

**GUIDE DU PROCESSUS GRADUEL
D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DES
LABORATOIRES EN VUE DE
L'ACCRÉDITATION (SLIPTA) DANS LA
RÉGION AFRICAINE DE L'OMS**



BUREAU RÉGIONAL DE L'

**Organisation
mondiale de la Santé**

Afrique

**GUIDE DU PROCESSUS GRADUEL
D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DES
LABORATOIRES EN VUE DE L'ACCRÉDITATION
(SLIPTA) DANS LA RÉGION AFRICAINE DE L'OMS**

Guide du Processus graduel d'amélioration de la qualité des laboratoires en vue de l'accréditation (SLIPTA) dans la Région africaine de l'OMS—Révision 02

ISBN 978-929031329-8

© Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique 2020

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'œuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'œuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué ci-dessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'œuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation de l'emblème de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette œuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle œuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette œuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

Citation suggérée. Guide du Processus graduel d'amélioration de la qualité des laboratoires en vue de l'accréditation (SLIPTA) dans la Région africaine de l'OMS—Révision 02. Brazzaville : Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique, 2020. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogage à la source. Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris>.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir <http://apps.who.int/bookorders>. Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente œuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente œuvre.

Clause générale de non responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS 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 traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets 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'OMS, 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'OMS ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Conception et impression : Le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, République du Congo

TABLE DES MATIÈRES

ABRÉVIATIONS	iv
DÉFINITIONS	v
AVANT-PROPOS	vii
REMERCIEMENTS	ix
1.. CONTEXTE	1
1.1 Introduction	1
1.2 Rôle de l'OMS.....	2
1.3 Objet, portée et structure	2
2. GENÈSE ET GOUVERNANCE	3
2.1 Principales déclarations et résolutions	4
2.2 Gouvernance.....	4
2.3 Rôles et responsabilités des parties prenantes	5
3. ADMISSIBILITÉ ET DEMANDE D'INSCRIPTION.....	8
3.1 Admissibilité et examen de la candidature	8
3.2 Inscription	8
4. PROCESSUS D'AUDIT	9
4.1 Visite d'audit	10
4.2 Liste de contrôle.....	10
5. RECONNAISSANCE ET CERTIFICATION	12
5.1 Prise de décision et octroi de la reconnaissance	12
5.2 Utilisation appropriée des certificats de reconnaissance	12
6. MODES OPÉRATOIRES	13
6.1 Coût	13
6.2 Gestion des plaintes	13
6.3 Suivi de la performance de l'auditeur	14
6.4 Rapports d'audit.....	14
7. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS	14
ANNEXES.....	15
RÉFÉRENCES.....	16

ABRÉVIATIONS

ASCP	American Society for Clinical Pathology
ASLM	Société africaine de médecine de laboratoire
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i> (des États-Unis d'Amérique)
CEI	Commission électrotechnique internationale
CEN	Comité européen de normalisation
CHAI	Clinton Health Access Initiative
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute
IAG	Groupe consultatif indépendant
GEI	Groupe d'évaluation indépendant
ISO	Organisation internationale de normalisation
LoA	Lettre d'accord
MoU	Mémoire d'accord
MS	Ministère de la Santé
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OMS/AFRO	Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique
OMS/SEARO	Bureau régional de l'OMS pour l'Asie du Sud-Est
QSE	Éléments essentiels du système qualité
RAM	Résistance aux antimicrobiens
RSI	Règlement sanitaire international (2005)
SGQ	Système de gestion de la qualité
SGQL	Système de gestion de la qualité au laboratoire
SIMR	Surveillance intégrée de surveillance de la maladie et riposte
SIDA	Syndrome d'immunodéficience acquise
SLIPTA	Processus graduel d'amélioration de la qualité des laboratoires en vue de l'accréditation
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

DÉFINITIONS

Aux fins du présent guide, les définitions suivantes s'appliquent aux termes utilisés dans le présent document afin d'en préciser le sens.

Organismes d'accréditation : organisations ou organismes ayant le pouvoir d'inspecter une installation et de délivrer une preuve écrite de sa compétence en ce qui concerne une norme internationale ou nationale donnée.

Accréditation : procédure par laquelle un organe faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques. *Référence* : ISO 15189.

Note : le pouvoir d'un organisme d'accréditation émane généralement d'un gouvernement national.

Certification : procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme à des exigences spécifiées. *Référence* : ISO/IEC 17000:2004. La certification est souvent un processus volontaire.

Éléments essentiels du système de qualité au laboratoire du CLSI : les infrastructures nécessaires ou les éléments de base qui doivent être en place dans une organisation et fonctionner efficacement pour appuyer les opérations pratiques de l'organisation afin qu'elles fonctionnent harmonieusement.

Groupe consultatif indépendant (IAG) : un comité indépendant mis en place par la Société africaine de médecine de laboratoire, ASLM (en accord avec l'OMS) et composé d'experts régionaux et internationaux en systèmes de gestion de la qualité au laboratoire qui sera chargé de superviser le programme d'audit du SLIPTA.

Groupe d'évaluation indépendant (GEI) un organe indépendant chargé de la coordination et du pilotage de la mise en œuvre du programme SLIPTA à travers la formation des auditeurs, les audits de laboratoire et l'assistance technique pour des améliorations continues. L'ASLM est désigné par le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique comme groupe d'évaluation indépendant.

Point focal SLIPTA au ministère de la Santé : le point focal SLIPTA peut être une unité ou un individu chargé de la coordination, du pilotage et de la mobilisation du budget pour appuyer la mise en œuvre et l'expansion du programme SLIPTA dans le pays.

Approche « Une seule santé » : concept ou approche visant à améliorer la santé et le bien-être par la prévention de risques et l'atténuation des effets de crises résultant de l'interface entre l'homme, les animaux et leurs différents environnements, notamment l'agriculture et l'alimentation (www.onehealthglobal.net). Cela implique l'application d'une approche coordonnée, collaborative, multidisciplinaire et intersectorielle pour faire face aux risques potentiels ou existants.

Organisation internationale de normalisation (ISO) : fédération d'organismes nationaux de normes de différents pays et plus grand producteur mondial de normes internationales.

Système de gestion de la qualité (SGQ) : système avec une structure organisationnelle, des ressources et des processus nécessaires pour gérer, planifier et contrôler les activités liées à la qualité.

Auditeurs du SLIPTA : professionnels de laboratoire formés et certifiés par le groupe d'évaluation indépendant (ASLM) pour inspecter les laboratoires à l'aide de la liste de contrôle établie en vertu du SLIPTA et de donner des conseils techniques et des orientations dans l'optique d'améliorer le système de gestion de la qualité du laboratoire audité.

Norme : c'est un « document » faisant autorité qui énonce des critères de performance et des caractéristiques (RHU1.7CD/CLSI). Les normes peuvent être édictées par des organismes nationaux, régionaux ou internationaux de normalisation. Les normes internationales les plus largement admises sont édictées par l'Organisation internationale de normalisation (ISO). Les normes ISO sont élaborées par des comités techniques.

Dans le cas des laboratoires médicaux, la norme la plus utilisée est *ISO 15189 : Laboratoires médicaux*.

