LabCoP

Livre de Recette

des meilleures pratiques

RECETTE No 4: DECENTRALISER LA CAPACITE DE DIAGNOSTIC PAR RT-PCR DE LA COVID-19 AU NIVEAU PERIPHERIQUE

1 CONTEXTE

Le 30 janvier 2020, le directeur général de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a déclaré que l'épidémie de coronavirus 2019 (COVID-19) était une urgence de santé publique de portée internationale en vertu du Règlement Sanitaire International (RSI) (2005)[1]. Au 31 juillet 2020, plus de *17 millions de cas* ont été enregistrés dans le monde, malgré les mesures largement diffusées visant à limiter la transmission interhumaine, telles que l'hygiène des mains et la distanciation sociale, illustrées dans la figure 1. La transmission communautaire de la COVID-19 est à l'origine de l'épidémie dans de nombreux pays, d'où la nécessité urgente d'accroître rapidement et considérablement la capacité de dépistage au-delà des sites de dépistage centralisés initiaux afin de permettre l'accès opportun aux services de dépistage dans tout le pays.

La décentralisation des tests à l'échelle nationale reposera sur l'extension des tests d'acide nucléique COVID-19 aux laboratoires de niveau périphérique. Pour mettre en œuvre cette stratégie, les pays devront équilibrer la demande de réponse directe à la COVID-19 à travers des initiatives mise en place par le *Partenariat pour l'avancement des tests COVID-19* (PACT) des Centres de contrôle et de prévention des maladies en Afrique (CDC Afrique), qui appelle à augmenter la couverture des tests à au moins 8000 par million d'habitants et à mettre en œuvre une action coordonnée *pour maintenir la prestation de services de santé essentiels*, atténuant ainsi le risque d'effondrement des systèmes de santé.[2]

Différentes options de tests moléculaires sont disponibles pour faciliter l'expansion de la capacité d'analyse. Elles comprennent à la fois les plateformes de tests de laboratoire conventionnelles au niveau du laboratoire de référence et des plateformes 'point of care' moléculaires (POC). La stratégie d'expansion de la capacité de diagnostic de la COVID-19 par réaction de polymérisation en chaîne (PCR) est un ensemble de processus qui devrait inclure :

- *Planification de la gouvernance et de la coordination*
- *Mesures d'expansion*
- *Sélection du site pour la réalisation des tests*
- *Installation du site*
- *Suivi des analyses de routine*

Figure 1. *Conseils* de l'OMS pour la prévention de la transmission de la COVID-19, à l'attention du public.
Il s'agit de la traduction par l'ASLM du texte original en anglais fourni par l'OMS.

2 PLANIFICATION DE LA GOUVERNANCE ET DE LA COORDINATION

La clé de la stratégie d'expansion est la mise en place d'une structure de gouvernance pour la riposte dans les laboratoires nationaux, afin d'assurer une coordination stratégique et un alignement avec la réponse nationale dans la lutte contre la COVID-19. Le ministère de la santé d'un pays, par l'intermédiaire de sa direction des laboratoires, de sa direction de la surveillance des maladies, de son institut national de santé publique et de son laboratoire national de santé publique ou de leur équivalent, doit amener les donateurs, le secteur privé, les programmes de lutte contre les maladies et d'autres secteurs à coordonner leurs efforts en élaborant une feuille de route pour l'expansion. Le soutien et l'engagement politiques sont également essentiels pour la planification de la gouvernance et de la coordination. La plupart des pays africains disposent désormais de groupes de travail COVID-19, dirigés par leur cabinet présidentiel. Ces groupes de travail comprennent la direction des laboratoires et des experts sectoriels chargés d'orienter la réponse à la pandémie en coordonnant, en réorientant et en mobilisant les ressources humaines, financières et matérielles.

CONSIDERATIONS CLES

- Analyser les risques et les avantages de l'expansion des tests. Les pays devront envisager l'analyse des risques et des avantages de la mise à l'échelle des tests dans la perspective de répondre proportionnellement aux niveaux de transmission locaux et de considérer les impacts sociaux et économiques de la COVID-19 tels que le chômage et l'inégalité sociale.

- Définir les populations prioritaires pour le dépistage (par exemple, les contacts des cas index, les personnels de santé, les populations présentant des comorbidités). Le centre africain d'études stratégiques a mis en évidence les facteurs de risque relatifs pour chaque pays africain, en cartographiant la vulnérabilité du pays par des *facteurs de risque* tels que l'âge de la population, la densité urbaine et la force du système de santé afin d'orienter la réponse à l'expansion des soins de santé.

