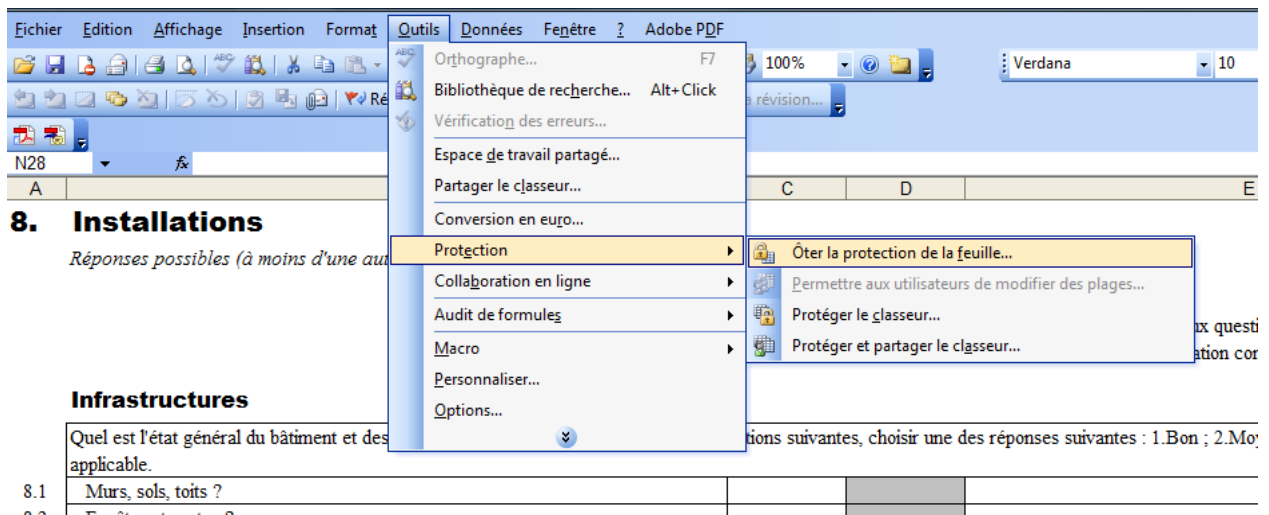


Figure 6 : Comment supprimer la protection d'une feuille active avec Microsoft® Office Excel 2003

Protection :

Pour retirer la protection des feuilles de calcul d'OEL/Système ou d'OEL/Installations, cliquer sur « Outils » dans la barre de menu Excel pour trouver « Protection ». Puis cliquer sur « Ôter la protection de la feuille », comme le montre la Figure 6 ci-dessus. Ce processus doit être répété pour chaque feuille selon nécessité. Le processus inverse peut être réalisé de la même manière.

Calculs :

L'évaluateur peut déplacer les panneaux blancs pour révéler la section calculs et modifier/adapter les calculs des indicateurs.

Texte :

Souvenez-vous que la première étape pour changer un texte (modifier, ajouter ou supprimer des questions) doit s'effectuer dans la feuille « Langue » (en modifiant le texte, ajoutant ou supprimant une ligne) étant donné que les cellules des autres modules dépendent de cette feuille. La deuxième étape consiste à ajouter/supprimer une (des) ligne(s) et étendre/supprimer une ou des formule(s) généralement dans les colonnes B, D, F et G de la feuille de calcul du module pertinent, pour ajouter/supprimer une ou des questions et le ou les calcul(s) qui y sont associés.

Réponse :

Si l'évaluateur souhaite entrer des valeurs restreintes pour répondre à de nouvelles questions, il/elle doit cliquer sur la cellule de réponse (généralement la colonne D de la ligne appropriée du module) et cliquer sur « Données » dans la barre de menu Excel et choisir « Validation ». Il devient alors possible d'autoriser de nouvelles valeurs pour les cellules dans « Paramètres ».

ATTENTION : Lorsqu'il/elle modifie les questionnaires, l'évaluateur doit tout d'abord sauvegarder son travail sous un nom différent pour avoir la possibilité de revenir aux fichiers originaux.

3.2 Outil d'Evaluation des Laboratoires/Questionnaire Système

L'Outil d'Evaluation des Laboratoires/Questionnaire Système (OEL/Système) est disponible dans le fichier Excel « **Annex1_fr.xls** » ainsi qu'en annexe au présent document.