Organismes de normalisation : organismes ayant le pouvoir d'élaborer des normes nationales et d'adopter des normes internationales, avec ou sans modifications. Ils peuvent être nationaux ou internationaux. Le Comité européen de normalisation (CEN) est un exemple d'organisme de normalisation régional ayant conclu un accord de coopération technique avec l'ISO.

Processus graduel d'amélioration de la qualité des laboratoires en vue de l'accréditation (SLIPTA) : programme qui vise à renforcer l'efficacité et l'efficience d'un laboratoire médical et est utilisé pour inspecter les laboratoires médicaux et de santé publique et reconnaître les progrès accomplis par ces structures dans la définition et la mise en œuvre du processus d'amélioration de la qualité.

Le Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) : organisme d'élaboration des normes, à but non lucratif, animé par des bénévoles et soutenu par les membres, qui fournit des normes et lignes directrices aux professionnels de la santé grâce à un processus consensuel.

AVANT-PROPOS

Les laboratoires constituent un maillon essentiel des services de santé. Il convient donc de les renforcer comme il se doit afin d'assurer les soins, la surveillance épidémiologique, la prévention et la maîtrise de la maladie, ainsi que la recherche et d'autres activités liées à la santé publique. Il ressort des données disponibles que, dans la majorité des pays de la Région africaine de l'OMS, les services de laboratoire ne respectent pas les normes essentielles requises, surtout aux niveaux intermédiaires et périphériques. Cette situation s'explique en grande partie soit par le manque de systèmes de laboratoire, soit par l'inadéquation de ceux qui existent. Les enseignements tirés de la lutte contre l'épidémie meurtrière de maladie à virus Ebola (MVE) qui a sévi en Afrique de l'Ouest en 2014 et 2015 et d'autres événements de santé publique de grande ampleur ont permis, au même titre que les conclusions tirées des évaluations externes conjointes réalisées en vertu du Règlement sanitaire international (RSI), de comprendre qu'il est urgent de réformer le secteur des laboratoires dans la Région.

Ces dernières années, le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique œuvre sans relâche pour améliorer la qualité des services de laboratoire. Un certain nombre de résolutions, de déclarations et d'initiatives clés ont placé les systèmes de laboratoire au premier plan du renforcement des systèmes de santé. La résolution AFR/RC58/R2 adoptée par le Comité régional de l'OMS AFRO lors de sa 58^{ème} session tenue à Yaoundé, Cameroun en 2008 appelait au renforcement des laboratoires de santé publique dans la Région africaine, notamment par l'élaboration et la mise en œuvre de politiques et de plans stratégiques nationaux ciblant les laboratoires. La Déclaration de Maputo sur le renforcement des systèmes de laboratoires (Maputo, Janvier 2008) a quant à elle invité les parties prenantes à apporter un appui intégré aux laboratoires pour bien mener la lutte contre les principales maladies.

A la suite de ces appels, l'OMS AFRO lança le programme du Processus graduel d'amélioration de la qualité des laboratoires en vue de leur accréditation (SLIPTA) en juillet 2011. SLIPTA est conçu comme un cadre permettant d'améliorer la qualité des laboratoires d'analyses médicales dans la Région africaine en conformité avec la norme ISO 15189. Il est fondé sur les principes de l'accessibilité financière, de la possibilité de transposition à une grande échelle, de la mesurabilité et de l'accessibilité, et il favorise l'appropriation du processus par les pays et la viabilité dans l'amélioration de la qualité des laboratoires.

Forts de ces initiatives clés, les pays de la Région africaine ont commencé à investir activement dans le renforcement de leurs laboratoires et adopté des outils d'assurance et de gestion de la qualité pour se préparer à l'inscription de ces laboratoires au SLIPTA. Les laboratoires ainsi habilités améliorent la précision, la sécurité et la célérité du diagnostic des maladies, transformant ainsi le paysage des systèmes de santé, laboratoire après laboratoire.

Le présent guide a été révisé après les premières années de mise en œuvre réussie, à la lumière du retour d'information fourni par les utilisateurs, et au regard des perspectives d'expansion de son utilisation au-delà des laboratoires nationaux. L'on s'attend en outre à ce que le SLIPTA permette de relever le niveau de performance des laboratoires pour qu'ils contribuent sensiblement à la couverture sanitaire universelle (CSU), à l'atteinte des cibles des objectifs de développement durable (ODD) liés à la santé, et à la sécurité sanitaire.

Le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique attend avec intérêt d'œuvrer avec l'ensemble des partenaires, notamment la Société africaine pour la médecine de laboratoire (ASLM), le

Centre de lutte contre les maladies en Afrique (CDC-Afrique), le *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI), la *Clinton Health Access Initiative*, et les *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) des États-Unis d'Amérique, pour continuer à encourager l'adoption du SLIPTA dans la Région africaine.



D^{re} Matshidiso Moeti
Directrice régionale de l'OMS pour l'Afrique

REMERCIEMENTS

L'élaboration de la Révision 02 du présent document est le fruit d'un processus inclusif, pratique et de grande portée. Les participants à la réunion des partenaires et à l'atelier de révision du Guide SLIPTA se sont retrouvés du 16 au 18 octobre 2018 à Brazzaville, au Congo pour finaliser le projet de Révision 02 du Guide OMS du Processus graduel d'amélioration de la qualité des laboratoires en vue de l'accréditation dans la Région africaine.

Les délégués ci-après ont pris part à la rencontre.

Experts :

M ^r Donewell Bangure	Centre africain de prévention et de lutte contre les maladies, Union Africaine, Ethiopie
D ^r Glen Fine	Clinical and Laboratory Standards Institute, États-Unis d'Amérique
D ^{re} Jacqueline Halatoko	Institut national d'Hygiène du Togo, Togo
D ^{re} Linda Oskam	DATOS B.V, Amsterdam (Pays-Bas)
M ^r Patrick Mateta	Clinical and Laboratory Standards Institute, États-Unis d'Amérique
M ^{me} Patrina Chongo,	National Institute of Health du Mozambique, Mozambique
M. Habtamu Asrat	Ethiopian Public Health Institute, Éthiopie
M. Julius Tome	African Medical and research Foundation, Health Africa, Kenya
M. Teferi Mekonen	African Society for Laboratory Medicine, Éthiopie
M ^{me} Vijay Padayachee	Vijay Consulting cc, Afrique du Sud
Prof. Tiahou Georges	Centre Régional d'évaluation en Education, Environnement, Santé Et d'Accréditation en Afrique, Côte d'Ivoire

Nous remercions tous les utilisateurs (laboratoires et auditeurs) et les experts qui ont contribué à la révision du présent document.

