



**Document d'orientation sur
l'établissement et la mise en œuvre des
programmes nationaux de certification
(PNC) en vue de la conformité à la norme
ISO 15189 dans les laboratoires médicaux
en Afrique**

Sommaire

1. Introduction	4
2. Justification de la certification LQMS en Afrique	6
2.1 L'impératif de qualité dans les laboratoires africains	6
2.2 Le rôle des programmes nationaux de certification	9
2.3 Alignement sur la stratégie LQMS de l'ASLM	10
3. Objectifs du programme national de certification	11
4. Normes minimales pour les laboratoires africains	12
5. Gouvernance et cadre institutionnel	14
5.1 Structure de gouvernance et rôles des parties prenantes du PNC	14
6. Formation et certification des évaluateurs du PNC	18
7. Processus d'inscription et d'évaluation	19
8. Mentorat structuré	20
9. Reconnaissance et certification	22
9.1 Prise de décision et attribution de la reconnaissance	22
9.2 Validité de la reconnaissance et évaluation de suivi	23
9.3 Utilisation appropriée des certificats de reconnaissance	23
10. Suivi, évaluation et pérennité	25
11. Procédures de mise en œuvre	27
11.1 Coûts et mobilisation des ressources	27
11.2 Gestion des problèmes	27
11.3 Suivi des performances des évaluateurs	27
11.4 Publication et utilisation des rapports d'évaluation	28
11.5 Conclusion	28
12. Références	29

Abréviations

ASLM :	Société africaine de médecine de laboratoire
BSL :	Niveau de biosécurité
CDC :	Centre de contrôle et de prévention des maladies
CPD :	Développement professionnel continu
CLSI :	Institut des normes de laboratoire clinique
VIH :	virus de l'immunodéficience humaine
ILAC :	Coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires
LQMS :	Système de gestion de la qualité des laboratoires
MRA :	Accord de reconnaissance mutuelle
MNT :	Maladies non transmissibles
PNC :	Programmes nationaux de certification
SQM :	Systèmes de gestion de la qualité
CER :	Communautés économiques régionales
SLIPTA :	Processus d'amélioration progressive de la qualité des laboratoires en vue de l'accréditation
POS :	Procédures opérationnelles standard
TB :	tuberculose
UHC :	Couverture sanitaire universelle
OMS AFRO :	Bureau régional de l'Organisation mondiale de la santé pour l'Afrique

Introduction

Des services de laboratoire fiables et de qualité sont indispensables pour assurer le bon fonctionnement des systèmes de santé. Ils sont essentiels pour détecter les maladies à un stade précoce, établir des diagnostics précis, surveiller la résistance aux antimicrobiens, se préparer aux épidémies et prendre en charge efficacement les patients. Sur l'ensemble du continent africain, le rôle des laboratoires dans le renforcement de la sécurité sanitaire et la promotion de la couverture sanitaire universelle (CSU) est de plus en plus reconnu. Malgré cette reconnaissance, de nombreux laboratoires sont toutefois confrontés à des défis persistants. Parmi ceux-ci, on compte la fragmentation des systèmes de gestion de la qualité (SGQ), la pénurie de personnel qualifié, l'accès limité à des outils normalisés, la médiocrité des infrastructures et des équipements hors service en raison d'un manque d'entretien adéquat, le manque de ressources et une surveillance réglementaire inégale. En conséquence, la fiabilité des résultats peut varier et ne pas répondre aux normes internationalement reconnues, telles que la norme ISO 15189.

Pour relever ces défis, la Société africaine de médecine de laboratoire (ASLM), en collaboration avec le Centre africain de contrôle et de prévention des maladies (Africa CDC) et le Bureau régional de l'Organisation mondiale de la santé pour l'Afrique (OMS-AFRO), a élaboré des cadres régionaux destinés à accompagner les laboratoires dans leur parcours progressif vers l'accréditation. L'un de ces cadres, le Processus progressif d'amélioration de la qualité des laboratoires en vue de l'accréditation (SLIPTA), a notamment été mis en œuvre avec succès dans plusieurs États membres de l'Union africaine. Le SLIPTA a démontré que des parcours d'amélioration progressifs et structurés sont essentiels pour garantir des gains de qualité durables.

Le Programme national de certification (PNC) s'appuie sur ce succès continental. Il propose une approche durable et adaptée aux pays pour nationaliser le processus SLIPTA, garantissant ainsi que chaque laboratoire, quelle que soit sa taille ou sa localisation, dispose d'un parcours structuré pour atteindre des normes de qualité et de compétence reconnues au niveau international. Le PNC vise à renforcer les systèmes nationaux de laboratoires en intégrant la gestion de la qualité et la certification aux structures réglementaires, politiques et financières existantes, afin de réduire la dépendance vis-à-vis d'initiatives extérieures. Ses principaux objectifs sont les suivants :

- Normaliser l'amélioration de la qualité à tous les niveaux du réseau de laboratoires, en se basant sur des critères nationaux alignés sur les normes internationales.
- Promouvoir la durabilité et l'appropriation en intégrant les processus de certification dans les stratégies nationales de santé, les budgets et les cadres réglementaires.
- Renforcer l'impact sur la santé publique en reliant la qualité des laboratoires aux priorités nationales telles que la liste des diagnostics essentiels, la surveillance

de la résistance aux antimicrobiens (RAM), la préparation aux épidémies et la couverture sanitaire universelle (CSU).

- Élargir l'accès équitable à des services de laboratoire de qualité en incluant progressivement les laboratoires de niveau inférieur et périphériques, qui sont souvent exclus des programmes régionaux.

Le PNC atteint ces objectifs grâce à un modèle de certification à plusieurs niveaux, à des évaluations régulières, à un accompagnement et à des interventions de renforcement des capacités favorisant l'amélioration continue. Il transforme ainsi la gestion de la qualité des laboratoires, qui passe d'une aspiration régionale à un système pris en charge au niveau national, mis en œuvre localement et pleinement intégré à l'architecture de santé publique du pays, capable de s'adapter à l'évolution de ses besoins. Si les cadres continentaux, tels que le SLIPTA, ont donné une impulsion décisive, leur impact à long terme dépend de leur appropriation au niveau national et de leur intégration dans les stratégies sanitaires nationales. Le Programme national de certification (PNC) s'appuie sur ce succès continental en fournissant un mécanisme pris en charge par le pays, dirigé par le gouvernement et durable, visant à institutionnaliser la gestion de la qualité des laboratoires au sein des structures réglementaires, politiques et financières existantes. Le PNC est conçu pour transposer le processus SLIPTA en un système ancré au niveau national qui garantit que chaque laboratoire — indépendamment de sa taille, de son niveau ou de sa situation géographique — dispose d'un parcours structuré et réalisable pour atteindre des normes de qualité et de compétence reconnues à l'échelle internationale.