- Définir les méthodes de test à utiliser à chaque niveau de la pyramide sanitaire. Les méthodes de test doivent inclure les tests de *diagnostic nouvellement recommandés* (par exemple, les tests moléculaires rapides, les tests immunologiques (sérologiques et antigénique[3] et les tests POC dès qu'ils sont disponibles) dans l'algorithme national de test COVID-19. La *session ECHO n°9* de la Société Africaine de Médecine de Laboratoire (ASLM), intitulée "Diagnostics dans la réponse à la pandémie COVID-19", offre un aperçu plus détaillé.

- Élaborer une feuille de route nationale avec des objectifs, des interventions et un calendrier pour la mise à l'échelle de la capacité de diagnostic de la COVID-19, conformément aux plans stratégiques existants dans les laboratoires (priorités : accès aux matériaux de prélèvement des échantillons, aux matériaux d'emballage, aux réactifs, aux fournitures et aux protocoles de laboratoire).

- Mobiliser les ressources. Préconiser et mobiliser des ressources pour les diagnostics et les tests de laboratoire par le biais de partenariats renforcés, comme le montrent les *partenariats* actuels avec les agences des Nations Unies et le CDC Afrique.

MEILLEURES PRATIQUES

- Elaborer un plan stratégique national de préparation et d'intervention COVID-19. Ce plan devrait comprendre un plan national de mise à l' échelle des laboratoires COVID-19 (ou feuille de route), comme le montre le plan stratégique COVID-19 du Nigeria.[4] Le plan d'intervention devrait également tenir compte de chaque scénario de transmission (c'est-à-dire absence de cas, cas sporadiques, 'cluster' de cas et transmission communautaire), en adoptant les mesures nécessaires tirées des *recommandations* de l'OMS sur l'intervention COVID-19.

- Intégrer *les critères de référence de l'OMS concernant les capacités du Règlement sanitaire international (RSI)* dans le plan d'intervention national. La capacité fonctionnelle du Ghana à gérer les questions de *sécurité sanitaire liée à la COVID-19* est basée sur le RSI de l'OMS.

- Utiliser les études de population et les indices de vulnérabilité sociale. Dans la ville du Cap, l'état Sud-Africain a évalué les données sur les populations vulnérables afin d'éclairer les décisions sur le décaissement des tests communautaires.[5]

- Consolider les expériences acquises lors des pandémies précédentes en matière de soins de santé. Le Nigeria a rapidement mis en place des *cliniques d'isolement* COVID-19 indépendantes du système de soins de santé habituel en s'inspirant des enseignements tirés de l'épidémie d'Ebola de 2014 en Afrique de l'Ouest.

- Exploiter les réseaux régionaux existants. Des collaborations transfrontalières pour la réponse à la COVID-19 sont déjà en place. Le *programme* d'amélioration des systèmes régionaux de surveillance des maladies (REDISSE) et le *projet* de mise en réseau des laboratoires de santé publique en Afrique de l'Est ont mobilisé des ressources pour aider plus de 18 pays d'Afrique de l'Est, de l'Ouest et du Centre à renforcer leurs capacités en matière de tests de laboratoire.

- Échanger des informations entre les structures nationales de gouvernance de la lutte contre les maladies et les comités techniques régionaux. Citons par exemple les structures nationales de gouvernance de la réponse COVID-19 dans la *Communauté de développement de l'Afrique australe* (SADC) et *l'Organisation de coordination pour la lutte contre les endémies en Afrique centrale* (OCEAC) en Afrique centrale.

- Soutenir la décentralisation de la structure de coordination vers les niveaux régionaux et de district. Au Ghana, les équipes régionales de réaction rapide coordonnent la formation du personnel de laboratoire au niveau périphérique.

- Etablir des canaux de communication continue. La communication et la coordination entre les structures de gouvernance de l'intervention des laboratoires sont essentielles. L'OMS propose des principes pour assurer une communication efficace au sein des programmes de soins de santé.[6]

- S'appuyer sur un mécanisme national de la chaîne d'approvisionnement consolidé dans le cadre d'un plan d'action national. La *plateforme africaine de fournitures médicales* (AMSP) mise en place par l'Union africaine est un outil précieux pour débloquer l'accès immédiat aux fournitures médicales grâce à une agrégation efficace des volumes et à la gestion des quotas.

3 MESURES D'EXPANSION

Les considérations de planification stratégique des partenaires nationaux de gouvernance et de coordination de l'intervention des laboratoires COVID-19 doivent guider l'approche de mise à l'échelle la mieux adaptée à l'objectif national et aux niveaux de transmission de la maladie. Le CDC Afrique vise à accroître les capacités de dépistage en soutenant l'expansion des réseaux de laboratoires, du niveau central au niveau périphérique, et en développant les systèmes d'orientation pour alimenter les laboratoires centraux comme mesures clés d'expansion des tests.