Ce questionnaire d'évaluation est destiné à :

- décrire et évaluer d'une manière standardisée les éléments essentiels des systèmes nationaux de laboratoires (p. ex. les politiques, ressources et activités nationales existantes relatives aux laboratoires de santé)
- produire automatiquement des indicateurs numériques en rapport avec la structure et l'organisation des services de laboratoire dans divers éléments appelés « modules »
- effectuer un suivi dans le temps

Titres et descriptions des modules spécifiques d'OEL/Système :

- **Information générale :** ce module recueille l'information concernant le pays évalué et le répondant.
- **1. Coordination et gestion :** ce module examine comment le ministère pertinent coordonne les services des laboratoires de santé, la manière dont ils sont financés et les systèmes d'achat du matériel et des fournitures.
- **2. Structure et organisation :** ce module résume la structure générale du système de laboratoire, y compris l'organisation de mise en réseaux des laboratoires et les mécanismes de rendu ou de transmission des résultats.

- **3. Réglementation** : ce module porte sur la manière dont les laboratoires de santé sont réglementés (mécanismes d'enregistrement ou d'octroi d'autorisations d'exercice, etc.).
- **4. Qualité du système de laboratoire** : ce module examine le fonctionnement et les exigences de qualité (évaluation externe de la qualité, normes), ainsi que les capacités de contrôle, de certification et d'accréditation dans le pays.
- **5. Gestion de l'information de laboratoire** : ce module examine le type de données produites par les laboratoires, ainsi que la manière dont elles sont recueillies, analysées et communiquées.
- **6. Infrastructure** : ce module évalue l'état de l'infrastructure à l'échelon du pays.
- **7. Ressources humaines** : ce module comprend des questions concernant les effectifs et la formation du personnel dans le pays.
- **8. Gestion des risques biologiques** : ce module évalue la mise en œuvre des mesures de gestion des risques biologiques à l'échelon du pays.

3.3 Outil d'Evaluation des Laboratoires/Questionnaire Installations

3.3.1 Introduction

L'Outil d'Evaluation des Laboratoires/Questionnaire Installations (OEL/Installations) est disponible sur le fichier Excel « **Annex2_fr.xls** » ainsi qu'en annexe au présent document.

Ce questionnaire d'évaluation est destiné à :

- évaluer un laboratoire particulier d'une manière standardisée
- produire automatiquement des indicateurs numériques en rapport avec les capacités et la qualité du laboratoire dans divers éléments appelés « modules »
- effectuer un suivi de l'amélioration du même laboratoire dans le temps
- réaliser une évaluation fondée sur les exigences techniques et administratives attendues en fonction du niveau du laboratoire (central, intermédiaire, périphérique)

Le questionnaire OEL/Installations est un questionnaire d'évaluation générique polyvalent qui peut être utilisé pour évaluer des laboratoires ayant des domaines de compétences différents et appartenant à des niveaux différents du système de santé (du niveau périphérique basique au niveau central spécialisé). Aucune directive nationale particulière (p. ex. tests et instruments recommandés) n'est évaluée car elles peuvent varier d'un pays à l'autre. Il est du ressort de l'évaluateur de comparer les pratiques du laboratoire évalué avec les pratiques ou réglementations nationales recommandées. S'il n'existe pas de réglementations de ce type, l'évaluateur doit comparer les pratiques observées avec les pratiques de pointe appliquées dans des établissements analogues, ou avec les recommandations internationales (p. ex. OMS, sociétés scientifiques et littérature).

Le questionnaire peut également être adapté pour y inclure des questions spécifiques déterminées par le but ou la portée de l'évaluation (voir la section 3.1.5 Modifier les questionnaires).