En intégrant la certification à des priorités nationales telles que la liste des diagnostics essentiels, la surveillance de la résistance aux antimicrobiens (RAM), la préparation aux épidémies et la couverture sanitaire universelle (CSU), le PNC veille à ce que les services de laboratoire de qualité ne soient plus perçus comme des initiatives dictées par les bailleurs de fonds, mais comme des éléments à part entière de systèmes de santé résilients. Cette démarche renforce la durabilité, la responsabilité et l'accès équitable, tout en permettant aux pays d'étendre progressivement l'assurance qualité aux laboratoires de niveau inférieur et périphériques, qui sont souvent exclus des programmes régionaux. À terme, le PNC transforme la qualité des laboratoires, qui passe d'une aspiration régionale à un système pris en charge au niveau national et mis en œuvre localement, solidement ancré dans le programme de santé publique et de développement du pays.



Justification de la certification des systèmes de gestion de la qualité des laboratoires (SGQL) en Afrique

2.1 L'impératif de qualité dans les laboratoires africains

L'Afrique est en effet confrontée à un double fardeau : d'une part, les maladies infectieuses (VIH, tuberculose, paludisme, Ebola, fièvre de Lassa), et d'autre part, l'augmentation des maladies non transmissibles (MNT), ce qui nécessite des systèmes de diagnostic fiables. Il est impératif de disposer de systèmes de laboratoires de qualité en Afrique. Les laboratoires jouent en effet un rôle essentiel dans la détection des menaces pour la santé publique, l'orientation des décisions cliniques et la mise en place d'une surveillance des maladies. La faiblesse de ces systèmes de laboratoires compromet non seulement la sécurité des patients, mais aussi la sécurité sanitaire nationale et transfrontalière.

Dans de nombreux pays, le parcours menant à l'accréditation et à la certification ISO reste un défi majeur en raison de ressources limitées, de lacunes en matière d'infrastructures et d'une capacité de mentorat insuffisante. En l'absence de systèmes de reconnaissance intermédiaire, les laboratoires manquent souvent des incitations et des orientations structurées nécessaires pour progresser. Dans ce contexte, les mécanismes de reconnaissance intermédiaire, comme les programmes nationaux de certification (PNC), sont indispensables. Ils fournissent aux laboratoires des orientations structurées, des étapes progressives et des incitations crédibles pour améliorer leurs systèmes de gestion de la qualité. Les PNC comblent non seulement l'écart entre les performances de base et l'accréditation complète, mais ils favorisent également l'appropriation au niveau national, garantissant ainsi la durabilité et l'alignement sur les priorités sanitaires nationales.

Indicateur	Données	Implications / Remarques
Nombre total de laboratoires médicaux accrédités selon la norme ISO 15189 (2023)	En 2023, 1 026 laboratoires médicaux répartis dans 29 pays africains ont obtenu la certification ISO/IEC 15189. (Source : Business Ghana) (Source: BusinessGhana)	Cela témoigne d'une croissance substantielle du recours à l'accréditation. Il est utile de comparer ces chiffres avec ceux des années précédentes pour mettre en évidence la tendance.
Concentration géographique des laboratoires accrédités	Sur les 668 laboratoires accrédités en 2020, 55 % (396 laboratoires) se trouvaient en Afrique du Sud et 16 % (106 laboratoires) au Kenya. (Source: Wiley Online Library)	Cela révèle une inégalité : de nombreux pays comptent encore peu de laboratoires accrédités, en particulier en dehors des systèmes d'accréditation les plus solides.

Metric	Data	Implications / Notes
Nombre de laboratoires participant au programme SLIPTA et ayant obtenu ≥ 4 étoiles / une accréditation	Parmi les 475 laboratoires inscrits au programme SLIPTA (2013-2020) : 154 (ffi 32,4 %) ont atteint ≥ 4 étoiles SLIPTA ou l'accréditation complète ISO 15189, et 113 ont obtenu l'accréditation ISO 15189 effective. (Source: Wiley Online Library)	Cela montre que, si de nombreux laboratoires s'engagent dans une démarche d'amélioration de la qualité, peu d'entre eux atteignent les niveaux supérieurs ou l'accréditation complète. ce décrochage constitue un problème.
Différences entre les niveaux	Les laboratoires de niveau inférieur (soins primaires ou niveau départemental) étaient beaucoup moins susceptibles d'atteindre ≥ 4 étoiles ou l'accréditation – seulement 7,7 % pour le niveau 1, contre environ 30 % pour les niveaux supérieurs. (Source: Wiley Online Library)	Cela suggère que les laboratoires à la périphérie ou disposant de moins d'infrastructures sont confrontés à des défis plus importants ; le PNC devra donc prévoir un soutien spécifique à chaque niveau.
Taux de croissance au fil du temps	Le nombre de laboratoires accrédités a augmenté d'environ 75 % entre 2013 et 2020 (par rapport au niveau de référence de 2013). (Source: Wiley Online Library)	Une tendance positive ; preuve que les interventions (SLIPTA, SLMTA, etc.) portent leurs fruits, mais que leur portée reste inégale.
Écarts au niveau national	• Au Nigeria : moins de 30 laboratoires accrédités ISO dans tout le pays pour environ 200 millions d'habitants. (Source: Vanguard News) • Dans de nombreux pays d'Afrique subsaharienne, il n'y avait aucun laboratoire accrédité à certaines périodes. Une enquête réalisée en 2013 a par exemple montré que 37 des 49 pays d'Afrique subsaharienne ne disposaient d'aucun laboratoire accrédité selon les normes internationales. (Source: PubMed)	Cela souligne la nécessité de mettre en place des programmes nationaux capables de promouvoir l'accréditation à plus grande échelle, et pas seulement dans des zones concentrées.

Metric	Data	Implications / Notes
Connaissance et mise en œuvre des outils de gestion de la qualité (QMS) au sein des laboratoires nationaux de référence pour la tuberculose (NTRL)	Parmi les 49 laboratoires nationaux de référence pour la tuberculose (NTRL) de la région de l'OMS-AFRO, environ 94 % ont déclaré connaître au moins un outil de gestion de la qualité (SLMTA, SLIPTA, GLI, etc.). Environ 43 % d'entre eux disposaient de personnel formé par le SLMTA ou le TB-SLMTA. Cependant, seule une faible proportion d'entre eux avait obtenu une accréditation complète ou s'en approchait. (Source: PMC)	Cela suggère que la sensibilisation est élevée et que de nombreuses formations sont en cours dans de nombreux laboratoires, mais que le passage de la sensibilisation et de la formation à l'accréditation est lent.
Référence en matière de performance de qualité	En Éthiopie (études de référence), comme dans d'autres pays, de nombreux laboratoires ont obtenu un score inférieur à 50 % lors des premières évaluations sur les éléments essentiels du système de qualité (par exemple, l'audit interne, les mesures correctives et le contrôle des documents). (Source: NCBI)	Cela met en évidence d'importantes lacunes dans le respect des exigences fondamentales de la norme ISO 15189 et souligne la nécessité de mettre en place des parcours d'amélioration progressifs et structurés.