I. L'EXPANSION DES RÉSEAUX DE LABORATOIRES DU NIVEAU CENTRAL AU NIVEAU PERIPHERIQUE

CONSIDÉRATIONS CLES

- Envisager des scénarios de transmission. Les différents scénarios de transmission de la COVID-19 (aucun cas, cas sporadique, 'cluster' de cas et transmission communautaire) devraient guider chaque étape de l'expansion du réseau de laboratoires. L'expansion du réseau en Éthiopie est passée de l'utilisation de services de dépistage régionaux à l'activation de 27 laboratoires infranationaux en fonction des différentes étapes de la transmission virale.[7]

- Cartographie de la capacité des laboratoires. La plupart des gouvernements africains travaillent actuellement avec les parties prenantes nationales et les partenaires financiers pour mettre en place des tests gratuits dans les laboratoires ayant la capacité de déployer les tests COVID-19.[7, 8]

- Inscrire les laboratoires privés. Pour gérer l'augmentation du nombre de cas COVID-19, les *laboratórios privados* représentent une ressource utile en installations, capacités techniques et ressources humaine pour la riposte nationale, comme le montre l'expérience Sud-africaine.

- Utiliser des laboratoires mobiles. Les zones reculées peuvent avoir accès aux tests COVID-19 grâce aux laboratoires mobiles. Le Service national des laboratoires de santé (NHLS) d'Afrique du Sud a déployé 67 *unités mobiles* pour le dépistage, les prélèvements et les analyses.

LES MEILLEURES PRATIQUES

- Voir les meilleures pratiques compilées à la page suivante.

II. EXPANSION DES SYSTÈMES DE REFERENCEMENT DES ECHANTILLONS VERS LES LABORATOIRES CENTRAUX

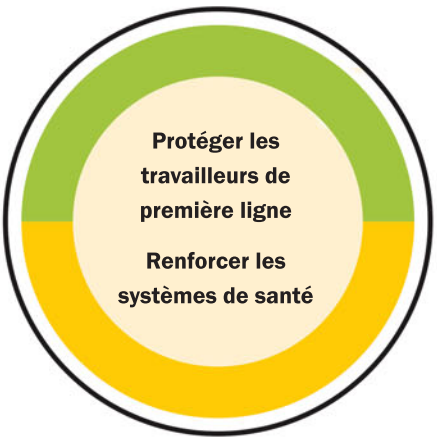
CONSIDÉRATIONS CLES

- Niveaux de transmission. Les pays où la transmission locale est faible/limitée peuvent opter pour l'expansion des systèmes de référencement des échantillons comme mesure d'expansion des services de dépistage de la COVID-19. Un élément important est la faculté du laboratoire central de test à traiter un volume accru d'échantillons sans dépasser ses capacités et ses ressources. Le Botswana a géré l'expansion de son système de référencement des échantillons vers son laboratoire national de santé en tout point de la pyramide de santé à 5 niveaux.[8]

- Le système de référencement s'inscrit dans le cadre du programme de lutte contre le VIH et la tuberculose (TB). Toute mise en lots d'échantillons doit être correctement planifiée pour éviter de submerger les sites d'analyse ou le personnel de transport. Lorsque cela est possible, les échantillons peuvent être regroupés pour des dispositifs de test multi-maladies. Les leçons tirées des systèmes d'acheminement des échantillons de divers pays africains sont mises en évidence dans le cahier de *recette* de transport des échantillons de l'ASLM.

- Tenir compte des recommandations des évaluations précédentes. Les pays doivent tenir compte des recommandations des précédentes évaluations de transport d'échantillons afin de mieux gérer les contraintes locales dans leur riposte à la COVID-19. Certains pays d'Afrique occidentale et centrale, dont le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, la Guinée-Bissau, le Sénégal, le Mali, la Gambie et le Cameroun, ont des *recommandations* bien documentées en matière de transport d'échantillons provenant de précédentes évaluations de ASLM.

MEILLEURES PRATIQUES POUR LES MESURES D'EXPANSION DES RÉSEAUX DE LABORATOIRES ET DES SYSTÈMES D'ORIENTATION



- Mutualiser les capacités des programmes de lutte contre le VIH et la tuberculose, des laboratoires de santé animale et des instituts universitaires. Au Nigeria, en Éthiopie, en Afrique du Sud et dans d'autres pays, l'expansion se fait en tirant parti des capacités et des plateformes existantes de tests moléculaires du VIH et des plateformes de tests de la tuberculose *GeneXpert* POC pour augmenter le nombres de tests COVID-19.[7, 8] L'intégration des tests COVID-19 sur des appareils à tests multiples doit tenir compte des *directives* de l'OMS sur les réseaux intégrés de laboratoires.

