

USFCC	Centre collaborateur de l’OMS USF pour le diagnostic de l’onchocercose			
Manuel d’assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d’entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 1 sur 28

Document d’orientation sur l’assurance qualité pour l’élimination de l’onchocercose

Contributeurs

Thomas R. Unnasch

Hassan K. Hassan

Révisé et édité

Vitaliano Cama

Soutien financier

Le Centre Carter

Le programme de don de Mectizan

REMARQUE : Ce document sera mis à jour périodiquement. La version la plus récente est disponible à l’adresse suivante : <https://health.usf.edu/publichealth/onchocerciasis>

USFCC	Centre collaborateur de l’OMS USF pour le diagnostic de l’onchocercose			
Manuel d’assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d’entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 2 sur 28

Sommaire

Acronyms	3
List of figures	4
1. Introduction	5
1.1 External Quality Assurance as a tool to avoid negative consequences of laboratory errors	6
2. Objectives.....	9
2.1 Primary Objectives.....	9
2.2 Secondary Objective	9
3. Quality Assurance and Quality Control in the Laboratory	9
4. Quality Control	10
4.1 Quality Control failures during the pre-examination phase	12
4.2 Quality Control failures during the examination phase	12
4.3 Additional Quality Control measures that are easily implementable.....	12
5. External Quality Assessment.....	13
5.1 Proficiency testing	13
5.2 Retesting	14
5.3 Onsite evaluation.....	14
5.4 Reporting.....	14
6. Quality improvement.....	15
6.1 Implementation approach	15
7. Appendices.....	17
Appendix 1: Elements of Quality Assurance – Administrative.....	17
Appendix 2: Elements of Quality Assurance - Sample Management	19
Appendix 3: Elements of Quality Assurance – Laboratory requirements.....	20
Appendix 4: Elements of Quality Assurance – Initial Site Evaluation	23
Appendix 5:	27
8. Revision History	28

USFCC	Centre collaborateur de l’OMS USF pour le diagnostic de l’onchocercose			
Manuel d’assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d’entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 3 sur 28

Acronymes

CDC	Centers for Disease Control and Prevention, Centres pour le contrôle et la prévention des maladies
DBS	Dry blood spots, Taches de sang sec
ELISA	Enzyme-linked Immunosorbent Assay, Dosage immuno-enzymatique
EC	External Control, Contrôle externe
EQA	External Quality Assurance, Assurance qualité externe
EQAL	External Quality Assessment Laboratory, Laboratoire externe d'évaluation de la qualité
FMoH	Federal Ministry of Health, Ministère fédéral de la Santé
IC	Internal Control, Contrôle interne
IQC	Internal Quality Control, Contrôle interne de la qualité
MDP	Mectizan Donation Program, Programme de don de Mectizan
MoH	Ministry of Health, Ministère de la Santé
NEC	Negative extraction control, Contrôle d'extraction négatif
NTC	Negative template control, Contrôle de modèle négatif
PCR	Polymerase Chain Reaction, Réaction en chaîne par polymérase
PEC	Positive extraction control, Contrôle d'extraction positif
EPI	Équipement de protection individuelle
PTC	Positive template control, Contrôle de modèle positif
QA	Quality Assurance, Assurance qualité
QC	Quality Control, Contrôle qualité
QI	Quality improvement, Amélioration de la qualité
RT-PCR	Real-Time Polymerase Chain Reaction, Réaction en chaîne par polymérase en temps réel
SME	Subject matter expert, Expert en la matière
USF	University of South Florida, Université de Floride du Sud

USFCC	Centre collaborateur de l’OMS USF pour le diagnostic de l’onchocercose			
Manuel d’assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d’entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 4 sur 28

USFCC USF WHO Collaborating Center for Onchocerciasis Diagnostics, Centre
collaborateur de l’OMS USF pour le diagnostic de l’onchocercose

OMS Organisation mondiale de la Santé

Liste des figures

Figure 1 : Parcours de déroulement des processus en laboratoire.....	9
Figure 2 : Modèle de système de gestion de la qualité en laboratoire.....	9

USFCC	Centre collaborateur de l'OMS USF pour le diagnostic de l'onchocercose			
Manuel d'assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d'entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 5 sur 28