Secrétariat de l'OMS

D ^r Sheick Oumar Coulibaly	OMS/AFRO
D ^{re} Laetitia Gahimbaré	OMS/AFRO
D ^r Hughes Lago	OMS/AFRO
D ^r Ali Ahmed Yahaya	OMS/AFRO

1. CONTEXTE

1.1 INTRODUCTION

L'Afrique subsaharienne compte plus d'un milliard d'habitants, dont la majorité dépend des services publics de santé pour se soigner. La charge croissante des maladies prioritaires (telles que le VIH, la tuberculose, le paludisme), des épidémies (méningite, choléra, fièvres hémorragiques virales) et des maladies non transmissibles dans la Région continue de poser un défi pour les systèmes actuels. Les systèmes de santé publique en Afrique subsaharienne, particulièrement les systèmes de laboratoire, sont restés longtemps fragiles à cause de limitations structurelles et du faible niveau de priorité accordée aux ressources humaines et financières, ainsi qu'à la formation, des problèmes auxquels vient se greffer le manque d'infrastructures. Le manque de soutien fiable aux services de laboratoire pour le diagnostic des maladies en particulier est l'un des principaux facteurs qui limitent la confirmation des diagnostics, surtout pour les épidémies et d'autres événements de santé publique. Le secteur des laboratoires a été l'un des maillons faibles des systèmes de santé. La situation révèle un manque de capacité dans la majorité des pays africains signataires de l'accord du Règlement sanitaire international (2005) qui engage à fournir des résultats de laboratoire de qualité pour identifier tout agent et substance susceptible de provoquer des urgences de santé publique de portée internationale.

Le diagnostic des maladies infectieuses et des événements de santé publique, notamment la sensibilité des agents pathogènes aux antimicrobiens est essentielle pour leur prévention et leur traitement. L'élément commun à toutes les maladies infectieuses est que toutes peuvent et doivent être diagnostiquées et leur traitement doit être suivi grâce aux tests de laboratoire. Le diagnostic des maladies infectieuses commence par un test de laboratoire précis. Il existe de nombreux exemples pour le montrer, mais l'un d'entre eux est assez illustratif. En 2014, il a fallu plus de trois mois pour que l'épidémie de maladie à virus Ebola qui deviendra plus tard mondiale et qui est reconnue comme l'une des pires flambées de MVE dans l'histoire soit identifiée comme infection à virus Ebola. Ce retard dans le diagnostic a permis à la maladie de prendre de l'ampleur et de se propager localement dans un pays, et ensuite dans les pays voisins. Cet événement a été expliqué ou tout au moins a été fortement associé au manque de capacité d'analyses de qualité au laboratoire, y compris d'un système d'orientation-recours approprié et un système de surveillance défectueux dans un système de santé déjà fragile. Une détection précoce de la maladie aurait certainement confiné la maladie à un district ou tout au plus à une région du pays.

Le fait de fonder les diagnostics sur des symptômes cliniques ne conduit qu'à des erreurs de diagnostic et par conséquent, à un traitement inadapté, à un traitement excessif, à une hausse de la morbidité et de la mortalité, et à l'incapacité à déterminer la prévalence réelle des maladies. En outre, la situation est la même lorsque des tests de laboratoire ne sont pas de qualité et ne sont pas fiables, d'où la nécessité, en plus de disposer de laboratoires, de veiller à ce qu'ils respectent les normes de qualité pour produire des résultats fiables. Des tests de laboratoire de qualité contribueront à réduire considérablement les énormes dépenses inutiles, la misère et la souffrance des populations, et la perception selon laquelle les services de laboratoire ne sont d'aucune aide.

Les services de laboratoire sont un élément essentiel dans tous les aspects de la santé. Il faut par conséquent développer et entretenir des services de laboratoire de grande qualité grâce à une approche de système de qualité.

Le Processus graduel d'amélioration de la qualité des laboratoires en vue de l'accréditation (SLIPTA) a été élaboré par l'OMS et ses partenaires pour améliorer la qualité des services de laboratoire afin de mieux contribuer aux services liés aux soins, à la prévention et à la santé publique, notamment les programmes de lutte contre les maladies, la SIMR, le RSI (2005), la résistance aux antimicrobiens et bien d'autres.

1.2 RÔLE DE L'OMS

L'OMS a un rôle normatif, elle fournit des conseils pour la sélection et l'utilisation appropriées des lignes directrices et des manuels, promeut et surveille la mise en œuvre des normes. L'Organisation a élaboré des lignes directrices pour l'audit technique de la compétence des laboratoires sélectionnés à réaliser des analyses précises dans le cadre de la surveillance de maladies spécifiques.

De nombreux partenaires, donateurs et pays attendent de l'OMS qu'elle donne des orientations en ce qui concerne à la fois l'accréditation et le renforcement des systèmes de gestion de la qualité dans les laboratoires d'analyses médicales. Ainsi, en 2007, l'Organisation mondiale de la Santé, le Bureau régional de l'OMS pour l'Asie du Sud-Est ont publié des lignes directrices sur la mise en place de l'accréditation des laboratoires de santé. Par ailleurs, en 2009, l'OMS a publié en collaboration avec le CDC et le CSLI, un module de formation sur les systèmes de gestion de la qualité au laboratoire (SGQL) qui a été utilisé par les pays pour former les responsables de laboratoire et d'autres membres du personnel à la mise en œuvre de systèmes de qualité. En 2014, l'OMS a publié l'outil de mise en œuvre progressive de la qualité des laboratoires, un outil en ligne qui appuie les laboratoires qui souhaitent mettre en œuvre le SGQL conformément à la norme ISO 15189 (<https://extranet.who.int/lqsi/>).

1.3 OBJET, PORTÉE ET STRUCTURE

1.3.1 Objet

Le présent document a pour objectif de donner des orientations pour l'utilisation du programme SLIPTA. Il décrit les éléments clés du processus d'amélioration de la qualité au laboratoire et explique comment les États Membres et les partenaires peuvent mettre en œuvre cette initiative pour renforcer les systèmes de laboratoire.

1.3.2 Portée

Le présent document est destiné à l'usage de personnes ou d'organisations qui souhaitent améliorer la qualité des laboratoires d'analyses médicales grâce au programme SLIPTA. Les ministères de la Santé des pays de la Région sont particulièrement ciblés pour l'utilisation du programme SLIPTA afin de relever le défi de l'amélioration des systèmes de laboratoire pour une contribution plus efficace et plus efficiente à la surveillance, à la prévention et à la maîtrise des maladies.

1.3.3 Structure

Le document comporte six sections principales

Section	Contenu
Contexte	Donne une introduction des systèmes de santé publique en Afrique subsaharienne. Décrit le rôle de l'OMS dans le renforcement des systèmes de gestion de la qualité au laboratoire et définit l'objet, la portée et la structure du présent Guide.
Genèse et gouvernance	Décrit les origines et la structure de gouvernance de l'initiative SLIPTA du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique sous la forme de déclarations clés de l'OMS et de résolutions du Comité régional sur le renforcement des systèmes de gestion de la qualité au laboratoire et définit la structure de gouvernance du programme SLIPTA, ainsi que les rôles et responsabilités des parties prenantes
Admissibilité et demande d'inscription	Décrit les critères d'admissibilité et d'examen de la candidature pour l'inscription des laboratoires au programme SLIPTA et le processus de demande d'inscription à suivre.
Processus d'audit	Aperçu du processus d'audit du programme SLIPTA qui décrit la visite d'audit, les catégories de critères d'évaluation et la liste de contrôle du SLIPTA.
Reconnaissance et certification	Définit le processus de prise de décision et d'octroi de la reconnaissance, et l'utilisation appropriée des certificats de reconnaissance.
Modes opératoires	Décrit les questions opérationnelles du programme SLIPTA, notamment les coûts, la gestion des plaintes, le suivi de la performance des auditeurs, et les rapports d'audit.