- Assurer le maintien des *tests essentiels* pour les maladies non COVID-19. Lors de l'optimisation des capacités dans le cadre des programmes de lutte contre le VIH et la tuberculose, les pays doivent assurer la continuité des tests de dépistage de la tuberculose et du VIH afin de préserver les progrès réalisés en matière de santé.[9] En Éthiopie, les équipes de travail ont été renforcée pour permettre le dépistage de la COVID-19 sans perturber les programmes de lutte contre le VIH et la tuberculose.[7]

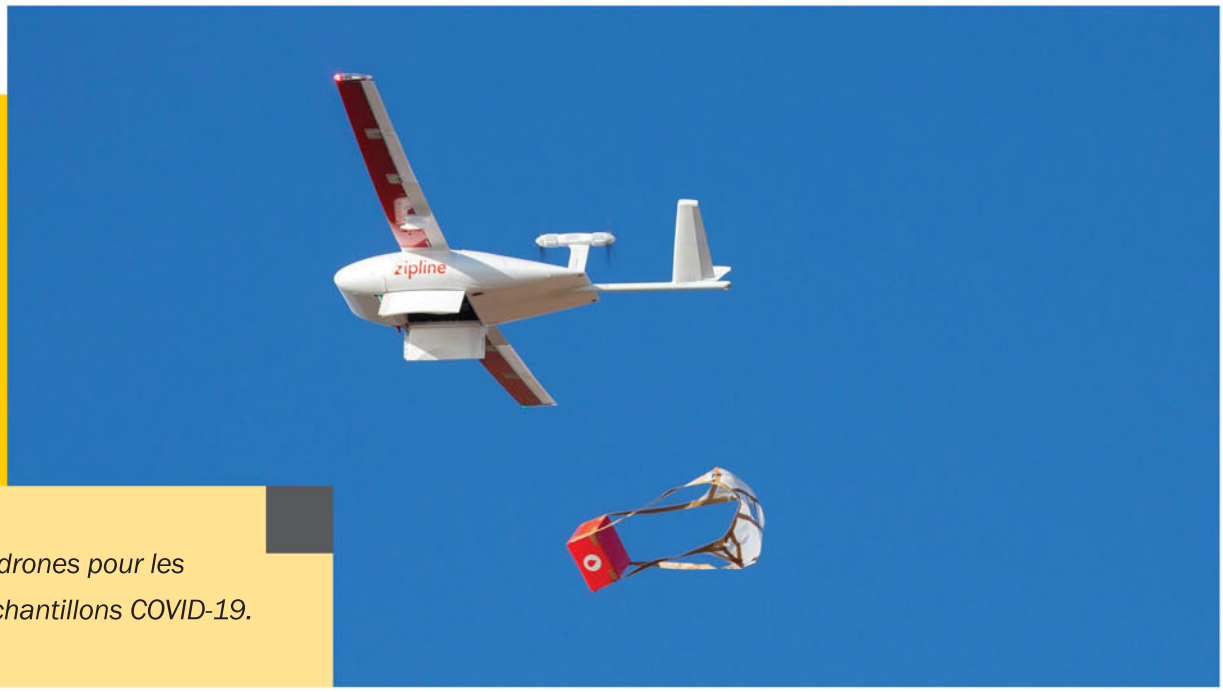
- Utiliser une approche par étapes. Les mesures d'expansion doivent être introduites de manière progressive afin que les enseignements tirés des sites d'expansion initiaux puissent servir aux sites suivants. Le CDC Afrique a émis des recommandations pour une approche *progressive* de la riposte contre la COVID-19.

- Engager les donateurs à soutenir financièrement les systèmes d'acheminement des échantillons. En février 2020, l'USAID a engagé le projet de détection et de surveillance des maladies infectieuses (IDDS) pour une assistance technique aux réseaux de transport et d'orientation des échantillons au Sénégal, au Cameroun, au Mali et en Tanzanie.[8]

- Renforcer les capacités par l'équipement et la formation. Le renforcement des capacités des laboratoires centraux pour soutenir les tests COVID-19 devrait être réalisé par l'ajout d'appareils d'analyse et la formation des ressources humaines. Cette approche est illustrée par le *projet* de réseau de laboratoires de santé publique en Afrique de l'Est, qui fournit des équipements de test au Burundi, au Kenya, au Rwanda, en Tanzanie et en Ouganda.

- Évaluer les réseaux d'orientation et de transport actuels par rapport à la capacité de répondre aux besoins accrus d'orientation des échantillons. En Zambie, un nouveau système de messagerie COVID-19 a été introduit après que l'évaluation du réseau d'aiguillage actuel ait mis en évidence le long délai d'exécution du système d'aiguillage des échantillons (SRS) existant.[9] Des mesures innovantes peuvent également être adoptées, comme dans le cas du Ghana, qui utilise actuellement des drones pour l'acheminement des échantillons COVID-19.

