

LABORATOIRE DE TUBERCULOSE FORMULAIRE D'ÉVALUATION

Pays : _____

Année : _____

This product was funded by United States Agency for International Development (USAID) under the TB CARE I Collaborative Agreement No. AID-OAA-A-10-0020. The contents are the responsibility of TB CARE I and do not necessarily reflect the views of USAID or the United States Government.

Table des Matières

	<u>Page</u>
Introduction.....	3
1. Informations de base relatives au pays.....	4
2. Profils structurel et fonctionnel du réseau de laboratoire vis-à-vis du PNT.....	5
3. Méthode et système utilisés afin d'instaurer l'assurance qualité	71
4. Analyse de la charge de travail au laboratoire	10
5. Sécurité	11
6. Développement des ressources humaines	15
7. Acquisition et distribution de biens et d'équipement.....	13
8. Gestion des données.....	14
9. Résumé des principales contraintes observées influençant négativement les performances du laboratoire.....	18
10. Recommandations.....	16

Introduction

Le diagnostique et le suivi du traitement par l'examen microscopique de frottis réalisés sur des crachats est la pierre de voute de la stratégie DOTS. La couverture de population plus nombreuse par le DOTS requiert le renforcement des structures de laboratoire et de leur capacité à fournir de services fiables et de haute qualité.

Ce document couvre l'ensemble des informations minimales requises pour mener à bien une évaluation utile d'un réseau de laboratoire. En fonction des spécificités propres à chaque pays, certaines informations supplémentaires pourront être récoltées. Cet outil recommande l'évaluation plus spécifique des domaines suivants :

1. Le profile structurel, fonctionnel et politique du réseau de laboratoires TB
2. Le programme d'assurance qualité
3. L'analyse des performances des laboratoires
4. Le développement des ressources humaines
5. La recherche sur le marché de consommables et d'équipement de laboratoire
6. Pratique et mesures de sécurité
7. Gestion des données

Cet outil a été mis au point afin de rassembler un maximum d'informations, certaines d'entres-elles pouvant se révéler difficile voire impossible à récolter. Toutefois, il faut noter que des informations fragmentaires ou biaisées sont souvent infructueuses, inutiles pour l'amélioration des situations rencontrées, et même mener à des mesures contre productives. En regard de ce qui a été cité auparavant, ce document ne doit pas être limité ou utilisé pour se concentrer sur certaines activités. Il faudra concentrer ses efforts afin d'obtenir un maximum d'informations disponibles, mais si inévitable seulement sur une partie du territoire ou une période limitée. Les données statistiques devraient toujours être demandées au PNT partenaire avant le départ en mission.

Le résumé des contraintes est un volet important de cet outil et sera de fait très utile afin de déterminer la meilleure approche à mener afin d'assister le réseau de laboratoire tant financièrement que techniquement. Si le récapitulatif des recommandations permettra une aide dans l'assistance technique durant les premiers temps, les informations détaillées collectées seront importantes pour le suivi des progrès de l'amélioration. Ces deux aspects sont importants et devront être suivi avec attention.

Terminologie de l'assurance qualité

Assurance qualité (AQ): Système mis au point afin d'améliorer de manière continue l'efficacité et la fiabilité des services de laboratoire, y compris le contrôle de qualité interne, l'évaluation de qualité externe et l'amélioration de la qualité.

Contrôle de qualité (CQ): suivi systématique des pratiques de travail, des procédures techniques, de l'équipement, du matériel, y compris la qualité des colorants.

Evaluation de qualité externe (EEQ): procédures qui permettent au laboratoire participant de s'évaluer par comparaison de ses résultats avec ceux du réseau de laboratoire participant à cette activité (laboratoire de niveau intermédiaire et central) à travers un panel test ou la relecture en aveugle. L'EEQ comprend également les visites en site afin d'évaluer les performances du laboratoire.