Les références bibliographiques qui ont été utilisées pour appuyer l'élaboration du présent guide sont mentionnées dans la section réservée aux références.

La liste de contrôle du programme SLIPTA est disponible en tant que document distinct sur le site Web du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique (<https://www.who.int/tb/laboratory/afro-slipta-checklist-guidance.pdf>).

2. GENÈSE ET GOUVERNANCE

Le Guide du SLIPTA fournit aux pays un cadre pour mettre en œuvre leurs efforts visant à renforcer les services de laboratoire en respectant les exigences de la version actuelle de la norme ISO 15189 ou de la norme ISO/IEC 17025. Le guide du SLIPTA s'inscrit dans le droit fil des fonctions essentielles du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique visant à fixer des normes et critères et à aider les pays à les mettre en œuvre et à les étendre. Ce processus a pour but d'encourager, de soutenir et de reconnaître la mise en œuvre de systèmes de gestion de la qualité dans les laboratoires d'analyses médicales de sorte que les laboratoires produisent des résultats sûrs, précis et en temps voulu dans l'optique de prodiguer des soins aux patients et à des fins de santé publique.

Les laboratoires inscrits au programme SLIPTA développeront progressivement une conformité à la norme ISO 15189 ou à la norme ISO/IEC 17025 et, à terme, seront en mesure d'introduire une demande d'accréditation auprès d'un organisme national, régional ou international.

Le programme SLIPTA est une démarche globale visant à renforcer les services de laboratoire de manière progressive en reconnaissant des niveaux graduels de performance en vue d'un respect à long terme de la norme ISO 15189 ou de la norme ISO/IEC 17025. Le programme SLIPTA est un mécanisme qui permet de certifier la conformité au fur et à mesure, offrant la possibilité au laboratoire de décomposer le processus en plusieurs étapes simples à appliquer.

Le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique fournit une reconnaissance aux laboratoires grâce au programme SLIPTA et les soutient par des audits et une assistance technique de l'ASLM. Ce processus devrait avoir un effet catalyseur en encourageant l'amélioration de la qualité dans les différents laboratoires, en intégrant ces objectifs dans les plans nationaux stratégiques et opérationnels, en sensibilisant les décideurs et le personnel des laboratoires à l'accréditation, et en suscitant une culture du développement des laboratoires.

2.1 PRINCIPALES DÉCLARATIONS ET RÉSOLUTIONS

La Conférence mixte OMS-CDC sur les systèmes de gestion de la qualité dans les laboratoires de santé organisée en avril 2008 à Lyon, en France, a formulé plusieurs recommandations pour l'élaboration de normes nationales de la qualité au laboratoire, et la mise en œuvre de principaux programmes de système qualité au laboratoire. Elle a débouché sur un accord en faveur d'un processus graduel fondé sur les normes en vue d'une accréditation internationalement reconnue : « 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. »

En 2008, les États Membres de l'OMS dans la Région africaine ont adopté les résolutions AFR/RC58/R2 et AFR/RC59/R4, respectivement, appelant à renforcer les capacités des laboratoires de santé publique et des centres d'excellence pour améliorer la prévention et la maîtrise des maladies.

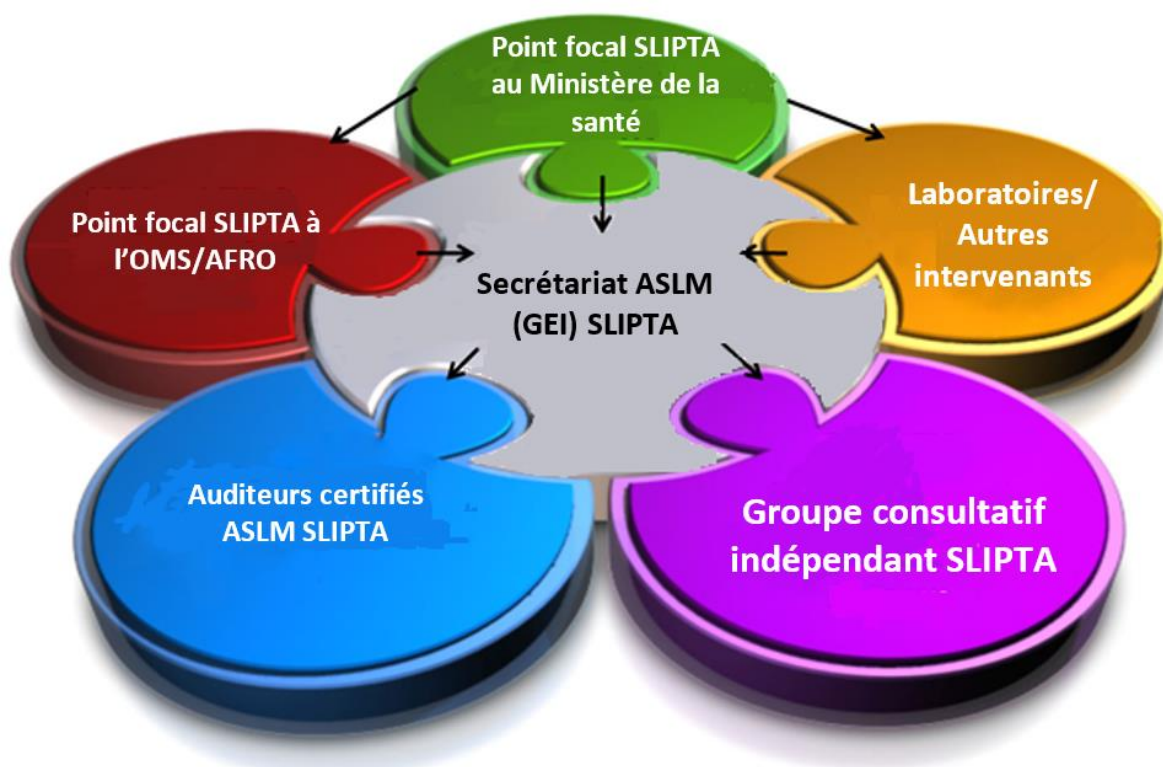
En collaboration avec les CDC, la Clinton Health Access Initiative (CHAI), l'American Society for Clinical Pathology (ASCP) et d'autres partenaires, le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique (OMS/AFRO) a lancé le programme de renforcement de la gestion des laboratoires en vue de l'accréditation (SLMTA) à Kigali (Rwanda) en juillet 2009, en présence de responsables publics de la santé représentant 13 pays africains. En juillet 2011, le Bureau régional a réuni les principales parties prenantes à Nairobi, au Kenya pour parvenir un consensus sur l'orientation stratégique du programme OMS de renforcement de la gestion des laboratoires en vue de l'accréditation (SLMTA) et la liste de contrôle ; le nouveau cadre élaboré à cette occasion a été baptisé SLIPTA.

En 2016, les États Membres de la Région africaine de l'OMS ont adopté une résolution sur la sécurité sanitaire et les situations d'urgence qui soulignait l'importance d'un système et d'un réseau de laboratoires nationaux opérationnels, y compris la mise en œuvre des recommandations du RSI JEE sur les composants de laboratoire.