- Intégrer les données COVID-19 et le système de transport des échantillons pour le VIH, la tuberculose et COVID-19. Intégrer au Nigeria le réseau d'orientation des échantillons (NISRN) et le système GX-Alert au niveau des États pour favoriser l'orientation rapide des échantillons vers les laboratoires centraux.[4]



Utilisation de drones pour les livraisons d'échantillons COVID-19.

4 SELECTION DU SITE D'ESSAI

La connaissance précise des ressources préexistantes (infrastructure, équipement, main-d'œuvre) au sein du réseau national de laboratoires est une condition préalable à la planification de la mise en place de capacités de tests supplémentaires. Les capacités développées par les programmes nationaux de lutte contre le VIH/sida, la grippe, le virus Ebola et la tuberculose avec le soutien de leurs principaux partenaires (par exemple l'OMS, le Fonds mondial, les CDC et la Banque mondiale) ont été reconnues comme une ressource essentielle pouvant être mise à profit pour soutenir la réponse à la COVID-19. L'évaluation des capacités du site d'essai doit être effectuée en visitant le site d'essai proposé et en utilisant les données de cartographies des laboratoires (si elles sont disponibles), ou les laboratoires peuvent procéder à une auto-évaluation.

OUTILS D'AIDE AU CHOIX DU SITE D'ESSAI

- *Outil* d'évaluation de l'OMS pour les laboratoires COVID-19
- Données ASLM *LabMaP*
- Bases de données des laboratoires nationaux

CONSIDÉRATIONS CLES

- Capacité disponible. Les sites doivent être sélectionnés en fonction de la capacité de dépistage disponible sur les plateformes de dépistages polyvalentes du VIH et de la tuberculose qui peuvent être affectées au dépistage COVID-19. Des considérations particulières sont nécessaires pour déterminer les besoins de tous les programmes de lutte contre les maladies concernées sur un site particulier.

- Exploiter les informations existantes. Le choix du site doit se faire sur la base des données relatives au site de test et des connaissances issues des exercices d'optimisation du réseau de diagnostic (DNO). Un certain nombre de pays d'Afrique subsaharienne, dont le Zimbabwe, le Nigeria, le Cameroun et le Lesotho, ont déjà procédé à une géo cartographie des installations de test et se trouvent à différentes étapes du *processus* d'optimisation du réseau de diagnostic.

- Besoins en infrastructures. La disponibilité des équipements de tests et les besoins opérationnels des installations, comme l'eau et l'électricité, doivent également être pris en compte. Il s'agit notamment d'évaluer la nécessité de moderniser les équipements et les installations, le cas échéant.

- Configuration des installations. L'*installation* du laboratoire doit être appropriée pour les tests moléculaires COVID-19, avec un minimum de 2 salles séparées, permettant un flux de travail unidirectionnel des étapes avant et après le test PCR.[10]

- Emplacement. La proximité des centres de tests de laboratoire par rapport aux installations de traitement publiques ou privées doit être prise en compte.

- Sécurité des tests. La disponibilité d'équipements de sécurité et de *directives* de sécurité pour les tests moléculaires au POC et à proximité du POC doit être prise en compte. Les précautions supplémentaires requises comprennent l'équipement de protection individuelle (EPI) et les barrières physiques, comme un écran de protection contre les éclaboussures.

- Ressources humaines. La disponibilité de personnels formés aux procédures de test et à la biosécurité doit être prise en compte. Du personnel qualifié peut être mobilisé parmi le personnel travaillant sur d'autres programmes de lutte contre les maladies comme la tuberculose et le VIH afin de faciliter l'expansion des programmes.

MEILLEURES PRATIQUES

- Utilisation des systèmes d'information géographique et de la cartographie géo spatiale pour la sélection des sites. L'unité de santé de la population au Kenya a utilisé l'analyse spatiale pour déterminer son indice de vulnérabilité, ce qui a permis d'éclairer la réponse des tests moléculaires à l'échelle de tous les comités.[11]

- Standardiser et personnaliser les outils d'évaluation physique pour la sélection des sites de réalisation des tests. L'Institut de santé publique d'Éthiopie a adapté sa liste de contrôle de l'OMS pour l'évaluation de l'état de préparation des sites pour la sélection des sites réalisant les tests dans le pays.[7]

- Effectuer une étude documentaire sur le statut des sites potentiels de tests. Les sites potentiels doivent être examinés en vue de leur enregistrement et de leur participation à des programmes nationaux de gestion de la qualité.

- Faire preuve de transparence dans la sélection des sites. La sélection des sites d'essai doit être transparente et fondée sur des informations factuelles, conformément aux principes de bonne gouvernance.