Le paysage des systèmes de qualité des laboratoires en Afrique se caractérise à la fois par des progrès significatifs et par des lacunes persistantes. On observe une tendance manifeste à la hausse dans l'adoption des normes internationales de qualité, comme en témoigne la croissance du nombre de laboratoires médicaux accrédités selon la norme ISO 15189, qui s'élevait à 1 026 dans 29 pays en 2023 (BusinessGhana, 2023). Des initiatives telles que le « Stepwise Laboratory Quality Improvement Process towards Accreditation (Processus d'amélioration progressive de la qualité en laboratoire en vue de l'accréditation) » (SLIPTA) ont joué un rôle déterminant dans cette amélioration (Gershy-Damet et al., 2024). Cependant, cette croissance a été nettement inégale, révélant d'importantes disparités. La répartition des laboratoires accrédités est fortement concentrée : plus de la moitié d'entre eux se trouvent dans un seul pays, même en 2020 (Gershy-Damet et al., 2024). De plus, il existe un écart significatif entre la participation à des programmes d'amélioration de la qualité et l'obtention d'une accréditation complète, les laboratoires de niveau inférieur étant confrontés à des défis disproportionnellement plus importants pour franchir cette étape (Gershy-Damet et al., 2024).

Ce contexte souligne clairement la nécessité d'adopter une approche plus ciblée et échelonnée. Si la connaissance des outils du système de gestion de la qualité (SGQ) est élevée parmi les

laboratoires de référence, les évaluations révèlent systématiquement des lacunes fondamentales dans les éléments essentiels du système qualité, ce qui entrave la voie vers l'accréditation (Gershy-Damet et al., 2024). Les données actuelles indiquent que le passage de la sensibilisation et de la formation à la mise en œuvre complète et à l'obtention d'une accréditation durable nécessite davantage qu'un soutien général. Il requiert des orientations stratégiques adaptées au contexte, tenant compte des contraintes spécifiques en matière de ressources, d'infrastructures et d'exploitation auxquelles les laboratoires sont confrontés à différents niveaux du système de santé. Le présent document d'orientation a été conçu pour répondre précisément à ce besoin en fournissant un cadre structuré visant à accélérer et à consolider les améliorations de la qualité, dans le but ultime d'atteindre l'accréditation universelle.

2.2 Le rôle des programmes nationaux de certification

Le programme national de certification (PNC) sert de passerelle et agit comme un mécanisme de certification reconnu au niveau national, intégrant les priorités et les besoins réglementaires spécifiques à chaque pays. Grâce à une certification progressive, à un accompagnement structuré et à une harmonisation avec les outils régionaux, le PNC garantit que les laboratoires :

- progressent de manière systématique, depuis la gestion de la qualité de base jusqu'à la préparation à l'accréditation et à la certification avancées,
- bénéficient d'un mentorat et d'un soutien ciblés en fonction de leur niveau de maturité,
- contribuent à la mise en place de réseaux de laboratoires plus solides et intégrés qui améliorent le dépistage des maladies, les soins aux patients et la sécurité sanitaire globale ;
- Fonctionnent selon une réglementation cohérente et respectent les normes minimales de qualité définies au niveau national afin de garantir la fourniture de services de diagnostic fiables, précis et de haute qualité dans l'ensemble du système de santé,
- soient réglementés et respectent les normes nationales minimales afin de garantir des services de diagnostic de qualité.

Cette approche préconise des modèles progressifs et durables d'amélioration de la qualité des laboratoires.

2.3 Alignement sur la stratégie du SGQL (Système de gestion de la qualité des laboratoires) de l'ASLM

L'ASLM prône une amélioration progressive des laboratoires, en mettant l'accent sur:

- des progrès continus (par exemple, le système de notation SLIPTA),
- le renforcement des capacités du personnel par le mentorat, et
- l'intégration des politiques dans les stratégies nationales de santé.

Ces lignes directrices garantissent que les programmes nationaux de certification (PNC) s'alignent sur ces principes, favorisant ainsi un renforcement durable des laboratoires à travers l'Afrique.



Objectifs du programme national de certification

Le PNC a été conçu pour atteindre les objectifs stratégiques suivants, conformément aux objectifs du Système de gestion de la qualité des laboratoires (SGQL) de l'ASLM:

Objectif 1: Établir des normes de qualité harmonisées à l'échelle nationale

Il vise à établir des normes de qualité harmonisées à l'échelle nationale, alignées sur les références régionales et internationales. Le programme garantit que les laboratoires fonctionnent selon des normes de qualité cohérentes et mesurables, préservant ainsi la sécurité des patients et favorisant la comparabilité transfrontalière des résultats d'analyses.

Objectif 2: Renforcer les compétences du personnel de laboratoire

Renforcer les compétences du personnel de laboratoire. Pour ce faire, il faut développer les capacités nationales des évaluateurs, des mentors et des responsables de laboratoire grâce à des programmes structurés de formation et de certification, afin de garantir que l'amélioration de la qualité soit portée par un personnel qualifié et motivé.

Objectif 3: Proposer un parcours de certification par étapes

Proposer aux laboratoires un parcours de certification progressif, basé sur un système d'étoiles, qui reconnaît les progrès réalisés étape par étape, et préparer les laboratoires les plus performants à l'adhésion au programme SLIPTA, puis à l'accréditation ISO 15189.

Objectif 4 : Assurer la pérennité à long terme

Assurer la pérennité à long terme. Elle s'inscrit dans les politiques de santé et les plans stratégiques nationaux, est soutenue par des financements nationaux et des partenariats, et s'articule autour de cadres réglementaires qui institutionnalisent l'amélioration continue de la qualité.

Normes minimales pour les laboratoires africains

Cadre d'évaluation et approche par niveaux

Le PNC utilise la liste de contrôle SLIPTA de l'OMS-AFRO comme outil d'évaluation principal, ce qui garantit l'alignement et l'harmonisation avec les processus régionaux d'amélioration de la qualité. Les pays conservent toutefois la flexibilité nécessaire pour inclure des indicateurs spécifiques à leur contexte qui répondent aux priorités nationales, à condition que ces ajouts ne compromettent pas la comparabilité à l'échelle continentale.

Évaluation et suivi par paliers

Le PNC utilise un système de notation par étoiles à plusieurs niveaux pour accompagner les laboratoires dans une démarche progressive d'amélioration de la qualité :

- **Les laboratoires obtenant 0 à 2 étoiles** font l'objet **d'évaluations annuelles** visant à identifier les lacunes, à mettre en œuvre des mesures correctives et à accélérer l'amélioration de leurs performances.
- **Les laboratoires obtenant 3 à 5 étoiles** sont évalués **tous les deux ans** afin de pérenniser les gains de qualité, de renforcer les bonnes pratiques et de favoriser l'amélioration continue.