Outre le processus OEL/Installations, il est recommandé d'effectuer trois autres activités :

- prendre des photographies qui seront intégrées dans la feuille de calcul « Résumé »
- prendre les coordonnées GPS du laboratoire si une cartographie géographique est envisagée

- dresser un plan du laboratoire

3.3.2 Présentation du questionnaire OEL/Installations

Un laboratoire n'offre des services adéquats que si ses résultats sont présentés d'une manière sûre, fiable et opportune. Par conséquent, les buts principaux du questionnaire sont de décrire et d'évaluer les éléments objectifs qui contribuent à la capacité, à la performance et à la qualité du laboratoire. Les exigences de qualité ont été largement décrites ces dernières années par divers organismes. Parmi les documents les plus appréciés et utilisés se trouvent la norme ISO 15189:2007⁷ et les directives du CLSI GP26-A4¹². Ces documents décrivent les exigences techniques et administratives optimales susceptibles d'assurer que le laboratoire fonctionne bien et fournit des résultats de qualité. Ils sont très complets et largement utilisés par des équipes d'inspection ou des organismes d'accréditation pour dresser des listes de vérification des évaluations. Certains pays ont adapté ces documents exhaustifs, appliquant les points les plus pertinents à leurs objectifs locaux¹³. Les exigences relatives aux risques biologiques ont également été décrites dans le document du Comité Européen de Normalisation CEN Workshop Agreement 15793 « Laboratory biorisk management standard » (Norme relative à la gestion des risques biologiques en laboratoire)¹⁴.

Le questionnaire d'évaluation proposé est fondé sur les éléments techniques et administratifs essentiels au bon fonctionnement d'un laboratoire. Il ne prétend pas couvrir toutes les exigences mentionnées dans les normes mentionnées ci-dessus et il ne constitue pas une liste de vérification à des fins de certification ou accréditation. Ce questionnaire peut être utilisé pour évaluer un vaste éventail de laboratoires, qu'ils soient multidisciplinaires, spécialisés dans un domaine ou même axés sur une seule maladie. Il est particulièrement adapté à l'évaluation ou à la supervision de laboratoires aux ressources limitées dans des pays qui n'ont pas encore formulé de réglementations ou de normes très détaillées concernant les laboratoires.

Titres et descriptions des modules spécifiques d'OEL/Installations :

- **Identification du laboratoire** : ce module recueille des informations générales concernant le laboratoire évalué et le répondant.
- **1. Organisation et gestion** : ce module résume l'organisation générale, le financement et les mécanismes de supervision du laboratoire.
- **2. Documents** : ce module traite de la gestion de tous les documents nécessaires au laboratoire : procédures, formulaires, rapports, etc.
- **3. Prélèvement, manipulation et transport des échantillons** : ce module recueille l'information concernant la marche à suivre avant l'examen en lien avec la collecte de l'échantillon (au laboratoire ou à l'extérieur), son transport jusqu'au laboratoire ou son renvoi vers un autre laboratoire.
- **4. Gestion des données et de l'information** : ce module examine les procédures employées par le laboratoire au cours de la phase suivant le test (gestion des résultats et systèmes d'établissement des rapports).
- **5. Consommables et réactifs** : ce module évalue la manière dont les consommables et les réactifs sont gérés (stockage, inventaire, ruptures de stocks, etc.).
- **6. Équipement** : ce module évalue le matériel de laboratoire et son entretien et en dresse la liste. Il est possible d'adapter la liste des équipements en fonction des laboratoires évalués.
- **7. Performance des analyses** : ce module permet de dresser manuellement la liste des analyses effectuées par le laboratoire et d'évaluer ses capacités de diagnostic, en tenant compte de la formation du personnel, des procédures, du matériel, des réactifs, des contrôles internes et externes de la qualité pour chacun des tests.

- **8. Installations** : ce module évalue l'infrastructure et les conditions de travail.
- **9. Ressources humaines** : ce module comprend des questions relatives à la gestion et aux compétences du personnel.
- **10. Gestion des risques biologiques** : ce module traite de la mise en œuvre des mesures de lutte contre les risques biologiques.
- **11. Fonctions liées à la santé publique** : ce module examine comment le laboratoire peut contribuer à des programmes de santé publique, par exemple sa participation aux réseaux de surveillance, l'investigation d'événements liés à la santé publique (p. ex. flambées de maladies) et/ou le suivi des tendances des maladies endémiques. Ce module convient particulièrement aux laboratoires de santé publique, mais il s'applique également à tous les laboratoires (universitaires, hospitaliers, privés, etc.) dont les résultats peuvent être utilisés à des fins de santé publique.