2.2 GOUVERNANCE

La structure de mise en œuvre du programme SLIPTA prévoit les parties prenantes ci-après : Le Secrétariat ASLM (GEI) SLIPTA, le point focal SLIPTA au sein du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, le point focal SLIPTA au ministère de la Santé, les laboratoires et autres intervenants, le Groupe consultatif indépendant SLIPTA et les auditeurs certifiés ASLM SLIPTA, (voir figure 1).

Figure 1. Structure de gouvernance



2.3 RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES PARTIES PRENANTES

Pour garantir l'efficacité du programme SLIPTA diverses responsabilités ont été attribuées comme l'indiquent les listes ci-après.

2.3.1 Le point focal SLIPTA au sein du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique :

- a) mobilise les ressources nécessaires pour appuyer la mise en œuvre du programme SLIPTA ;
- b) fournit des indications sur le contenu et la mise en œuvre tel que décrit dans le présent guide, les annexes techniques et les documents connexes ;
- c) examine et met à jour la liste de contrôle établie en vertu du SLIPTA et s'assure qu'elle est conforme à la version actuelle de la norme ISO 15189 ;
- d) organise des réunions et des ateliers avec les partenaires ;
- e) sélectionne et désigne les membres du GEI SLIPTA, et coordonne la signature des mémorandums d'accord entre le Bureau régional et les GEI délégués ;
- f) assure le suivi de la mise en œuvre et de l'expansion du programme SLIPTA, et recense les domaines à améliorer ;
- g) contribue et supervise la formation et la gestion des auditeurs du SLIPTA ;
- h) accompagne la mise au point d'un volet mise en œuvre pour l'amélioration de la qualité au laboratoire dans le cadre du plan institutionnel, stratégique ou opérationnel du pays ;
- i) élabore et met en œuvre une stratégie de communication qui préconise et diffuse des informations à l'intention de tous les pays de la Région africaine sur le programme SLIPTA, y compris le présent guide ; et

- j) documente les meilleures pratiques relatives à la mise en œuvre du programme SLIPTA en vue de la prise de décision et de l'amélioration.

2.3.2 Le Ministère de la santé :

- a) désigne un point focal qui peut être soit une unité soit un individu ;
- b) élabore un plan de mise en œuvre du programme SLIPTA en hiérarchisant les laboratoires candidats potentiels, grâce à une sélection minutieuse, à une orientation et à une évaluation de la performance des laboratoires prioritaires ;
- c) alloue des ressources financières et humaines pour la mise en œuvre du programme SLIPTA ;
- d) facilite la mise à disposition des moyens logistiques pour les formations et les audits dans le pays ;
- e) fournit l'appui financier et technique et supervise la mise en œuvre des mesures correctives décrites dans les rapports d'audit ; et
- f) sélectionne et propose les candidats à la formation d'auditeur.

2.3.3 Le point focal SLIPTA au Ministère de la santé :

- a) coordonne la mise en œuvre du programme SLIPTA dans le pays ;
- b) promeut activement les améliorations en laboratoire grâce à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité et aux audits du SLIPTA programmés pour les laboratoires d'analyses médicales dans une approche progressive ou suivant un système de réseau de laboratoires à plusieurs paliers ;
- c) classe les laboratoires d'analyses médicales candidats potentiels selon un ordre de priorité ;
- d) coordonne l'action des auditeurs, met en œuvre le programme SLIPTA et soutient les laboratoires ;
- e) fait office de point de contact pour toute communication entre le laboratoire, l'ASLM et le Ministère de la santé ;
- f) soumet les rapports d'activités des laboratoires au Ministère de la santé ;
- g) assure la distribution des certificats et des rapports reçus de l'ASLM ;
- h) supervise la mise en œuvre des mesures correctives décrites dans les rapports d'audit ;
- i) informe par écrit l'ASLM à l'avance de tout changement susceptible d'affecter la mise en conformité d'un laboratoire par rapport au programme SLIPTA ou susceptible d'affecter la capacité du laboratoire à obtenir la certification SLIPTA ; et
- j) assure le suivi de la suppression des certificats arrivés à expiration de l'affichage public.

2.3.4 Secrétariat du groupe d'évaluation indépendant (GEI)

L'ASLM est le secrétariat désigné du GEI. Ses attributions sont les suivantes :

- a) mettre en place l'IAG établi aux fins du SLIPTA en s'appuyant sur un processus de nomination validé ;
- b) conclure une lettre d'accord (LoA) avec les ministères de la santé et les partenaires ;

- c) former, évaluer et déployer les auditeurs selon les besoins et a l'obligation d'effectuer des contrôles réguliers de leurs compétences en matière d'audit ;
- d) fournir aux Ministères de la santé des informations et une assistance sur le programme SLIPTA ;
- e) recevoir, examiner et traiter les demandes d'inscription de laboratoires au programme SLIPTA ;
- f) organiser les visites d'audit du SLIPTA ;
- g) fournir des certificats de reconnaissance conformément à la décision de l'IAG établi aux fins du SLIPTA ;
- h) soumettre des rapports semestriels au Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique et aux ministères de la santé ; et
- i) tenir à jour un registre d'auditeurs du SLIPTA certifiés avec leurs coordonnées utiles.

2.3.5 Les auditeurs du SLIPTA :

- a) effectuent des audits de laboratoire à l'aide de la liste de contrôle établie en vertu du SLIPTA ;
- b) peuvent conseiller les structures auditées pendant l'audit ;
- c) élaborent et soumettent des rapports d'audit assortis de recommandations ;
- d) effectuent au moins trois audits du SLIPTA par an pour conserver leur certification ;
- e) tiennent un journal de performance d'audit qui doit être transmis à l'ASLM à la fin de l'année civile ;
- f) déclarent tout conflit d'intérêt au moment de leur sélection pour effectuer un audit ; et
- g) préservent la confidentialité du programme SLIPTA.

2.3.6 Le Groupe consultatif indépendant

- a) Les membres de l'IAG ne sont pas connus du grand public et encore moins des utilisateurs du SLIPTA, afin de garantir la confidentialité de ce processus.
- b) L'IAG examine le rapport d'audit et prend une décision sur le nombre d'étoiles.
- c) Il s'assure que le processus SLIPTA a été respecté.
- d) Le Groupe consultatif indépendant prodigue des conseils sur la résolution des conflits et les plaintes formulées par les laboratoires ou d'autres parties prenantes.

Le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique a désigné l'ASLM comme agence d'exécution pour le programme SLIPTA. L'ASLM a mis en place un Groupe consultatif indépendant établi aux fins du SLIPTA, qui supervise le processus d'audit et prend la décision finale sur le nombre d'étoiles en s'appuyant sur le rapport d'audit et la recommandation de l'équipe d'audit.

3. ADMISSIBILITÉ ET DEMANDE D'INSCRIPTION

3.1 ADMISSIBILITÉ ET EXAMEN DE LA CANDIDATURE

Tous les laboratoires relevant de l'approche « Une seule santé » dans les États Membres du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique peuvent faire acte de candidature au programme SLIPTA. Cela suppose que le Ministère de la santé de l'État Membre dispose d'un plan stratégique de mise en œuvre de l'amélioration de la qualité au laboratoire. Toutefois, le programme SLIPTA peut être utilisé, conformément à ses objectifs, par tout autre pays, organisation ou laboratoire qui le souhaite.