Parcours de progression

Le PNC établit des parcours de progression clairs qui relient les efforts nationaux de certification aux normes de qualité régionales et internationales :

- Les laboratoires ayant obtenu trois étoiles ou plus sont recommandés pour une adhésion officielle au programme SLIPTA auprès de l'ASLM.
- Les laboratoires faisant preuve de performances élevées et durables au sein du SLIPTA sont prioritaires pour l'accréditation ISO 15189, ce qui renforce encore les capacités nationales en matière de diagnostic.
- Une fois inscrits au programme SLIPTA ou accrédités selon les normes ISO, les laboratoires ne relèvent plus du PNC, ce qui permet de préserver l'efficacité du programme et d'apporter un soutien ciblé à ceux qui progressent encore dans les niveaux inférieurs.
- Dans les pays qui ne participent pas encore au programme SLIPTA, le PNC offre un parcours national menant à la conformité à la norme ISO 15189, grâce à un système adaptable qui fonctionne de manière indépendante tout en restant compatible avec les cadres régionaux.

Contribution aux systèmes de santé

Cette approche par paliers et par étapes permet d'établir un flux de laboratoires progressant vers des normes de gestion de la qualité de plus en plus élevées. En intégrant l'amélioration de la qualité au sein des structures nationales et en la reliant aux normes régionales et internationales, le PNC :

- Renforce les réseaux nationaux et régionaux de laboratoires, améliorant ainsi la fiabilité des diagnostics et l'intégration des systèmes.
- Améliore le dépistage des maladies, les soins aux patients et la sécurité sanitaire en garantissant que les laboratoires respectent systématiquement les critères de qualité définis.
- Fonctionne selon une réglementation cohérente et des normes minimales définies au niveau national, garantissant ainsi des services de diagnostic fiables à tous les niveaux du système de santé.

Grâce à cette approche, le PNC transforme l'amélioration de la qualité, qui n'est plus un objectif ponctuel, en un processus d'excellence durable. Il met en place des systèmes de laboratoires résilients qui font partie intégrante de la préparation en matière de santé publique et de la couverture sanitaire universelle.



Figure 1 : Système de notation par étoiles du PNC

Gouvernance et cadre institutionnel

Une gouvernance efficace est essentielle à la crédibilité et à la pérennité du PNC. Le programme est ancré au sein du Ministère de la Santé (MS) et est dirigé par un comité multisectoriel du PNC qui supervise, apporte un soutien technique et fournit une orientation stratégique.

5.1 Structure de gouvernance et rôles des parties prenantes du PNC

Le Programme national de certification est mis en œuvre grâce à une structure de gouvernance coordonnée qui garantit l'appropriation nationale, la rigueur technique et la conformité aux normes de qualité continentales et internationales. Le cadre de gouvernance du PNC comprend:

- Le Ministère de la Santé (MS) et les points focaux désignés du PNC
- Le secrétariat du PNC
- L'équipe d'évaluation du PNC (évaluateurs nationaux)
- Le comité du PNC (organe consultatif national)
- Les laboratoires candidats et agréés
- Les partenaires régionaux et continentaux, notamment l'ASLM, le CDC Afrique, l'OMS et d'autres partenaires techniques et de développement

Ministère de la Santé (MS)

Le Ministère de la Santé est responsable de la gestion et de la direction du PNC, et veille à son intégration dans les politiques nationales de santé et de laboratoire. Ses responsabilités comprennent:

- Nommer un point focal national du PNC chargé de la coordination, de la supervision et du reporting
- Élaborer et mettre à jour un plan de mise en œuvre du PNC prévoyant l'inscription prioritaire des laboratoires
- Allouer les ressources financières et humaines nécessaires au bon fonctionnement du programme
- Superviser le suivi des mesures correctives issues des évaluations du PNC
- Intégrer les activités du PNC dans les budgets nationaux et mobiliser le soutien des partenaires

Secrétariat du PNC

Le Secrétariat du PNC fait office de centre opérationnel du programme. Ses principales missions sont les suivantes :

- Gérer le processus de candidature et d'inscription des laboratoires
- Tenir à jour le registre national des laboratoires inscrits et de leur statut de reconnaissance
- Coordonner le déploiement des évaluateurs et la logistique des évaluations
- Gérer la liste nationale des évaluateurs certifiés, y compris leurs qualifications et leur parcours de formation
- Organiser les formations et les programmes de remise à niveau des évaluateurs en collaboration avec des formateurs certifiés par l'ASLM
- Veiller à l'utilisation cohérente de la liste de contrôle SLIPTA nationalisée, comprenant les questions spécifiques à chaque pays qui ont été approuvées
- Servir de point de contact pour les ministères de la Santé, les laboratoires et les partenaires
- Gérer les communications officielles, la documentation et les archives

Évaluateurs du PNC

Les évaluateurs du PNC sont des professionnels certifiés, formés dans le cadre de programmes de formation dirigés ou approuvés par l'ASLM. Ils exercent leurs fonctions dans le respect des exigences de confidentialité et d'impartialité. Leurs responsabilités comprennent:

- Réaliser des évaluations à l'aide de la liste de contrôle SLIPTA de l'OMS/AFRO adaptée au contexte national
- Attribuer une note objective et fondée sur des preuves
- Fournir des retours d'information structurés et constructifs aux laboratoires
- Rédiger des rapports d'évaluation détaillés accompagnés de recommandations classées par ordre de priorité
- Soutenir les activités de mentorat à la demande du secrétariat du PNC

Comité du PNC (organe consultatif national)

Le Comité du PNC est le groupe consultatif technique indépendant du programme. Ses membres proviennent du ministère de la Santé, des institutions nationales de santé

publique, des associations professionnelles, du monde universitaire et des partenaires concernés. Ses fonctions comprennent:

- Examiner et valider les rapports d'évaluation et les classements par étoiles
- Donner des avis sur les litiges ou les cas complexes
- Veiller à l'application cohérente des normes
- Délivrer des certificats de reconnaissance aux laboratoires éligibles
- Orienter les mises à jour des politiques et les stratégies de déploiement à l'échelle nationale

Laboratoires candidats et laboratoires agréés

Les laboratoires participants s'engagent à:

- Respecter toutes les exigences d'évaluation du PNC
- Mettre en œuvre des mesures correctives dans les délais convenus
- De continuer à participer aux essais d'aptitude et aux comparaisons interlaboratoires
- Informer le secrétariat du PNC de tout changement opérationnel majeur susceptible d'affecter leur statut de reconnaissance

Partenaires régionaux et continentaux

Des organisations telles que l'ASLM, le CDC Afrique, l'OMS et d'autres partenaires de développement fournissent:

- Une assistance technique et des orientations stratégiques
- Formation des évaluateurs et soutien au renforcement des capacités
- L'harmonisation des normes avec les cadres régionaux et mondiaux
- La mobilisation de ressources et la facilitation de l'apprentissage entre pairs par le biais de réseaux régionaux

Ce dispositif de gouvernance garantit que le PNC est piloté au niveau national, harmonisé au niveau régional et aligné au niveau mondial. Il permet ainsi aux laboratoires de passer d'une gestion de la qualité de base à la reconnaissance du SLIPTA, puis à l'accréditation ISO 15189.