Reference: *External quality assessment for AFB smear microscopy. APHL, CDC, IUATLD, KNCV, RIT(JATA), WHO. Association of Public Health Laboratories, 2002.*

2. Profils structurel et fonctionnel du réseau de laboratoire vis-à-vis du PNT

L'organisation des services de laboratoire devrait être faite en tenant compte de l'accessibilité pour l'entièreté la population et de l'étendue de l'offre permettant une prise en charge des patients TB efficace. Dans certains pays, le PNT dispose d'un réseau de laboratoire propre, alors que dans d'autres, le service de laboratoire TB est complètement intégré au système de santé général ou assuré par des organisations indépendantes à certains ou à tous les niveaux. Quand le réseau de laboratoire est indépendant du PNT, une coordination doit être établie afin d'assurer un fonctionnement permettant une prise en charge complète des patients TB

(1) Profil structurel (secteur publique): veuillez énumérer le nombre de structures de santé dans le tableau ci-dessous

Niveau	Nombre de structures fonctionnelles	Nombre réalisant la microscopie BAAR
Central		
Intermédiaire		
Périphérique		
Nombre total		

Veuillez décrire le niveau de relation de chacun des niveaux, en prenant en compte le système classification repris ci-dessous :

A= réseau de laboratoire TB structurellement intégré au PNT (budget, ressource humaine et organisation)

B= réseau de laboratoire structurellement séparé mais fonctionnant de manière intégrée à travers un mécanisme de rapportage/encodage des données, supervision et AQ

C= le réseau de laboratoire TB est structurellement séparé du PNT mais rapporte les données au PNT ; les visites de supervision sur site et l'EEQ sont prises en charge par une autre organisation (décrivez alors le système général dans lequel est inclus le laboratoire)

D= Autre relation - Décrivez

D- description

Y a-t-il des problèmes de couverture pour la microscopie BAAR, même localement :

- Décentralisation à outrance?
- Faible accessibilité?

Veillez décrire les niveaux d'intégration et le rôle des services de TB spécialisés possibles (pour le diagnostic de la TB en plus du traitement) :

- Hôpitaux TB
- Cliniques pour patients TB en ambulatoire

Existe-t-il des problèmes de référent / transfert de patients diagnostiqués dans ces structures ?

Y a-t-il un hôpital ou des salles d'hospitalisation dédiés au traitement des malades multi-résistants (MDR) ? Prière de décrire la stratégie pour hospitalisation de ces cas.

Le secteur privé est-il déjà fortement impliqué dans le diagnostic de la TB (au niveau laboratoire) ?

(2) Profil fonctionnel (secteur publique)

Veillez spécifier la disponibilité et l'utilisation d'autres techniques bactériologiques (niveau, nombre et noms des structures si peu nombreuses):

- culture:

- antibiogramme:

- microscopie à fluorescence:

- diagnostic moléculaire de la résistance aux antituberculeux :

(3) Manuel de laboratoire du PNT

a) Existe-il un manuel de laboratoire TB national ? (si oui, veuillez joindre une copie électronique si possible)

b) Quelles sont les techniques standards décrites pour la microscopie ?

- Préparation du frottis : frottis direct / à partir de crachat concentré / les deux
- Coloration: fuchsine phéniquée par la technique de Ziehl-Neelsen / par la technique de Kinyoun / fluorescence
- Où les réactifs de coloration sont-ils préparés ? Au niveau périphérique ? Intermédiaire ? Central ?
- Ces laboratoires disposent-ils de l'équipement et des consommables nécessaires requis pour la préparation de ces colorants ?

c) Quelles sont les recommandations du manuel du PNT pour l'utilisation de la culture : diagnostique de la TB microscopie-négative? uniquement comme première étape de l'antibiogramme (ATB) ? donnez les indications précises si une politique nationale existe.

- Milieu(x) et technique(s) de culture utilisé(s)?

- Méthode(s) de décontamination utilisée(s)?
- Les échantillons sont-ils neutralisés ? Si oui, par quelle technique ? Si un lavage répété est utilisé, la vitesse utilisée est-elle efficace (3000 g, pas Tr /min.)?
- L'incubation est-elle correctement faite (température ? durée ?)?

d) Quelles sont les recommandations du PNT concernant utilisation des ATB, par type (ATB lent sur milieu solide ; ATB rapide basé sur la croissance ; méthodes génétiques rapides) ? Donnez les indications précises pour chaque méthode si une politique nationale existe : diagnostique des MDR ? surveillance de la résistance ? Définir les antibiotiques testés par méthode et par indication.

- Méthode d'antibiogramme standard utilisée : système pour tests génétiques ? méthode et milieu pour tests basés sur la culture (pour chacun des tests utilisés, s'il y en a plusieurs)?
- Détails techniques concernant les méthodes basées sur la culture:
 - Concentration des médicaments (tenant compte de leur activité); médicaments utilisés (origine, expiration, conservation) ? l'approvisionnement en poudre pose-t-il problème ? Décrivez la technique de coagulation du milieu utilisée (le cas échéant).
 - Préparation de l'inoculum : système de standardisation ; dilutions utilisées pour l'inoculation, öse ou pipette ?
 - Lecture et interprétation
- Détails techniques des ATB génétiques:
 - comment les échantillons sont-ils transportés au laboratoire?
 - mesures prises pour la prévention et détection de la contamination croisée?
 - méthode d'extraction AND utilisée?