1 Introduction

Alors que le réseau de laboratoires à travers l'Afrique participant au suivi des progrès visant à l'élimination de l'onchocercose continue de s'étendre, il est de plus en plus évident qu'il est nécessaire à la fois d'évaluer l'exactitude des résultats rapportés par les laboratoires et de disposer de processus d'assurance qualité externe pour surveiller les performances des laboratoires. L'assurance qualité externe est un moyen couramment utilisé pour certifier les performances des laboratoires lorsque les réseaux de laboratoires prennent une telle envergure que les visites périodiques sur le site de tous les laboratoires ne sont plus pratiques. Le Centre collaborateur de l'OMS USF pour le diagnostic de l'onchocercose (USFCC) et les scientifiques du CDC américain ont élaboré en collaboration une série de procédures d'assurance qualité interne (IQA) et d'assurance qualité externe pour les laboratoires participant à l'élimination de l'onchocercose. Les sections du document ci-dessous décrivent un ensemble de procédures d'IQA et d'EQA qui, selon nous, garantiront l'exactitude, le caractère opportun et la cohérence des résultats rapportés par les différents laboratoires.

Le présent document est complété par un manuel associé contenant des protocoles de test et des listes de contrôle pour l'équipement, les réactifs et les consommables. Le contenu du manuel sera révisé régulièrement et pourra être consulté sur un site Web dédié. Le manuel décrit des procédures opérationnelles standard (SOP) pour le contrôle qualité des dosages sérologiques et moléculaires actuellement utilisés pour surveiller et vérifier l'élimination de la transmission de *Onchocerca volvulus*. Les SOP serviront à surveiller quotidiennement la qualité des résultats du laboratoire. Le manuel contiendra également des protocoles de contrôle qualité, par exemple pour déterminer si des anticorps actifs sont toujours présents dans vos taches de sang sec ou si une conservation inappropriée les a abîmés. Vous trouverez également des procédures opérationnelles standard détaillées pour la réalisation des tests ELISA de détection d'anticorps contre l'onchocercose et les consignes à suivre pour déterminer si le test a réussi. De même, vous trouverez des moyens d'évaluer si votre extraction d'ADN a été réalisée avec succès et des SOP

USFCC	Centre collaborateur de l’OMS USF pour le diagnostic de l’onchocercose			
Manuel d’assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d’entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 6 sur 28

détaillées pour effectuer la détection par PCR de l'ADN de l'*Onchocerca volvulus* ainsi que les procédures d'évaluation du bon déroulement du test et de la validité des résultats.

Nous comptons sur votre participation et nous vous remercions de vous joindre à la lutte pour l'élimination de l'onchocercose !

1.1 L'assurance qualité externe comme outil évitant les conséquences négatives des erreurs de laboratoire

Ce concept large s'applique à tout type de test de laboratoire, car des résultats de diagnostic inexacts peuvent avoir des conséquences importantes, que ce soit au niveau des soins aux patients ou de la santé publique.

Au niveau des soins aux patients, les erreurs peuvent avoir pour conséquences :

- o La prise en charge inappropriée du patient
- o Un traitement inutile, des complications du traitement ou des dépenses supplémentaires
- o Un retard dans le diagnostic correct
- o Des tests de diagnostic supplémentaires et superflus

Au niveau de la santé publique, les erreurs d'identification commises par les laboratoires peuvent avoir un impact négatif sur les décisions de santé publique

dans de nombreux domaines, par exemple :

- o Erreurs dans la détermination du moment où un seuil de santé publique a été atteint pour mettre en œuvre les décisions et les mesures de santé publique nécessaires
- o Recommandations inadéquates de mesures d'élimination ou de contrôle au niveau régional ou national
- o Choix inapproprié des interventions du programme

USFCC	Centre collaborateur de l’OMS USF pour le diagnostic de l’onchocercose			
Manuel d’assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d’entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 7 sur 28

Les erreurs de diagnostic en laboratoire ont des conséquences négatives qui peuvent affecter le bien-être des personnes. Il pourrait également y avoir une augmentation des coûts et du temps nécessaire au système de santé, un gaspillage de ressources et d'efforts techniques, ainsi que de mauvais résultats en matière de santé publique en termes d'élimination, de contrôle ou d'éradication des maladies.