NOTE IMPORTANTE : Dans le module 7 d'OEL/Installations (Performance des analyses), 200 lignes sont pré-régulées pour entrer les analyses effectuées dans le laboratoire (une analyse par ligne). Une fois le type/nom de l'analyse entré, il faut répondre à plusieurs questions pour chacune des analyses (chaque ligne). Un score par analyse est alors automatiquement calculé dans la colonne T ce qui permet une analyse approfondie de la performance de chaque test. L'indicateur concernant ce module est composé de la moyenne de tous les scores par analyse. Pour ajouter une ou des ligne(s) à ce tableau, l'évaluateur devra tout d'abord insérer une ou plusieurs ligne(s) au bas du tableau puis élargir la formule de toute la dernière ligne du tableau (en cliquant sur le numéro de la ligne Excel et en l'étirant).

3.3.3 Le processus d'évaluation

NOTE IMPORTANTE : Il est nécessaire que l'évaluation soit effectuée par un spécialiste des laboratoires ou par une personne qui possède une connaissance approfondie de l'évaluation des laboratoires et comprenne le fonctionnement général d'un laboratoire.

Durée recommandée de l'évaluation :

L'évaluation complète d'un laboratoire devrait prendre au moins une journée pour un laboratoire de référence et environ 2 à 3 heures pour un laboratoire périphérique. Cette évaluation se fera pendant les heures d'ouverture, pour permettre d'observer le personnel au travail.

Outre l'utilisation des versions électroniques ou papier d'OEL/Installations, il est utile de disposer d'un carnet de note et d'un appareil photographique (idéalement digital) permettant la documentation.

Expliquer l'approche de l'évaluation et obtenir la coopération du laboratoire :

Avant le début de l'évaluation du laboratoire, il est recommandé à l'évaluateur d'expliquer l'objectif principal de l'évaluation. Il/elle peut souligner qu'il ne s'agit pas d'un processus de contrôle susceptible d'entraîner des mesures punitives.

Méthodes et directives concernant l'évaluation :

L'évaluation devrait s'ouvrir par une brève réunion avec le directeur du laboratoire ou la personne responsable, afin de décrire pourquoi l'évaluation est effectuée, comment se déroulera le processus et quels sont les résultats qu'on peut en attendre. Cette réunion peut être utile pour recueillir des informations concernant l'organisation du laboratoire et un grand nombre de points relatifs à la gestion (personnel, achats des matériels, financement, etc.).

Après cette réunion préliminaire, l'évaluateur visitera le laboratoire en suivant « l'exemple de cheminement » suivant :

- réception des échantillons ou des patients

- salles de prélèvement
- enregistrement
- pièces techniques (p. ex. microscopie, chimie, hématologie, culture, bactériologie, sérologie, biologie moléculaire).
- pièces annexes (p. ex. laverie, stérilisation, toilettes, salle de repos, réserve, atelier de réparation, secrétariat, bureaux)

L'évaluateur vérifiera la propreté globale, l'organisation générale et le niveau de biosécurité au cours de la manipulation des échantillons. Dans chaque salle (s'il y a lieu), l'évaluateur sera peut-être amené à effectuer les tâches suivantes :

Inspecter l'état et l'utilisation des réfrigérateurs

1. Les réfrigérateurs sont-ils propres ?
2. Prendre au hasard 3 ou 4 produits paraissant vieux et inspecter leurs dates de péremption.
3. Une sonde de température est-elle installée ? Si non, y a-t-il des relevés de température ?

Inspecter l'état et l'organisation des incubateurs

1. Vérifier les ajustements des thermostats et les relevés quotidiens de température de chaque incubateur (idéalement il est recommandé de disposer d'un thermomètre placé dans un récipient d'eau dans l'incubateur).
2. Inspecter la propreté globale des incubateurs.
3. Inspecter le maintien des atmosphères particulières (p. ex. 5% CO₂, anaérobie, conditions micro-aérophiles).
4. Inspecter les flacons d'hémocultures (s'il y a lieu) → Y a-t-il d'anciens flacons ? Tous les flacons sont-ils identifiés ?
5. Inspecter l'organisation des boîtes de Pétri (s'il y a lieu) → Y a-t-il d'anciennes boîtes de Pétri ? Toutes les boîtes de Pétri sont-elles identifiées ?

Inspecter l'état et l'organisation des congélateurs

Comment les contenus sont-ils organisés ?

Appliquer les mêmes considérations que pour les réfrigérateurs.