3. Méthode et système utilisés afin d'instaurer l'assurance qualité.

- (1) Existe-t-il un manuel ou un protocole pour l'assurance qualité de la microscopie BAAR émanant du PNT ? Si oui, veuillez joindre une copie électronique, si possible.
- (2) Décrivez les mesures de contrôle de qualité interne existant à chaque niveau. (réception / prise en charge de l'échantillon, colorants/colorations ; fonctionnement équipement, etc.)

Périphérique:

Intermédiaire:

Central:

- (3) Méthode et système utilisé pour l'évaluation de qualité externe (EEQ) de la microscopie BAAR:
- Quelles méthodes sont utilisées? Pour quel niveau de laboratoire / technique ?
 - Relecture:
 - Comment les frottis sont-ils conservés ? Présence du numéro d'identification / absence de résultats sur les frottis ?
 - Combien de frottis (positives / négatives / rares BAAR) sont-ils collectés par unité de microscopie et par an ? Comment le ramassage aléatoire est-il effectué ? Qui en est le responsable ?
 - Existe-t-il un coordinateur pour la relecture au niveau intermédiaire ?
 - Comment la relecture en aveugle est-elle assurée au 1^{er} niveau de relecture ?
 - Le second contrôle des discordances est-il fait ? Par qui ? En aveugle ?
 - La recoloration est-elle effectuée ? A quel niveau ?
 - L'analyse des résultats inclut-elle une validation des contrôles ?
 - La performance à atteindre est-elle clairement définie/établie ?
 - Y a-t-il un système différent pour relecture des frottis lus en fluorescence? Si oui, prière de le décrire. Veuillez spécifier comme tel si aucune relecture des frottis lus en fluorescence n'existe.

- (4) Résultats de l'EEQ pour la microscopie (année précédente).

a) Relecture des frottis

- Nombre de laboratoires couverts par la relecture ? ou bien pourcentage approximatif du total, si non connu exactement, avec description de la régularité
- Nombre de frottis positifs / rares BAAR / négatifs relus au total pour l'ensemble des labos (année plus récente)
- Nombre de laboratoires où des hautement faux positifs ont été détectés
- Nombre de laboratoires où un nombre excessif de faux négatifs ont été détectés
- Mesures correctives prises ?
- Nombres et pourcentages d'erreur : hautement faux positifs / tous les positifs relus ; total des faux négatifs (hautement + faiblement) / total des négatifs

relus ?

b) Test Panel

- Décrivez le type et la composition du panel : produit spécialement pour cette occasion ou provenant de la routine ? Contenant aussi des frottis non colorés? Quantité de frottis fortement positif /rare BAAR / négatif et total dans le panel?
- Comment la préparation des lots est-elle validée ?
- Les panels sont ils soumis durant une visite de supervision ou non ?
- Nombre de sessions réalisées l'année passée ? Nombre d'unités de microscopie couvertes?
- Comment les résultats sont-ils analysés ? Comme la rétro information est-elle assurée ?
- Veuillez fournir les résultats de ces sessions de la manière la plus détaillée possible

(5) Visites de supervision (année précédente)

Direction de la supervision		Nombre de visites	
		Planifiées	Effectuées
Intermédiaire vers périphérie	Par spécialiste labo		
	Par non spécialiste labo		
Central vers périphérie			
Central vers intermédiaire			

- (6) Les visites de supervision sont-elles menées à l'aide d'une liste de points à surveiller pré établie? Si oui, veuillez joindre une copie électronique si possible ? Dans la négative, quels sont les points surveillés durant ces visites ?
- (7) Décrivez le mécanisme de rétro information des résultats de l'EEQ ou des visites de supervision sur site par le niveau intermédiaire / national
- (8) Les mécanismes permettant d'assurer une action correctrice efficace et maintenue après la rétro information sont-ils en place ?
- (9) Si l'examen des cultures est effectuée en routine, décrivez brièvement comment les CQ et EEQ pour cet examen sont implémentés. Veuillez également citer le pourcentage de cultures complètement contaminées et le pourcentage de cultures négatives provenant d'échantillons de malades non-traités (nouveaux cas et rechutes) positifs à la microscopie (données récentes, spécifier année / trimestre).
- (10) Décrivez comment l'EEQ des ATB est implémentée, par méthode utilisée.