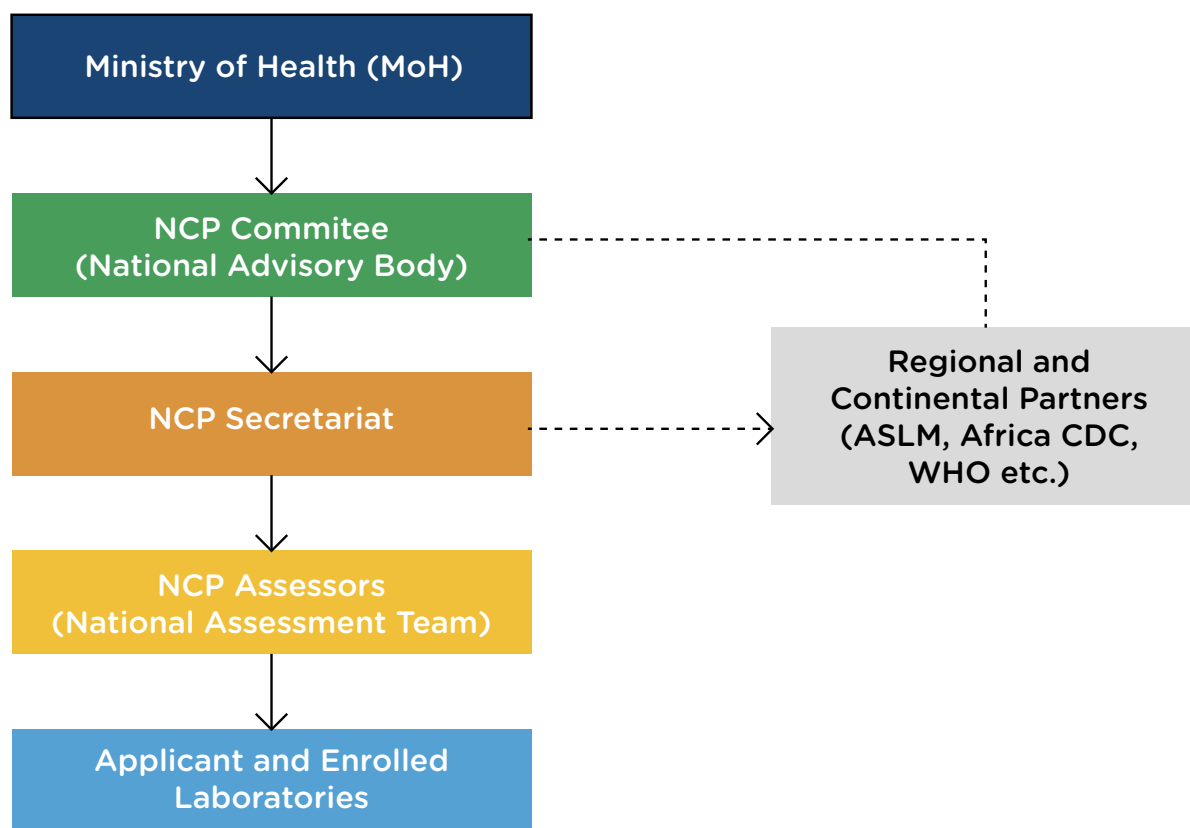


Figure 2 : Structure de gouvernance du programme national de certification

Formation et certification des évaluateurs du PNC

La qualité et la crédibilité du PNC dépendent de la compétence de ses évaluateurs. Toutes les évaluations du PNC sont menées par des évaluateurs certifiés par l'ASLM, ou par des évaluateurs nationaux formés et certifiés par une institution ou des programmes reconnus. La formation porte sur l'application de la liste de contrôle SLIPTA, sur les méthodologies d'audit, sur les normes de rapport et sur l'éthique des évaluations impartiales. Les évaluateurs ne se contentent pas d'évaluer ; ils jouent également un rôle central en guidant les laboratoires. Les évaluateurs ne se contentent pas d'évaluer ; ils jouent également un rôle central en guidant les laboratoires vers une amélioration continue.

En constituant un corps d'évaluateurs certifiés au niveau national, les pays se dotent des capacités nécessaires pour mener de manière autonome des efforts d'amélioration de la qualité des laboratoires.

Exigences relatives aux évaluateurs du PNC

Afin de garantir l'alignement et l'harmonisation avec le cadre SLIPTA de l'OMS-AFRO, le PNC a adopté des exigences minimales similaires pour la reconnaissance des évaluateurs. Cet alignement garantit la cohérence de la qualité des évaluations, la crédibilité des résultats de certification et l'interopérabilité entre les systèmes nationaux et régionaux d'amélioration de la qualité. Pour être reconnu en tant qu'évaluateur du PNC, les candidats doivent satisfaire aux exigences minimales suivantes:

- **Formation:** être titulaire d'au moins une licence en sciences de laboratoire médical, en microbiologie ou dans un domaine biomédical connexe, délivrée par un établissement reconnu.
- **Expérience professionnelle:** justifier d'au moins cinq ans d'expérience post-diplôme dans un laboratoire médical, incluant une implication directe dans la mise en œuvre ou la supervision de systèmes de gestion de la qualité (SGQ).
- **Formation et certification:** avoir suivi avec succès une formation d'auditeur du SLIPTA agréée ou un programme de certification national équivalent couvrant les normes ISO 15189, les principes de gestion de la qualité et les méthodologies d'évaluation.
- **Expérience en matière d'évaluation:** Justifier d'une participation antérieure à des audits ou à des évaluations de laboratoires, de préférence dans le cadre du SLIPTA ou de programmes nationaux similaires d'amélioration de la qualité.
- **Conduite professionnelle:** respecter les normes éthiques établies, ainsi que les exigences d'impartialité et de confidentialité dans l'exercice des fonctions d'évaluation.

En alignant les qualifications des évaluateurs sur les normes SLIPTA, le PNC garantit que les évaluations sont menées par des professionnels compétents et crédibles, capables de fournir des évaluations standardisées et de haute qualité à tous les niveaux du réseau de laboratoires.