L'admissibilité n'est pas fonction de la taille du laboratoire. Cependant, compte tenu des défis inhérents à la capacité de répondre aux demandes émanant de l'ensemble de la Région, les ministères de la santé candidats sont encouragés à sélectionner les laboratoires par phases. La hiérarchisation des priorités doit prendre en compte le fait que le réseau de laboratoires est composé de plusieurs niveaux ou privilégier les laboratoires qui ont achevé avec succès une formation sur l'amélioration de la qualité de laboratoire. La demande d'inscription consolidée par pays devra viser à établir une liste de tous les laboratoires à inscrire sur l'année en vue de faciliter la mission d'audit.

Les critères d'admissibilité pour l'inscription des laboratoires sont présentés ci-dessous, sans aucun ordre particulier :

- a) l'auto-évaluation à l'aide de la liste de contrôle établie en vertu du SLIPTA – une note minimale de 55 % est requise ;
- b) la participation à des programmes de test de compétence (TC) ou à une évaluation externe de la qualité (EQA) pendant au moins un cycle de TC au cours des six derniers mois. Si le TC n'est pas disponible, une autre méthode peut être utilisée et le laboratoire doit informer l'ASLM par écrit lorsqu'une autre méthode est utilisée ;
- c) l'exécution courante des contrôles de qualité quotidiens pour toutes les méthodes d'analyse ;
- d) les preuves d'audits internes réalisés par le laboratoire au cours des 12 derniers mois ;
- e) les preuves de réunions d'examen de gestion organisées au cours des 12 derniers mois ;
- f) les preuves de documentation d'un système de gestion de la qualité.

3.2 INSCRIPTION

Si la candidature d'un laboratoire satisfait aux critères d'inscription au SLIPTA, l'ASLM enverra une lettre d'inscription au point focal. La lettre d'inscription indiquera la date d'inscription du laboratoire, son numéro d'inscription, et les propositions de délais pour programmer un audit. Une fois la date d'inscription émise, le laboratoire sera considéré comme « laboratoire inscrit au programme SLIPTA ».

L'audit du laboratoire doit intervenir dans un délai de trois mois suivant la date d'inscription.

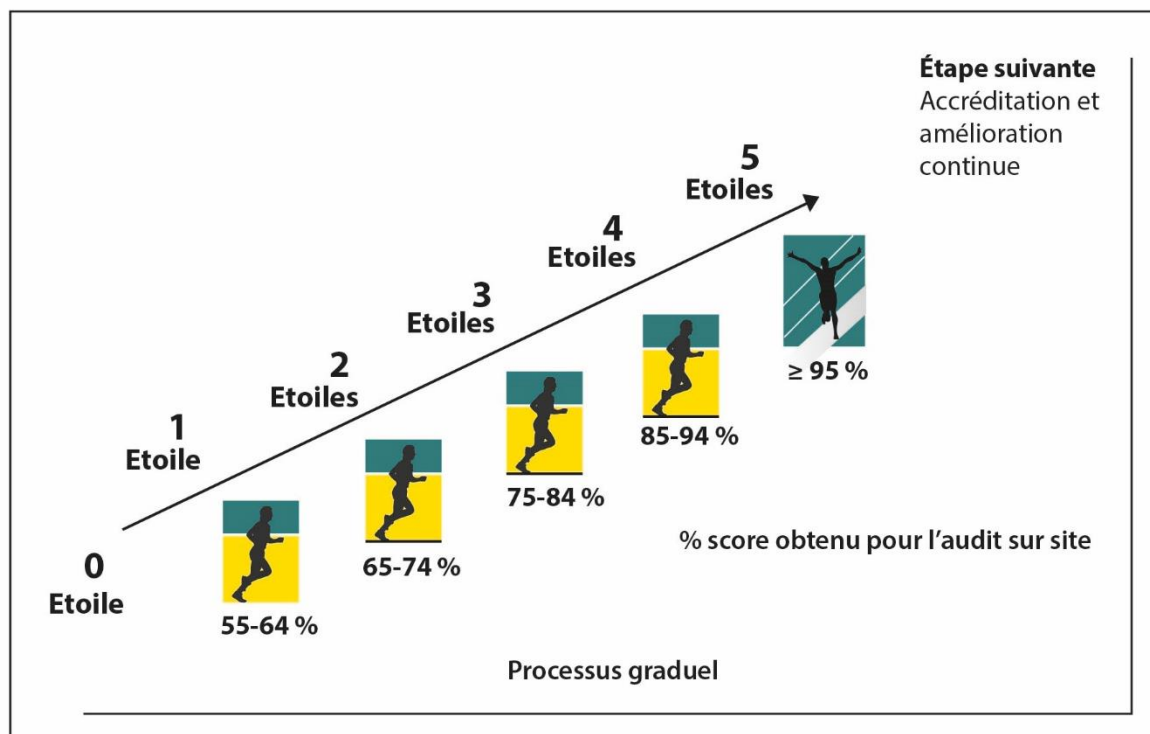
4. PROCESSUS D'AUDIT

L'ASLM effectue les audits des laboratoires auxquels les États Membres ont accordé la priorité pour une amélioration grâce à la liste de contrôle établie en vertu du SLIPTA. À la suite d'un audit, les laboratoires seront reconnus sur une échelle ascendante de zéro à cinq étoiles. Les laboratoires qui n'obtiennent pas une conformité d'au moins 55 % ne se verront pas attribuer d'étoile dans le classement. Les laboratoires qui obtiennent 95 % recevront une note de cinq étoiles. Toutes les étoiles sont valables pour une période de deux ans.

Une fois audités, les laboratoires sont censés maintenir leur nombre d'étoiles et œuvrer à l'obtention de l'étoile suivante qui devrait être évaluée au cours de la nouvelle visite d'audit. Les laboratoires qui obtiennent cinq étoiles seront encouragés à s'inscrire à un organisme d'accréditation. La figure 2 présente les paliers de reconnaissance utilisés par le programme SLIPTA pour la Région africaine.

Lorsqu'un laboratoire sollicite une accréditation ISO, l'ASLM et les partenaires peuvent envoyer des mentors assister ledit laboratoire et lui donner des conseils sur tout aspect technique à mettre en œuvre pour se conformer aux exigences de la norme ISO.

Figure 2. Paliers de reconnaissance du programme SLIPTA pour la gestion de la qualité au laboratoire



4.1 VISITE D'AUDIT

Une fois un laboratoire inscrit, l'ASLM prendra attache avec le point focal SLIPTA du Ministère de la santé afin de s'accorder sur des dates appropriées pour la visite d'audit et coordonner la logistique pour l'équipe d'audit. En raison des problèmes de coordination, tout changement de dates d'audit est susceptible d'entraîner de longs retards dus à la reprogrammation des dates.

Si un pays est parvenu à inscrire plusieurs laboratoires, il convient de s'efforcer de programmer des visites d'audit suffisamment longues pour pouvoir auditer plusieurs laboratoires situés à proximité les uns des autres.

Une équipe d'auditeurs du SLIPTA sera dépêchée afin d'effectuer les audits de laboratoire. La composition et la taille de l'équipe d'audit dépend de la taille du laboratoire ou système de laboratoires à contrôler et du temps nécessaire pour le faire. L'équipe d'audit peut comprendre des stagiaires ou des instructeurs qui pourraient être de simples observateurs. Les équipes d'audit travaillent sous la direction de l'auditeur en chef désigné. Lors d'une visite d'audit, l'auditeur en chef est la principale personne de contact de l'équipe.