Inspecter l'état des microscopes (s'il y a lieu)

Toujours vérifier une ou deux lames afin de contrôler :

1. la qualité des films et des colorants,
2. l'état du microscope, et
3. l'ajustement de l'éclairage de Kohler (centrage des axes optiques).

Vérifier l'état du reste du matériel

Utilisation, maintenance, etc.

Évaluer visuellement l'état et la propreté des paillasses et des installations du laboratoire

Observer et évaluer la manière dont travaillent les techniciens de laboratoire

1. Utilisent-ils un équipement de protection personnelle, p. ex. blouses, gants, lunettes, masques ? Des équipements de protection individuelle sont-ils disponibles ?
2. Les paillasses sont-elles propres ? Les techniciens désinfectent-ils leur paillasse à la fin de leur service ? Une désinfection régulière des paillasses du laboratoire est-elle probable ?
3. Suivent-ils strictement les POS (si elles existent) ou autre bonne pratique ou pratique recommandée ?

Examiner l'état et l'organisation des stocks, des fiches et les dates de péremption des réactifs sur les étagères

Inspecter et évaluer la manière dont les déchets du laboratoire sont gérés dans les salles techniques.

Cette information est importante car elle fournit des renseignements concernant les activités du laboratoire au cours des 24 heures précédant l'évaluation.

1. Les déchets sont-ils régulièrement éliminés ?
2. Y a-t-il des conteneurs à déchets séparés (couverts) pour les déchets non contaminés et les déchets contaminés ?
3. Y a-t-il un récipient spécial pour les solvants (et pour les acides) ?

Inspecter les feuilles de paillasse, les registres ou l'information concernant les patients et la gestion des résultats

Inspecter les archives

Au cours de la visite, documenter l'évaluation en photographiant les salles, le personnel au travail, les méthodes de livraison des colis, etc. Ces photos contribueront à illustrer et expliquer l'état du laboratoire dans le rapport final. Toujours demander l'autorisation de prendre des photos.

Une fois l'évaluation visuelle initiale du laboratoire terminée, il est recommandé de procéder immédiatement à l'évaluation au moyen du questionnaire OEL/Installations. L'évaluateur peut commencer à utiliser la version papier du questionnaire pour des raisons pratiques, mais l'utilisation directe de la version électronique permet des discussions immédiates avec le directeur concernant les indicateurs d'OEL/Installations. Il n'est pas nécessaire que l'évaluateur pose toutes les questions car il/elle peut entrer directement certaines des réponses en fonction des observations faites au cours de la visite. L'évaluateur ne devra poser que les questions à souligner particulièrement (par exemple à des fins éducatives) ou les questions pour lesquelles la visite n'a pas fourni de réponse claire. Des recommandations portant sur une amélioration du laboratoire peuvent être formulées à la suite des discussions.

IMPORTANT : les observations restent confidentielles. L'établissement d'un climat de confiance assurera le bon déroulement de l'évaluation.

3.3.4 Recommandations, analyse des résultats et résumé

Les recommandations devront être faites après l'observation et l'inspection. Il est important de se souvenir que les évaluations sont effectuées pour améliorer les conditions dans un laboratoire et de comprendre que le maintien de bonnes relations entre l'évaluateur et le personnel du laboratoire est essentiel. C'est pourquoi toutes les recommandations et orientations devront être aimablement formulées. Les commentaires susceptibles d'être très embarrassants ou dérangeants pour le laboratoire ne seront mentionnés qu'au directeur (ou à la personne responsable) à la fin de l'évaluation.

Analyse générale du résumé des indicateurs :

L'analyse finale des résultats par les indicateurs se fera avec le directeur du laboratoire qui a collaboré à l'évaluation. Elle aura lieu à la fin de l'évaluation et après avoir entré toutes les données dans le questionnaire OEL/Installations.

Il est recommandé de relever les aspects suivants à la conclusion de l'évaluation :

- **Les faiblesses** du laboratoire, afin de mettre en lumière les actions à développer pour l'améliorer. L'évaluateur ne soulignera que trois des plus importants indicateurs nécessitant une action/amélioration.
- Mais aussi **les points forts** du laboratoire, afin de bien souligner les aspects positifs.