Processus d'inscription et d'évaluation

Le PNC met en œuvre un mécanisme d'inscription transparent, structuré et inclusif. Les laboratoires peuvent être désignés par le ministère ou la direction compétente, ou peuvent postuler directement auprès du secrétariat du PNC. Toutes les candidatures font l'objet d'un examen d'éligibilité par le comité du PNC. Les laboratoires éligibles sont officiellement inscrits et bénéficient d'une session d'orientation sur le parcours de certification, les exigences associées et les attentes en matière de performance. Les évaluations sont participatives, fondées sur des preuves et axées sur l'amélioration. Chaque évaluation comprend:

- Une réunion d'ouverture visant à harmoniser les attentes
- Un examen systématique de la documentation, des procédures et des pratiques
- Une observation sur site et des entretiens avec le personnel
- Une notation et une classification par étoiles basées sur la liste de contrôle SLIPTA, comme indiqué dans le tableau 1 ci-dessous

					5Stars
				4Stars	
			3Stars		
		2Stars			
		1Star			
0Stars					
0-150 pts	151-177 pts	178-205 pts	206-232 pts	233-260 pts	261-275 pts
<55%	55 - 64%	65 -74%	75 - 84%	85 - 94%	≥95%

- Une séance dédiée au retour d'expérience pour discuter des conclusions et convenir d'un plan d'amélioration

Ce processus, qui dure entre deux et trois jours (un ou deux jours sont consacrés à l'évaluation et un jour au retour d'expérience structuré), garantit que les laboratoires reçoivent des recommandations concrètes pour les guider dans leur démarche d'amélioration de la qualité.

Mentorat structuré

Le mentorat est un pilier central du PNC, dont l'approche doit être axée sur le renforcement durable des capacités. Le PNC reconnaît que la certification à elle seule ne suffit pas : les laboratoires ont besoin d'un soutien continu et adapté à leur contexte pour renforcer leurs systèmes de gestion de la qualité (SGQ) et progresser sur la voie PNC-SLIPTA-ISO 15189. Le mentorat dans le cadre du PNC est échelonné et adapté au niveau de maturité du laboratoire, tel que déterminé par son classement par étoiles à l'issue de l'évaluation :

- **Laboratoires 0 à 2 étoiles (inscrits au PNC)**

Bénéficient d'un mentorat intensif et pratique axé sur la mise en place des éléments fondamentaux du SGQ. L'accompagnement comprend des visites fréquentes sur site, un coaching virtuel structuré et des conseils pratiques concernant la mise en œuvre des procédures opérationnelles standard, la tenue des registres, la biosécurité et la participation aux essais d'aptitude.

Il est recommandé qu'un mentor consacre au minimum 4 à 6 semaines à un accompagnement continu et soutenu, suivi de visites intermittentes d'une durée d'au moins 1 à 2 semaines

- **Laboratoires 3 à 5 étoiles (inscrits au PNC)**

Bénéficient d'un accompagnement ciblé visant à combler les lacunes, répondant aux exigences avancées en matière de SMQ et vous préparant à l'adhésion au programme SLIPTA. L'accompagnement est moins fréquent mais fortement axé sur les domaines d'amélioration spécifiques identifiés lors de l'évaluation.

Il est recommandé qu'un mentor consacre au minimum 1 à 2 semaines à un accompagnement continu et soutenu, suivi de visites intermittentes d'une durée d'au moins 1 semaine

- **Laboratoires inscrits au programme SLIPTA**

Bénéficient d'un accompagnement technique spécialisé visant à vous préparer à l'accréditation ISO 15189. Cela comprend une formation technique avancée, un soutien à la validation des méthodes, le renforcement des audits internes et la préparation aux audits d'accréditation par un organisme tiers.

Il est recommandé qu'un mentor consacre au minimum 1 à 2 semaines à un accompagnement continu et soutenu, suivi de visites intermittentes d'une durée d'au moins 1 semaine

- **Laboratoires accrédités selon la norme ISO 15189**

Sont encouragés à jouer le rôle de champions nationaux de la qualité. Ces laboratoires apportent leur soutien à d'autres établissements par le partage d'expériences, un accompagnement sur site et la participation à des programmes nationaux de formation.

Ce modèle de mentorat structuré et progressif garantit que chaque laboratoire, quel que soit son niveau de départ, bénéficie du soutien nécessaire pour améliorer la qualité de ses services et pérenniser cette amélioration. Il s'aligne sur l'outil (système) de mise en œuvre par étapes du système de gestion de la qualité (LQSI) de l'OMS ainsi que sur les modèles de mentorat du CDC Afrique, assurant ainsi une rigueur technique et une durabilité.

Reconnaissance et certification

9.1 Prise de décision et attribution de la reconnaissance

Dans les deux semaines suivant la fin d'une évaluation du PNC, l'équipe d'évaluation du PNC soumettra le rapport d'évaluation, y compris les non-conformités identifiées, à la fois au laboratoire évalué et au secrétariat du PNC. Le laboratoire disposera de six semaines pour fournir des preuves documentées des mesures correctives mises en œuvre pour remédier aux non-conformités, en vue d'un réexamen.

Si nécessaire, l'équipe d'évaluation du PNC peut fournir des conseils techniques pour aider le laboratoire à mettre en œuvre les mesures correctives. Si des non-conformités majeures sont identifiées, une évaluation de suivi peut être menée dans un délai de trois à six mois. Après avoir examiné les mesures correctives, l'équipe d'évaluation soumettra un rapport final au comité du PNC par l'intermédiaire du secrétariat du PNC dans un délai d'une semaine à compter de la réévaluation. Le comité du PNC déterminera, dans un délai de deux semaines, la classification par étoiles et le niveau de reconnaissance appropriés à attribuer, sur la base du système national de classification par étoiles SLIPTA.

Le statut actuel de reconnaissance de tous les laboratoires inscrits au PNC sera conservé dans une base de données nationale accessible au public, hébergée par le secrétariat du PNC et, le cas échéant, reliée au site web de l'ASLM.

Recours aux évaluateurs du PNC dans les évaluations SLIPTA

Afin de favoriser la durabilité, la rentabilité et une intégration régionale renforcée, les évaluateurs nationaux du PNC répondant aux critères de certification de l'ASLM peuvent être reconnus et déployés par cette dernière pour mener des évaluations SLIPTA officielles. Cette double reconnaissance renforce les capacités nationales tout en réduisant la dépendance vis-à-vis d'évaluateurs externes. Pour pouvoir participer aux missions SLIPTA menées par l'ASLM, les évaluateurs du PNC doivent :

- (i) avoir suivi avec succès une formation d'auditeur SLIPTA approuvée par l'ASLM,
- (ii) démontrer leur maîtrise en participant à un nombre minimum d'évaluations nationales supervisées, et
- (iii) respecter systématiquement les normes de qualité d'évaluation, de reporting et d'éthique définies par l'ASLM.