4. Performance et analyse de la charge de travail au laboratoire

(1) Volume du travail réalisé pour la microscopie l'année précédente 20_____

Résultat	Ziehl-Neelsen			Fluorescence		
	Nombre de frottis examinés			Nombre de frottis examinés		
	Diagnostique	Suivi	Total	Diagnostique	Suivi	Total
Positif					j	
Négatif						
Rares BAAR						
Total						

(2) Cultures effectuées l'année précédente 20_____

LNR	Année _____								
	Résultat culture				Résultat culture				Grand Total
	Non en traitement (nouv. et rechute)				Suivi du traitement / commencé traitement				
Pos.	Nég.	Con.	Total	Pos.	Nég.	Con.	Total		
Positif									
Négatif									
Rare BAAR									
Total									
Niveau intermédiaire	Année _____ No. de labos inclus / total faisant la culture _____								
	Résultat culture				Résultat culture				Grand Total
	Non en traitement (nouv. et rechute)				Suivi du traitement / commencé traitement				
Pos.	Nég.	Con.	Total	Pos.	Nég.	Con.	Total		
Positif									
Négatif									
Rare BAAR									
Total									

(3) ATB effectués l'année précédente 20_____

Niveau	Basé sur culture lente		Basé sur culture rapide		Rapide, génétique	
	No. fait	MDR détectés	No. fait	MDR détectés	No. fait	MDR détectés
National						
Intermédiaire						
Total						

(4) Charge de travail aux différents niveaux l'année précédente 20_____

	Moyennes	Central	Intermédiaire	Périphérique
Microscopie	No. techniciens par labo			
	No. frottis / an / technicien			
Culture	No. techniciens par labo			
	No. cultures / an / technicien			
ATB	No. techniciens par labo			
	No. ATB / an / technicien			

5. Sécurité

- (1) Laboratoire de microscopie
 - Désinfectant(s) utilisé(s)?
 - Elimination des récipients de crachat utilisés, étaleurs, autre matériel contaminé?
 - Nettoyage du plan de travail : fréquence ? Comment ? Avec quoi ?
 - Utilisation de bassines pour laver les mains ?
 - Utilisation correcte des tabliers de laboratoires, gants, etc. ?
 - Si des enceintes de sécurité sont utilisées, quelles sont les recommandations concernant leur utilisation ? Type d'enceinte : produite localement ? Certifiée à l'usine de fabrication ? Entretien correctement ?

- (2) Culture et antibiogramme.
 - La disposition du laboratoire permet-elle un contrôle du flux d'air ? pression négative ?
 - Utilisation des centrifugeuses ? Spécifications de celles-ci ? protection aérosolisation ?
 - Utilisation et entretien des cabinets de sécurité ?

- (3) Les formations sur la bio sécurité dans les laboratoires sont –elles correctement réalisées ?(transmission aérienne et non cutanée, patient non traité bien plus à risque qu'un échantillon de son crachat, réalisation de frottis relativement peu dangereux)

- (4) Contrôle sanitaire du personnel
 - Des radio pulmonaires sont-elles réalisées et des crachats sont-ils examinés ? Si oui, à quelle fréquence ?
 - Y a-t-il eu au cours des 3 dernières années des infections dues à l'activité du laboratoire prouvées ?

6. Développement des ressources humaines

- (1) Existe-t-il un plan de formation au niveau du PNT ? (Veuillez le décrire et joindre une copie électronique si possible)
- (2) Veuillez détailler la formation donnée pour la microscopie BAAR
Qui est en charge de la formation ?
Où se réalise-t-elle ?
À quelle fréquence est-elle menée ?
Quelle en est la proportion de la teneur théorique/ pratique ?
Quel est le cours ? (veuillez en joindre une copie)
Existe-t-il des structures propres à la formation et quel est l'équipement utilisé ?
Veuillez donner une description du matériel de formation disponible, par ex., manuel de laboratoire ? Modules de formation ?
- (3) Veuillez donner une estimation de la proportion d'employés de laboratoire ayant suivi une formation de remise à niveau chaque année.
- (4) Combien de personnes ont été formées à l'étranger les deux dernières années _____ (lieu ? durée ? financement ?). Ces personnes sont-elles toujours impliquées dans le travail de laboratoire TB ?
- (5) Décrivez le nombre et le niveau des institutions assurant la formation des employés de laboratoire. Peuvent-ils effectuer des tâches de labo TB indépendamment en sortant de ces écoles: microscopie BAAR ? Culture ? Antibiogramme ?
- (6) Donner une estimation du nombre de techniciens diplômés chaque année
- (7) Donnez une estimation du taux de rotation du personnel aux niveaux central, intermédiaire et périphérique.
- (8) Existe-t-il un registre reprenant l'expérience et les formations du personnel dans le diagnostic de la TB?
- (9) Décrivez les besoins en ressource humaine qui n'ont pu être comblé aux niveaux central, intermédiaire et périphérique.