La durée des visites d'audit varie en fonction de cinq principaux facteurs :

- a) le nombre de laboratoires à auditer ;
- b) la taille des laboratoires à auditer ;
- c) l'envergure de l'audit ;
- d) le nombre d'auditeurs de l'équipe d'audit ; et
- e) les considérations liées à la logistique et au transport.

La logistique liée au voyage des visites d'audit sera gérée grâce aux concertations entre l'ASLM et le Ministère de la santé candidat. L'ASLM communiquera le plan d'audit au point focal du Ministère de la santé. L'auditeur en chef doit communiquer le plan d'audit au moins une semaine avant l'audit programmé à la direction du laboratoire et à l'équipe d'audit.

4.2 Liste de contrôle

La liste de contrôle établie en vertu du SLIPTA est conforme à la norme ISO 15189. Elle a été conçue comme un outil servant à l'évaluation du statut du système de gestion de la qualité pour préparer à l'accréditation internationale. La liste de contrôle comporte trois parties : la première partie porte sur le profil du laboratoire, la deuxième partie sur l'audit du laboratoire, tandis que la troisième partie présente le résumé des constatations de l'audit. Les questions sont structurées en 12 sections. Les titres des rubriques sont tirés des Éléments essentiels du système qualité (QSE) figurant dans la structure du système de gestion de la qualité telle qu'elle est définie par le *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI).

Le tableau 2 décline une répartition des sections de la liste de contrôle. Se référer à l'actuelle Liste de contrôle établie en vertu du SLIPTA pour les allocations de points par section.

Tableau 2. Sections de la liste de contrôle établie en vertu du SLIPTA

Section relative à la liste de contrôle établie en vertu du SLIPTA

Section 1. Gestion de documents et des archives

Section 2. Organisation et leadership

Section 3. Gestion du personnel

Section 4. Priorité aux clients

Section 5. Gestion du matériel

Section 6. Évaluations

Section 7. Approvisionnements et gestion des stocks

Section 8. Gestion des procédés

Section 9. Gestion de l'information

Section 10. Gestion des événements non conformes

Section 11. Amélioration continue

Section 12. Installations et gestion de la sécurité

La dernière version de la liste de contrôle établie en vertu du SLIPTA est disponible sur le site Web du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique.

5. RECONNAISSANCE ET CERTIFICATION

5.1 PRISE DE DÉCISION ET OCTROI DE LA RECONNAISSANCE

Dans un délai de deux semaines suivant la fin de l'audit, l'équipe d'audit du SLIPTA soumettra un rapport d'audit au laboratoire et à l'ASLM. Le laboratoire devra soumettre dans les six semaines à l'équipe d'audit un plan de mesures correctives pour examen. Dans les deux semaines suivant la réception du rapport final, l'IAG établi aux fins du SLIPTA prendra la décision définitive concernant le niveau de reconnaissance qui sera attribué au laboratoire. Le tableau 3 indique les niveaux de reconnaissance possibles pouvant être attribués. Le certificat de vérification sera signé par le président en exercice de l'ASLM.

Tableau 3. Paliers de reconnaissance du programme SLIPTA pour l'amélioration du système de gestion de la qualité au laboratoire

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

Le statut actuel de reconnaissance des laboratoires médicaux inscrits est disponible sur le site Web de l'ASLM (www.aslm.org).

5.2 UTILISATION APPROPRIÉE DES CERTIFICATS DE RECONNAISSANCE

Les laboratoires sont encouragés à afficher les certificats de reconnaissance reçus de l'ASLM comme une preuve de l'amélioration de la qualité et de leurs bons résultats la qualité en tant que laboratoire.

Le certificat de reconnaissance indiquera clairement le nombre d'étoiles décernées au laboratoire conformément au classement par étoiles qui correspond au niveau de reconnaissance de l'amélioration du système de gestion de la qualité au laboratoire du programme SLIPTA (figure 3).

Note : le certificat de reconnaissance n'est pas un certificat d'accréditation des laboratoires.

Les laboratoires présentant un certificat de reconnaissance délivré à l'issue du SLIPTA doivent respecter les dispositions suivantes :

- a) le fait d'afficher le certificat ne signifie pas que l'ASLM ou le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique assume la responsabilité des activités menées dans le cadre du champ d'application du niveau de reconnaissance ;
- b) un certificat ne peut être affiché que dans le laboratoire auquel il a été délivré. Les certificats ne peuvent être transférés à un autre laboratoire ou affichés dans un autre établissement ;
- c) les certificats ne peuvent pas être modifiés ou altérés de quelque façon ;
- d) les certificats doivent être retirés immédiatement après leur expiration ;
- e) les certificats ne peuvent être utilisés de quelque manière que ce soit susceptible d'induire en erreur le lecteur sur le statut du laboratoire ;
- f) les laboratoires affichant le certificat de reconnaissance délivré à l'issue du SLIPTA doivent notifier l'ASLM de tout changement important survenu dans leur dotation en personnel, le menu des analyses, la charge de travail, l'arrêt des analyses d'aptitude ou la comparaison entre les laboratoires, ou la survenue de deux incidents consécutifs de piètre performance aux tests de compétence. Une visite sur place pourrait s'avérer nécessaire. Il appartiendra à l'IAG établi aux fins du SLIPTA d'en décider. Le défaut de notification à l'ASLM des changements majeurs survenus pourrait donner lieu à la suspension ou au retrait de l'accréditation.

L'ASLM supprimera les certificats périmés et les certificats de laboratoires suspendus ou retirés du site Web de l'ASLM.

Le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, l'ASLM, l'IAG et les auditeurs ne peuvent assumer la responsabilité de toute analyse de laboratoire effectuée dans des installations inscrites au programme SLIPTA.

6. MODES OPÉRATOIRES

6.1 COÛT

Le coût de mise en œuvre du programme SLIPTA pour les laboratoires du secteur public sera couvert par le Ministère de la santé et ses partenaires. Le Ministère de la santé devra mobiliser ces ressources dans le cadre d'une stratégie nationale ou d'un plan opérationnel du Ministère de la santé.

6.2 GESTION DES PLAINTES

Au cours du processus, il peut arriver que des plaintes émanent des laboratoires, des ministères de la santé ou des auditeurs. Le responsable en chef de l'ASLM et le président de l'IAG établi aux fins du SLIPTA sont chargés de s'assurer que toutes les plaintes sont traitées avec impartialité et objectivité.

Les plaintes doivent être soumises par écrit à l'ASLM par le laboratoire, le Ministère de la santé ou l'équipe d'audit.

Les plaintes seront enregistrées contre accusé de réception et recevront une réponse dans un délai de deux semaines. Les plaintes seront transmises au président de l'IAG établi aux fins du SLIPTA pour discussion par voie électronique. Les plaintes devront être examinées et traitées dans un délai de quatre semaines. Des mesures correctives seront prises si nécessaire.

Toutes les décisions prises par l'IAG sont définitives et sans recours.

6.3 SUIVI DE LA PERFORMANCE DE L'AUDITEUR

L'ASLM devra suivre et évaluer la performance de ses auditeurs certifiés SLIPTA chaque année pour s'assurer que les normes de compétence et de professionnalisme sont respectées.