Une fois agréés, ces évaluateurs intègrent un vivier régional que l'ASLM peut mobiliser pour réaliser des audits SLIPTA dans leur propre pays ou à l'échelle du continent. Cette approche permet de réduire les coûts d'évaluation, de renforcer la pérennité du programme, de favoriser

le développement continu des compétences et de garantir une qualité irréprochable, de la certification nationale à l'accréditation régionale et internationale

9.2 Validité de la reconnaissance et évaluation de suivi

STRUCTURED MENTORSHIP

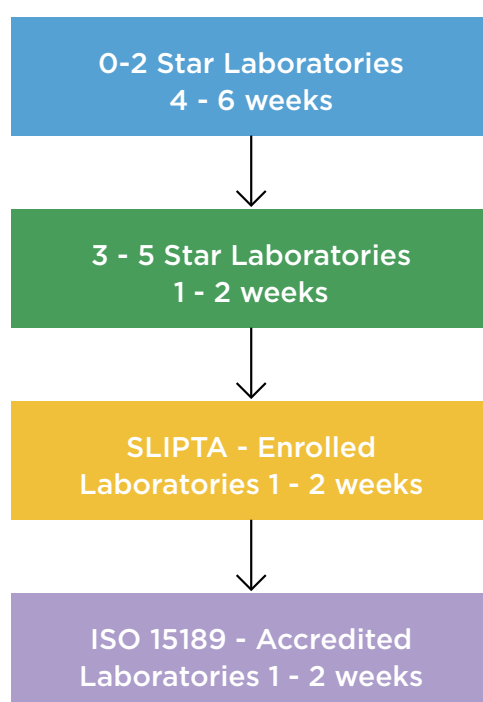


Figure 3 : Mentorat structuré dans le cadre du PNC

La reconnaissance au titre du PNC est accordée pour une durée de deux ans à compter de la date de délivrance du certificat. Les laboratoires souhaitant renouveler leur certification doivent soumettre leur demande six mois avant l'expiration du certificat. Le PNC promeut l'amélioration progressive et encourage les laboratoires à progresser le long du parcours PNC-SLIPTA-ISO 15189, l'objectif étant que les laboratoires très performants obtiennent une accréditation reconnue par l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) dans un délai de quatre ans à compter de leur inscription initiale au PNC (c'est-à-dire la certification initiale plus un cycle de renouvellement).

Pour ce faire, les ministères de la Santé sont encouragés à inclure les services d'accréditation dans leurs plans stratégiques et budgets nationaux, et à collaborer avec les organismes d'accréditation afin d'assurer une prestation de services efficace en

fonction du nombre de laboratoires. Les laboratoires ayant obtenu l'accréditation ISO 15189 seront retirés du registre du PNC et leur réussite sera reconnue au niveau national et, le cas échéant, régional.

9.3 Utilisation appropriée des certificats de reconnaissance

Les certificats de reconnaissance délivrés dans le cadre du PNC constituent une attestation officielle du niveau de maturité d'un laboratoire en matière de gestion de la qualité, exprimé sous la forme d'un classement par étoiles aligné sur l'échelle SLIPTA. Il ne s'agit pas de certificats d'accréditation et ils doivent être utilisés de manière responsable afin de refléter la situation réelle du laboratoire.

Les laboratoires affichant des certificats de reconnaissance du PNC doivent respecter les dispositions suivantes :

- L'affichage du certificat n'implique pas que le Secrétariat du PNC, l'ASLM, le CDC Afrique ou l'OMS assument la responsabilité des activités menées dans le cadre du champ d'application de la reconnaissance du laboratoire.
- Un certificat ne peut être affiché que sur le site spécifique du laboratoire auquel il a été délivré. Il ne peut être transféré à un autre laboratoire ni affiché à un autre endroit.
- Les certificats ne doivent en aucun cas être modifiés, amendés ou reproduits.
- Les certificats doivent être retirés sans délai dès leur expiration ou le retrait de la reconnaissance.
- Les certificats ne doivent pas être utilisés de manière à induire les parties prenantes en erreur quant au statut du laboratoire ou au champ d'application de sa reconnaissance.
- Les laboratoires doivent informer sans délai le Secrétariat du PNC en cas de :
 - o Changements importants au niveau du personnel ou de la direction
 - o Modifications apportées au menu des analyses ou à l'étendue des services
 - o Cessation de la participation aux essais d'aptitude ou aux comparaisons interlaboratoires
 - o Deux échecs consécutifs aux essais d'aptitude

Lorsque de tels changements surviennent, le comité du PNC peut décider qu'une réévaluation sur site est nécessaire. Le fait de ne pas signaler au secrétariat du PNC des changements importants peut entraîner la suspension ou le retrait de la reconnaissance.

Suivi, évaluation et pérennité

Le PNC comprend un système de suivi et d'évaluation solide. Un tableau de bord national de la qualité des laboratoires permet de suivre les inscriptions, les classements par étoiles, les progrès en matière de mentorat et les transitions vers l'accréditation SLIPTA ou ISO.

Les laboratoires sont recertifiés tous les deux ans afin de garantir une conformité et une amélioration durables. Les laboratoires les plus performants sont publiquement récompensés lors de cérémonies

nationales de remise de prix, favorisant ainsi une culture d'excellence et incitant les autres à suivre leur exemple.

Il est important de noter que le PNC est institutionnalisé dans les plans stratégiques des laboratoires nationaux et qu'il est lié aux mécanismes nationaux de financement de la santé, ce qui garantit sa pérennité à long terme et son appropriation par le pays.

Cadre logique du Programme national de certification (PNC)

Objectifs	Résultats attendus	Indicateurs	Situation de référence	Cibles (3 à 5 ans)	Moyens de vérification (MoV)	Hypothèses
Objectif 1 : Établir des normes de qualité harmonisées à l'échelle nationale	Normes nationales adoptées et appliquées dans l'ensemble des laboratoires	- Existence de normes de système de gestion de la qualité (SGQ) approuvées au niveau national et alignées sur la norme ISO 15189 % de laboratoires évalués à l'aide de la liste de contrôle nationale de certification % de laboratoires respectant les normes minimales	Pas de point de contact national (PCN) officiel ; utilisation limitée des normes ISO	≥ 100 % des États membres de l'UA adoptent les normes ≥ 70 % des laboratoires évalués au niveau national ≥ 50 % des laboratoires respectant les normes minimales	- Publications officielles du ministère de la Santé ou des autorités de régulation - Rapports de certification nationaux - Dossiers d'évaluation	Engagement politique maintenu; harmonisation avec les cadres régionaux acceptée