3.3.5 Plan du laboratoire

En plus des activités habituelles à effectuer pendant l'évaluation (visiter le laboratoire, remplir le questionnaire OEL/Installations, formuler des recommandations et des conclusions), il est recommandé de dessiner un plan du laboratoire. Une fois réalisé, il permettra de voir l'ensemble des installations et de proposer des améliorations afin d'optimiser l'utilisation de l'espace disponible.

Matériel nécessaire :

- Télémètre (pour la détermination rapide des distances)
- Papier, stylo, règle
- Un logiciel d'architecture ou d'aménagement intérieur

Qu'attend-on de l'évaluateur ?

- Un plan détaillé sur papier comprenant le nom de chaque pièce (des codes peuvent être utilisés pour les équipements de laboratoire, mais l'évaluateur en définira les acronymes)
- D'éventuelles suggestions immédiates pour l'optimisation des lieux
- Les plan pourront être informatisés plus tard au moyen d'un logiciel et des améliorations pourront être proposées.

Bibliographie

1. Outil d'Évaluation des Services de Laboratoire (ATLAS). Agence américaine pour le développement international (USAID). 2006.
http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/guidelines/AsseToolLab_ATLAS_FR.pdf, dernière consultation 5 octobre 2012.
2. Outil OIE pour l'évaluation des performances des Services vétérinaires (Outil PVS de l'OIE). Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE). 2010.
http://www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Support_to_OIE_Members/docs/pdf/F_PVS_tool_excluding_indicators.pdf, dernière consultation 5 octobre 2012.
3. Measuring Service Availability and Readiness. Core questionnaire. Organisation mondiale de la Santé. 2011. http://www.who.int/healthinfo/systems/SARA_CoreQuestionnaire.pdf, dernière consultation 5 octobre 2012.
4. Protocol for the Assessment of National Communicable Disease Surveillance and Response Systems. Laboratory Assessment. Annex 13.0. Organisation mondiale de la Santé. 2001.
<http://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/whocdscsr20012a.pdf>, dernière consultation 5 octobre 2012.
5. Règlement sanitaire international. Organisation mondiale de la Santé. 2005.
http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789242580419_fre.pdf, dernière consultation 22 mai 2012.
6. Checklist and Indicators for Monitoring Progress in the Development of IHR Core Capacities in States Parties. Organisation mondiale de la Santé. 2011.
http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/WHO_HSE_IHR_2011.6_eng.pdf, dernière consultation 22 mai 2012.
7. ISO15189:2007. Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. Organisation internationale de normalisation. 2007. Actuellement en révision.
8. Guide pour le Réseau de Laboratoire National de Santé Publique Pour Renforcer la Surveillance Intégrée de la Maladie et la Riposte (SIMR). Organisation mondiale de la Santé. 2008.
<http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/dpc/integrated-disease-surveillance/ids-publications.html>, dernière consultation 5 octobre 2012.
9. Asia Pacific Strategy for Strengthening Health Laboratory Services (2010-2015). Organisation mondiale de la Santé. 2010.
http://www.searo.who.int/LinkFiles/BCT_Asia_Pacific_Strategy10-15.pdf, dernière consultation 22 mai 2012.
10. Asia Pacific Strategy for Emerging Diseases 2010. Organisation mondiale de la Santé. 2010.
http://www.wpro.who.int/entity/emerging_diseases/documents/docs/ASPED_2010.pdf, dernière consultation 22 mai 2012.
11. National Polio Laboratory Check List for Annual WHO Accreditation. Organisation mondiale de la Santé. 2003. http://www.searo.who.int/LinkFiles/Laboratory_Network_NPLchecklist.pdf, dernière consultation 22 mai 2012.
12. GP26-A4 Vol. 31 No.15. Quality Management System: A Model for Laboratory Services; Approved Guideline – Fourth Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute.
13. Quality Standards in Health Laboratories. Implementation in Thailand: A Novel Approach. Organisation mondiale de la Santé. 2005.
http://www.searo.who.int/LinkFiles/BCT_SEA-HLM-386.pdf, dernière consultation 22 mai 2012.
14. CEN Workshop Agreement CWA 15793. Comité Européen de Normalisation. 2011.
ftp://ftp.cenorm.be/CEN/Sectors/TCandWorkshops/Workshops/CWA15793_September2011.pdf, dernière consultation 22 mai 2012.