6.4 RAPPORTS D'AUDIT

L'ASLM ne communiquera les résultats de l'audit du SLIPTA qu'au directeur du laboratoire et au ministère de la Santé. Les membres de l'IAG établi aux fins du SLIPTA peuvent avoir accès aux résultats après signature d'une clause de confidentialité stipulant que les données ne peuvent être divulguées.

7. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Tous les ajouts au présent document sont surlignés en jaune.

Modifications	
1.	Reformatage de la structure du document
2.	Insertion du titre, de la date d'entrée en vigueur et de la mention Révision 02 dans l'en-tête
3.	Correction du titre du document en insérant le mot « qualité »
4.	Insertion d'une table des matières
5.	Suppression des abréviations et définitions non usités pas dans le document
6.	Déplacement de la partie « Définitions » à la section 2
7.	Suppression des définitions non usitées dans le présent document
8.	Mise à jour de l'avant-propos
9.	Mise à jour des remerciements
10.	Mise à jour de la figure 2 pour inclure la partie « Étape suivante »
11.	Suppression de points et de % applicables
12.	Remplacement du titre « gestion des problèmes » par « gestion des plaintes »

ANNEXE

Tableau de comparaison de la Révision 02 de la section Liste de contrôle établie en vertu du SLIPTA et éléments essentiels d'un système de qualité applicables selon le CLSI

Section relative à la liste de contrôle établie en vertu du SLIPTA	Éléments essentiels d'un système de qualité applicables selon le CLSI
Section 1. Documents et archives	Gestion de documents et des archives
Section 2. Examens de la gestion	Organisation et leadership
Section 3. Organisation et personnel	Gestion du personnel
Section 4. Gestion de la clientèle et service à la clientèle	Priorité aux clients
Section 5. Matériel	Gestion du matériel
Section 6. Évaluations et audits	Évaluations
Section 7. Achats et inventaire	Approvisionnements et gestion des stocks
Section 8. Contrôle des procédés	Gestion des procédés
Section 9. Gestion de l'information	Gestion de l'information
Section 10. Identification des non-conformités, des mesures correctives et préventives	Gestion des événements non conformes
Section 11. Gestion des accidents ou des incidents et amélioration des procédés	Amélioration continue
Section 12. Installations et sécurité biologique	Installations et gestion de la sécurité

RÉFÉRENCES

1. CAP. Laboratory general and chemistry and toxicology checklists. Waukegen, IL: College of American Pathologists, 2010.
2. CLSI/NCCLS. Application of a quality management system model for laboratory services: approved guideline. Third edition (GP26-A3). Wayne, PA: NCCLS, 2004. www.clsi.org
3. CLSI/NCCLS. A quality management system model for health care: approved guideline. Second edition (HS01-A2). Wayne, PA: NCCLS, 2004. www.clsi.org
4. CLSI. Quality management system: a model for laboratory services. Fourth edition (GP26-A4). Englewood, Colorado: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2010.
5. Gershy-Damet GM 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 134:393-400, 2010.
6. ISO. Field application document AS 4633 (ISO 15189). Geneva: International Organization for Standardization, 2009.
7. ISO. Medical laboratories—ISO 15189:2012 Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization, 2012.
8. MoPH. Thailand Medical Technology Council quality system checklist. Bangkok: Ministry of Public Health, 2008.
9. National Institutes of Health, (2007, Feb 5). Chemical, laboratory: Quality assurance and quality improvement monitors. Checklist for site SOP required elements. Retrieved July 8, 2008, from: <http://www3.niaid.nih.gov/research/resources/DAIDSClinRsrch/Laboratories.htm>
10. National Institutes of Health, (2007, Feb 5). DAIDS laboratory assessment visit report. Retrieved July 8, 2008, from: <http://www3.niaid.nih.gov/research/resources/DAIDSClinRsrch/Laboratories.htm>
11. National Institutes of Health, (2007, Feb 5). Laboratory: chemical, biohazard and occupational safety, containment and disposal. Checklist for site SOP required elements. Retrieved July 8, 2008, from: <http://www3.niaid.nih.gov/research/resources/DAIDSClinRsrch/Laboratories.htm>
12. PPD. Laboratory report. Wilmington, NC: Pharmaceutical Product Development, 2007.
13. USAID. The logistics handbook (Task order 1). Washington, DC: USAID Deliver Project, 2007.
14. OMS. *Pour un développement sanitaire durable dans la Région africaine – Orientations stratégiques pour l'OMS 2010-2015*. Brazzaville, République du Congo, Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour l'Afrique, 2010.
15. WHO. Asia Pacific strategy for strengthening health laboratory services (2010–2015). New Delhi, World Health Organization Regional Office for South-East Asia and Manila, Regional Office for the Western Pacific. 2010.
16. WHO. Best practice for developing standards for infectious disease laboratories in Europe. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2010. Available at: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/133457/e94772.pdf
17. WHO. Guidelines on establishment of accreditation of health laboratories. New Delhi, World Health Organization Regional Office for South-East Asia (SEA-HLM-394), 2007.
18. WHO. Joint WHO – CDC Conference on Health Laboratory Quality Systems, Lyon, April 2008, WHO/HSE/IHR/LYO/2008.3, <https://www.who.int/ihr/lyon/report20080409.pdf>

19. WHO. Laboratory quality standards and their implementation. New Delhi, World Health Organization Regional Office for South-East Asia and Manila, Regional Office for the Western Pacific. 2011.
20. OMS. *Déclaration de Ouagadougou sur les soins de santé primaires et les systèmes de santé en Afrique – Améliorer la santé en Afrique au cours du nouveau Millénaire*. Brazzaville, République du Congo, Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour l'Afrique, 2008.
21. OMS. Résolution AFR/RC58/R2, intitulée « Renforcement des laboratoires de santé publique dans la Région africaine : Une exigence cruciale de la lutte contre la maladie ». Dans : *Rapport final de la cinquante-huitième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique*. Brazzaville, République du Congo, Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour l'Afrique, 2008, pp. 12-15.
22. OMS. Résolution AFR/RC59/R2, intitulée « Pharmacorésistance concernant le sida, la tuberculose et le paludisme : enjeux, défis et perspectives ». Dans : *Rapport final de la cinquante-neuvième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique*. Brazzaville, République du Congo, Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour l'Afrique, 2009, pp. 7-9.
23. OMS. Document AFR/RC66/6, intitulé « Stratégie régionale pour la sécurité sanitaire et les situations d'urgence 2016-2020 ». Soixante-sixième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique, 2016.
24. WHO. WHO stepwise laboratory quality improvement process towards accreditation in the African Region: checklist for clinical and public health laboratories. Brazzaville, Republic of Congo: World Health Organization Regional Office for Africa, 2015.
25. WHO. WHO/CDC/CLSI Laboratory quality management system training toolkit. Geneva: World Health Organization (WHO/HSE/IHR/LYO/2009.1), 2009.
26. Yao, K. Guidance for laboratory quality management system in the Caribbean—a stepwise improvement process. Atlanta, GA: Centers for Disease Control Global AIDS Programme, 2012.
27. Yao K. Laboratory management framework and guidelines. Atlanta, GA: Centers for Disease Control Global AIDS Programme, 2008.