- Veiller à éviter les conflits d'intérêts. En cas d'auto-évaluation d'un laboratoire en raison de l'incapacité du personnel du laboratoire central à se déplacer pour l'évaluation, il convient d'observer des pratiques minimales en matière de conflits d'intérêts. De préférence, le personnel indépendant du laboratoire doit évaluer le site d'essai du laboratoire.

5 INSTALLATION DU SITE DE REALISATION DES TESTS

Avant les opérations de routine, toutes les ressources nécessaires (matérielles et humaines) doivent être disponibles sur les sites d'analyses sélectionnés afin d'éviter toute perturbation des travaux de laboratoire actuels ou futurs.

CONSIDERATIONS CLES

- Installez de nouveaux équipements ou améliorez les machines existantes. L'installation des équipements sur les sites d'analyses sélectionnés doit être guidée par une évaluation. La location d'équipements est une solution viable pour les pays à ressources limitées.[12]

- Tenir compte des probables lacunes en formation de base du personnel lors de l'élaboration du matériel de formation sur les sites d'analyses. Évaluer les domaines qui nécessitent l'attention du personnel dans l'algorithme de test COVID-19.

- Déterminer des méthodes alternatives pour la fourniture d'EPI à l'ensemble du personnel de laboratoire. Compte tenu de la demande mondiale d'EPI et des difficultés liées au niveau d'adéquation, la production locale d'EPI constitue une alternative pour pallier aux pénuries, comme le montre l'*expérience* du Zimbabwe.

- Relever les défis de l'assurance qualité et de la gestion de la chaîne d'approvisionnement, notamment :
  a. Prévision de la chaîne d'approvisionnement et inclusion dans les mécanismes d'approvisionnement nationaux
  b. Participation à un programme national COVID-19 d'évaluation externe de la qualité (EEQ)
  c. Définir des indicateurs de qualité et mettre en place des mécanismes de notification aux laboratoires nationaux

MEILLEURES PRATIQUES

- Suivez les directives de l'OMS en matière d'assurance qualité. L'assurance qualité des laboratoires COVID-19 nouvellement activés doit suivre la *recommandation* de l'OMS sur la confirmation des cinq premiers échantillons positifs et des dix échantillons négatifs en les adressant à un laboratoire de référence dans le pays ou à un laboratoire de référence régional désigné COVID-19 (par exemple, l'Institut national des maladies transmissibles (NICD) en Afrique du Sud, l'Institut Pasteur à Dakar au Sénégal et d'autres *laboratoires* d'analyse COVID-19 expérimentés.

- Personnaliser la formation. Les laboratoires centraux doivent adapter la formation des sites d'analyses sélectionnés et développer les capacités par la formation de formateurs. Le laboratoire central d'Afrique du Sud, le NHLS, a *adapté* les *directives* de l'OMS aux demandes d'échantillons nationales, à l'envoi d'échantillons et au matériel de formation au transport pour les laboratoires de niveau périphérique. Une formation devrait être dispensée pour les processus de diagnostic de la COVID-19, notamment :

  a. Le personnel de laboratoire. Le personnel de laboratoire devrait recevoir une formation sur les procédures de test, le prélèvement des échantillons, l'interprétation des résultats, la biosécurité, le contrôle et l'assurance de la qualité.

  b. Personnel d'appui. Le personnel d'appui, y compris les coursiers, devrait recevoir une formation à la biosécurité sur la manipulation et le transport, basée sur les *directives* de l'OMS, du *CDC Afrique* et de l'Association internationale du transport aérien affectées à la catégorie B des substances biologiques UN337.

  c. Gestion des données. Le personnel concerné devrait recevoir une formation sur la gestion appropriée des données d'essai COVID-19. En Éthiopie, l'équipe de soutien technique du bureau pays de l'OMS a proposé aux équipes du pays une *formation* à la gestion électronique des données COVID-19.

- Évaluer les compétences du personnel avant le début des tests. Évaluer les compétences du personnel formé avant le début de toute activité de test de routine. L'expérience de l'Éthiopie a souligné l'importance de tester la capacité des compétences du personnel dans le cadre de la certification de la formation.[7]

- Standardiser les procédures. Standardiser le prélèvement, l'emballage et le transport des échantillons, l'utilisation des registres de laboratoire, les formulaires de demande de tests et les procédures opérationnelles standard (POS) telles que les protocoles de tests, les tests d'assurance qualité (AQ) et le protocole de gestion des déchets et de communication des résultats. Utiliser les enseignements tirés des *orientations* techniques de l'OMS.