Objectives	Expected Outcomes	Indicators	Baseline	Targets (3–5 years)	Means of Verification (MoV)	Assumptions
Objectif 2: Renforcer les compétences du personnel des laboratoires	Un corps national qualifié d'évaluateurs, de mentors et de responsables	1. Nombre d'évaluateurs et de mentors certifiés 2. Pourcentage de responsables de laboratoires formés au SMQ 3. Scores d'amélioration des compétences du personnel	Peu d'évaluateurs/mentors formés ; moins de 20 % des responsables ayant suivi une formation au SMQ	≥ 100 évaluateurs/mentors formés par pays ≥ 60 % de responsables formés ≥ 80 % d'amélioration des compétences après la formation	- Registres de formation - Listes de certification - Rapports d'évaluation avant et après la formation	Financement continu de la formation ; fidélisation du personnel dans le secteur public
Objectif 3: Mettre en place un parcours de certification par étapes	Amélioration progressive des laboratoires grâce à une reconnaissance par niveaux	1. Pourcentage de laboratoires à chaque niveau de certification (1 à 5 étoiles) 2. Pourcentage de laboratoires ayant gagné au moins 1 étoile en 2 ans 3. Nombre de laboratoires « » passant au SLIPTA/ISO 15189	Peu de laboratoires engagés dans le programme SLIPTA ; < 10 % accrédités	≥ 70 % des laboratoires inscrits au PNC ≥ 50 % des laboratoires inscrits progressent d'au moins 1 étoile ≥ 25 % passent à la norme SLIPTA/ISO 15189	- Registre du PNC - Rapports de certification - Dossiers de l'organisme d'accréditation	Laboratoires disposés à participer ; ressources disponibles pour le mentorat et les audits
Objectif 4: Assurer la pérennité à long terme	Le PNC est institutionnalisé dans les systèmes nationaux grâce à un financement national	1. Le PNC est intégré dans les politiques de santé et de laboratoires 2. % des coûts du PNC couverts par des fonds nationaux 3. Nombre d'instruments réglementaires soutenant le PNC	Absence de politiques ou de budgets dédiés au PNC	≥ 80 % des pays intègrent le PNC dans leurs stratégies ≥ 50 % des coûts couverts par des fonds nationaux ≥ 3 instruments de soutien (lois/politiques) adoptés	- Plans stratégiques nationaux en matière de santé et de laboratoires - Budgets du ministère de la Santé - Documents politiques/juridiques	Financement public assuré ; soutien des bailleurs de fonds mobilisé pendant la transition

Procédures de mise en œuvre

11.1 Coûts et mobilisation des ressources

Les coûts liés aux évaluations, au mentorat et à la certification des PNC seront pris en charge par le ministère de la Santé (MS) et ses partenaires. Dans le cadre du plan stratégique national de mise en œuvre des laboratoires, le MS est chargé de mobiliser ces ressources afin de garantir un financement durable des activités des PNC grâce à des dotations nationales, au soutien des partenaires et à leur intégration dans les initiatives existantes d'amélioration de la qualité.

11.2 Gestion des litiges

Au cours du processus de certification, des circonstances peuvent survenir qui nécessitent le dépôt de réclamations par les laboratoires, les services du ministère de la Santé ou d'autres parties prenantes. Le responsable du secrétariat du PNC et le président du comité du PNC sont conjointement chargés de veiller à ce que toutes les réclamations soient traitées de manière impartiale, objective et sans parti pris.

Toutes les réclamations doivent être soumises par écrit au secrétariat du PNC. Elles peuvent porter sur :

- Un comportement inapproprié ou non professionnel de la part des évaluateurs du PNC ou du personnel du secrétariat
- Des conflits d'intérêts dans les processus d'évaluation ou de prise de décision
- Une qualité ou une intégrité insuffisante des services fournis par le PNC

Dès leur réception, les réclamations seront enregistrées et un accusé de réception sera envoyé dans un délai de deux semaines. Elles seront ensuite transmises au président du comité du PNC pour examen et résolution. Les enquêtes seront menées à bien dans un délai de quatre semaines, et des mesures correctives ou préventives seront mises en œuvre le cas échéant.

11.3 Suivi des performances des évaluateurs

Chaque année, le secrétariat du PNC assurera le suivi et l'évaluation des performances de tous les évaluateurs afin de garantir le maintien de normes élevées en matière de compétence, de professionnalisme et de conduite éthique.

Les évaluateurs sont soumis à des obligations strictes de confidentialité et doivent être exempts de tout conflit d'intérêts susceptible de compromettre l'intégrité du processus d'évaluation. Toute constatation indiquant un manquement à la confidentialité, à l'impartialité ou à la déontologie fera l'objet d'une réaction immédiate de la part du Comité PNC, qui appliquera les sanctions appropriées si nécessaire.

11.4 Publication et utilisation des rapports d'évaluation

Le nom des laboratoires inscrits au PNC peut être rendu public via le tableau de bord national de la qualité des laboratoires.

Les rapports d'évaluation feront l'objet d'une divulgation contrôlée :

- Rapports d'évaluation internes : les résultats seront communiqués par le directeur du laboratoire au ministère de la Santé et au secrétariat du PNC afin de faciliter la planification des mesures correctives.
- Rapports d'évaluation externes : les résultats seront officiellement transmis par le secrétariat du PNC au directeur du laboratoire et au ministère de la Santé. Les membres du comité du PNC auront accès aux résultats après avoir signé un accord de confidentialité garantissant que les données ne seront pas divulguées à des tiers non autorisés.

11.5 Conclusion

Le PNC est un processus qui accompagne les laboratoires dans la mise en œuvre de systèmes de gestion de la qualité et le développement de leurs compétences techniques. Le ministère de la Santé, le secrétariat du PNC, le comité du PNC, l'ASLM et les évaluateurs du PNC ne peuvent être tenus responsables des résultats des analyses de laboratoire effectuées dans les établissements participant au PNC.

Le Programme national de certification offre aux États membres de l'Union africaine l'opportunité de transformer leurs laboratoires en vue de les améliorer de manière institutionnelle. En nationalisant le programme SLIPTA, en s'alignant sur les cadres du CDC Afrique et de l'OMS, et en intégrant une certification progressive dans les systèmes de santé nationaux, les pays peuvent :

- Renforcer la qualité des laboratoires et la fiabilité des diagnostics
- Renforcer la sécurité sanitaire et la préparation aux pandémies
- Mettre en place des parcours durables vers l'accréditation ISO 15189
- Contribuer à une vision à l'échelle du continent de réseaux de laboratoires intégrés et de qualité garantie, qui protègent la santé de tous les Africains.

Ce cadre n'est pas simplement un outil technique : il s'agit d'un investissement stratégique dans des systèmes de santé résilients et d'une condition préalable à la réalisation de la couverture sanitaire universelle et de la sécurité sanitaire régionale.

Références

1. **Africa Centres for Disease Control and Prevention (Africa CDC). (2022).** Framework for Strengthening Public Health Laboratory Systems in Africa. Addis Ababa: Africa CDC.
2. **African Society for Laboratory Medicine (ASLM). (2021).** ASLM Laboratory Quality Management System (LQMS) Strategy. Addis Ababa: ASLM.
3. **World Health Organization Regional Office for Africa (WHO AFRO). (2015).** WHO Guide for the Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation in the African Region (SLIPTA). Brazzaville: WHO AFRO.
4. **International Organization for Standardization (ISO). (2022).** ISO 15189:2022 Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Geneva: ISO.
5. **International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). (2017).** ILAC Policy on the Use of ILAC Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status. Sydney: ILAC.
6. **World Health Organization (WHO). (2018).** Manual for Improving the Quality of Laboratory Services: A Stepwise Approach. Geneva: WHO.



African Society for Laboratory Medicine
(ASLM)

Joseph Tito Street, Nega City Mall, Suite 800,
P.O Box 5487 Kirkos Subcity, Ethiopia

Tel: +251 11 557 1021 Fax: +251 11 557 1030

www.aslm.org



@ASLM_News



ASLM.news



aslm