7. Acquisition et distribution de biens et d'équipement

- (1) Existe-t-il un plan pour l'acquisition et la distribution de biens (réactifs de laboratoire, consommables, etc.) et d'équipement (microscopes, incubateurs, enceinte de sécurité, etc.) Si oui, veuillez joindre une copie.
- (2) Le PNT ou un référent expert en laboratoire prennent-ils part au système d'acquisition ? Á l'estimation des besoins ? Au choix du matériel, en tenant compte de la qualité requise ?
- (3) Décrivez le système d'acquisition et de distribution aux niveaux national et régional, y compris :
 - Á quel niveau les fonds sont-ils mis à disposition pour l'achat ?
 - Qui est le responsable de l'évaluation des besoins pour chacun des niveaux ?
 - Á qui revient la décision finale concernant les quantités et les fournisseurs ?
 - Quels sont les circuits de dépôt et de distribution jusqu'au niveau périphérique ?

- (4) Le budget alloué à l'acquisition et à la distribution des biens et d'équipement durant les 2 dernières années a-t-il été suffisant ? Prenez en compte chacun des niveaux individuellement (central, intermédiaire et périphérique) .
- (5) Décrivez le système d'enregistrement et de rapportage sur l'état des stocks au sein du réseau de laboratoire. Est-il standardisé ? Si oui, et si disponible, veuillez joindre une copie.
- (6) Une interruption du travail à un des niveaux central, intermédiaire et/ou périphérique due à une rupture de stock liée aux biens ou à l'équipement est-elle apparue ?
- (7) Des stocks tampons de biens et d'équipements sont-ils maintenus ? Veuillez décrire le système en place et indiquer la taille de ces stocks aux différents niveaux.
- (8) Décrivez le système en place pour assurer l'entretien de l'équipement, ainsi que la disponibilité de pièces détachées pour la microscopie (essentiellement les ampoules et les objectifs)
- (9) Quelle est la durée de vie moyenne des microscopes ? Quelle est la cause principale de dysfonctionnement ?

Acquisition et distribution : problèmes mentionnés

8. Gestion des données.

- (1) Des formulaires de demande d'analyse et des registres de laboratoire standardisés sont-ils utilisés pour la microscopie ? (Si oui, veuillez joindre une copie de chacun d'entre-eux). Ces formulaires et registre sont-ils conformes au format OMS/ UICTMR ?
- (2) Y a-t-il un formulaire de demande d'examen et un format de registre pour cultures / ATB, selon le format recommandé par l'OMS/ UICTMR ?
- (3) Quel est le temps moyen nécessaire au laboratoire pour émettre les résultats après que la clinique ait envoyé le patient ou l'échantillon : pour la microscopie ? pour la culture ? pour l'ATB ? Quel est le temps moyen pour qu'un patient déclaré malade soit mis sous traitement ?
- (4) A quelle fréquence les laboratoires doivent-ils émettre un rapport de performance (mensuelle, trimestrielle, semestrielle ou annuelle) ? A quelle autorité doivent –elles les faire parvenir ? Existe-t-il des formulaires standardisés ? (si oui, veuillez joindre une copie).
- (5) La rétro information concernant les rapports de performance, les supervisions et l'EEQ est-elle donnée régulièrement après l'analyse? Si oui, comment et par quel niveau ?

9. Résumé des principales contraintes observées influençant négativement les performances du laboratoire

	Observations et conclusions
Guidance	
Organisation (couverture/ relation avec le PNT)	
Ressources humaines (y inclues la formation et la supervision)	
Services techniques (Opérations/méthodes standardisées)	
Acquisition (équipement/biens)	
Assurance qualité des services	

10. Recommandations

Cette partie sera remplie par les évaluateurs externes