- Mettre en place ou mettre à jour le protocole d'élimination des déchets pour répondre aux besoins de lutte contre la COVID-19. En Afrique du Sud, les procédures opératoires normalisées COVID-19 ont été mises à jour ; les déchets sont emballés dans plusieurs couches de plastique épais puis dans des boîtes et sont stérilisés deux fois au cours du *processus*. Les véhicules assignés transportent ensuite les déchets vers l'un des huit sites de collecte des déchets dangereux, sous le suivi du système de positionnement mondial (GPS).

6 LES ACTIVITES DE DIAGNOSTIC EN ROUTINE

L'exécution des tests COVID-19 en routine sur tous les sites du réseau de tests COVID-19 nécessitent un suivi et une évaluation (S&E) appropriés, en mettant l'accent sur l'identification et la correction rapides des problèmes sur les nouveaux sites et pendant la mise à l'échelle des tests. Le tableau 1 présente une liste des défis les plus courants rencontrés lors de la mise à l'échelle des tests. Le groupe de travail national des laboratoires COVID-19 doit superviser le suivi-évaluation et utiliser les données pour informer de l'expansion future des tests dans le pays, tout en assurant la qualité des résultats des analyses.

CONSIDERATIONS CLES

- Supervision. Effectuer une supervision ciblée, en particulier au cours de la première phase d'expansion. Dans la mesure du possible, la supervision doit être faite en présentiel. Lorsque cela est impossible, en raison des restrictions de déplacement, des options à distance et numériques telles que WhatsApp, Zoom ou d'autres systèmes de communication en ligne doivent être envisagées.

- Outils de suivi et d'évaluation. Envisager l'amélioration ou le développement de nouveaux outils de suivi et d'évaluation innovants pour suivre les progrès dans le contexte d'une mise à l'échelle robuste. Un *partenariat* entre le Laboratoire iThemba d'Afrique du Sud pour les sciences basées sur les accélérateurs et l'Université internationale des sciences et technologies du Botswana a un projet de visualisation, de suivi et de modélisation de la propagation de la pandémie COVID-19 au Botswana. Un tel tableau de bord peut également être utilisé pour suivre les performances des tests de laboratoire après l'expansion.

- Systèmes de gestion des informations de laboratoire (LIMS). Un LIMS optimisé permet de surveiller en temps réel les programmes de soins de santé et de faciliter l'amélioration continue de la qualité des services. Les principaux *éléments à prendre en compte* lors de la sélection de l'ensemble de LIMS le plus approprié dans un contexte donné sont les types d'instruments, les besoins d'intégration des tests, la facilité d'utilisation et la sécurité.

- Fatigue du personnel de laboratoire. Il convient de prendre en considération la gestion des risques d'incidents liés à la fatigue et l'exposition accrue des travailleurs à la COVID-19 par des *mesures* d'atténuation telles que la rotation des équipes et la réduction du temps de travail.

MEILLEURES PRATIQUES

- Assurer qu'il y ait une assurance qualité continue. L'assurance de la qualité doit se faire selon les directives du laboratoire central et des organismes d'assurance qualité. L'Éthiopie gère l'assurance qualité de la COVID-19 par des tests de compétence continus pourvus par le fournisseur UK NEQAS ainsi que par des tests de confirmation périodiques au NICD en Afrique du Sud. Une discussion approfondie sur la mise en œuvre d'un programme structuré d'assurance qualité est disponible dans la *session* ECHO COVID-19 de l'ASLM n°10.

- Standardiser les indicateurs clés de performance clés dans le cadre du suivi-évaluation. Les indicateurs de performance clés doivent inclure la notification régulière des volumes de tests des nouveaux sites de diagnostic (nombre de tests effectués/résultats positifs/résultats négatifs) pour une prévision et un approvisionnement précis des fournitures et des consommables. Des *indicateurs* qualité pour la COVID-19 sont proposés par l'ASLM.

- Maintenir les bonnes pratiques de laboratoire clinique et les normes ISO 15189. Les sites de test doivent également se conformer aux organismes de réglementation régissant les tests COVID-19. Le Center for Medicare and Medicaid Services (CMS) a modifié les *directives* relatives à l'amélioration des laboratoires cliniques (CLIA) pour répondre aux besoins de la pandémie actuelle de COVID-19, et stipule désormais les meilleures pratiques pour les sites de test COVID-19.

- Assurer une maintenance préventive et curative régulière des instruments pour éviter leurs arrêts.

- Assurer le mentorat/le recyclage du personnel de laboratoire selon les besoins

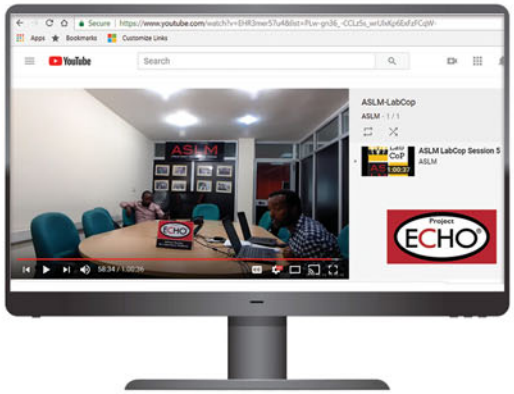
	Relever les défis	Mésures d'atténuation
1	Pénurie de réactifs	Prévision des réactifs
		Production locale de réactifs comme dans le cas du Nigeria
		Utilisation des réactifs provenant de fabricants externes, pour les kits PCR du VIH
		Groupe de travail national pour la coordination/liaison avec les fournisseurs d'outils de diagnostics
2	Prestation de services d'AQE	Collaboration avec des laboratoires tels que le NHLS/NICD et l'Institut Pasteur
		Adopter les lignes directrices de la norme ISO 15189 sur les approches *alternatives* pour l'évaluation externe de la qualité (EEQ)
3	Perturbation des programmes de lutte contre la tuberculose et le VIH	Augmenter le nombre d'équipes de travail pour maintenir les objectifs du programme comme l'a fait l'Éthiopie[7]
4	Temps d'arrêt des laboratoires dû à la propagation de COVID-19 parmi le personnel de laboratoire	Renforcer les exigences d'auto-surveillance du personnel de santé pour les symptômes de la COVID-19
		Adopter le mémorandum *(considération)* du CDC des États Unis pour les travailleurs de la santé
		Élaborer des plans d'urgence pour la sous-traitance des tests afin de compenser les temps d'arrêt des laboratoires

Tableau 1. Défis attendus lors de la mise à l'échelle et mesures d'atténuation proposées.

RÉFÉRENCES:

1. *2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV): Strategic preparedness and response plan, WHO, Feb 2020.*
2. *Guidance for the Continuation of Essential Health Services during COVID-19 Pandemic, Africa CDC, 29 May 2020.*
3. *Interim guidance on the use of Rapid Antibody testing for COVID-19 response, Africa CDC, 16 June 2020.*
4. National strategy to scale up access to Coronavirus disease testing in Nigeria. *https://covid19.ncdc.gov.ng/media/files/COVID19TestingStrategy_Lz3ZVsT.pdf*
5. David, N and Mash, R. (2020). Community-based screening and testing for Coronavirus in Cape Town, South Africa: Short report. African journal of primary health care & family medicine, 12(1), e1–e3. *https://doi.org/10.4102/phcfm.v12i1.2499*
6. WHO strategic communications framework for effective communications. *https://www.who.int/mediacentre/communication-framework.pdf*
7. LabCop ECHO Session May 2020: Key considerations for Expanding COVID-19 PCR Diagnostic capacity to the subnational level: Ethiopian Experience. *https://www.youtube.com/watch?v=LsoOSW9TZ6U*
8. LabCop ECHO Sessions #14 Specimen referral systems for SARS CoV2 testing. *https://www.youtube.com/watch?v=xHnUSME7HgQ*
9. Parpia, A. S, Ndeffo-Mbah, M. L, Wenzel, N. S and Galvani, A. P. (2016). Effects of response to 2014–2015 Ebola outbreak on deaths from malaria, HIV/AIDS, and tuberculosis, West Africa. Emerging infectious diseases, 22(3), 433.
10. Dos and Don'ts for molecular testing, WHO. *https://www.who.int/malaria/areas/diagnosis/molecular-testing-dos-donts/en/*
11. Macharia, P, Joseph, N and Okiro, E. (2020). A vulnerability index for COVID-19: Spatial analysis to inform equitable response in Kenya. doi: *https://doi.org/10.1101/2020.05.27.20113803*
12. Roberts, T, Cohn, J, Bonner, K and Hargreaves, S. (2016). Scale-up of Routine Viral Load Testing in Resource-Poor Settings: Current and Future Implementation Challenges. Clinical Infectious Diseases. Epub. 10.1093/cid/ciw001.

Pour en savoir plus sur le LabCoP, consultez le site
http://www.aslm.org/labcop/



Regardez les sessions préenregistrées de LabCoP ECHO sur la page YouTube de l'ASLM
http://bit.ly/LabCoPECHOSessions

Lisez le dernier numéro Trimestriel de LabCoP sur
http://www.aslm.org/labcop/labcop-newsletter/

ASLM.org

ICAP
Empowering Health
Columbia University
Mailman School of Public Health

ASLM
AFRICAN SOCIETY FOR LABORATORY MEDICINE

L'ASLM et ses partenaires remercient la Fondation Bill et Melinda Gates pour son généreux soutien.