Pour atteindre le plus haut degré de précision et de fiabilité des tests de l'onchocercose, des conditions et des procédures de test standard de contrôle qualité/assurance qualité (QC/QA) doivent être mises en œuvre au quotidien au sein des laboratoires. Un système de gestion de la qualité, qui supervise l'ensemble du système, est essentiel pour atteindre des performances optimales en laboratoire. Pour les travaux en laboratoire, les processus de test peuvent être regroupés en phases de pré-examen, d'examen et de post-examen (Figure 1).

Prélèvement d'échantillons	Stockage et transport	Analyses de laboratoire	Rapports et interprétation
Pré-examen		Examen	Après l'examen

Figure 1 : Déroulement des processus de laboratoire, du prélèvement d'échantillons à l'interprétation et à la communication des résultats.

Des mesures de gestion de la qualité doivent être appliquées tout au long du flux de travail, qui commence par le prélèvement d'échantillons et se termine par l'interprétation et la communication des résultats. Le système de gestion de la qualité ne se limite pas à la surveillance des programmes de QC/QA. Il devrait aussi inclure des considérations administratives susceptibles d'influencer indirectement la qualité, l'efficacité et la productivité du laboratoire. Un modèle de système de gestion de la qualité largement utilisé organise toutes les activités du laboratoire en douze éléments essentiels du système qualité. Ces éléments essentiels constituent un ensemble d'activités coordonnées qui servent de piliers pour la

USFCC	Centre collaborateur de l'OMS USF pour le diagnostic de l'onchocercose			
Manuel d'assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d'entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 8 sur 28

gestion de la qualité et comprennent l'Organisation et la supervision, le Personnel, l'Équipement, la Gestion des achats et des stocks, les Documents et dossiers, le Contrôle des processus, la Gestion des informations, la Gestion des événements, l'Évaluation, l'Amélioration des processus, le Service à la clientèle et les Installations et sécurité (Figure 2).

1	Organisation/Supervision	Engagement de la direction en faveur de l'excellence
2	Personnel	Qualifié et compétent
3	Équipement	Vérifié, calibré, entretenu
4	Achats et stocks	Disposer des consommables adéquats, en quantité suffisante
5	Contrôle des processus	Échantillons correctement testés, avec des procédures de contrôle qualité appropriées
6	Gestion des informations	Méthodes appropriées et définies pour la réception, la génération, l'archivage et le reporting des données.
7	Documents et dossiers	Méthodes appropriées et définies pour l'enregistrement et la documentation des données et des événements, ainsi que les rapports associés.
8	Gestion des événements	Procédures pour le traitement des problèmes de contrôle qualité en laboratoire et des réclamations des clients
9	Évaluation	Audits du laboratoire
10	Amélioration des processus	Révision des processus et des procédures en vue d'améliorer l'efficacité
11	Service à la clientèle	Écouter les commentaires des clients pour répondre aux attentes
12	Installations et sécurité	Évaluation des installations, des risques et de l'ergonomie

Fig. 2 : Les douze éléments essentiels du système qualité avec une brève description des activités associées correspondantes.

USFCC	Centre collaborateur de l’OMS USF pour le diagnostic de l’onchocercose			
Manuel d’assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d’entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 9 sur 28

2. Objectifs

Le présent document vise principalement à aider les laboratoires de dépistage de l'onchocercose à mettre en œuvre des éléments critiques clés et des activités systématiques axées sur le renforcement de la confiance dans la fiabilité de leurs résultats.

Les recommandations insistent sur l'utilisation du contrôle qualité, du contrôle qualité interne (IQC), ainsi que l'inscription des laboratoires à des programmes d'évaluation externe de la qualité (EQA) et l'utilisation de données de performances EQA pour l'amélioration continue de la qualité des tests de laboratoire pour le dépistage de l'onchocercose.

2.1 Objectifs principaux

- S'assurer que les résultats finaux communiqués par un laboratoire de dépistage de l'onchocercose sont aussi corrects et précis que possible.
- Mettre en œuvre les mesures qui doivent être incluses dans chaque dosage pour vérifier que le test fonctionne correctement.
- Définir le rôle des Laboratoires d'Assurance Qualité Externe (EQAL) dans le cadre du processus d'amélioration continue de la qualité.

2.2 Objectif secondaire

- Mettre l'accent sur l'utilisation de l'IQC et de l'EQA pour l'amélioration continue de la qualité des tests de dépistage de l'onchocercose en laboratoire.

3. Assurance qualité et contrôle qualité en laboratoire

Dans un laboratoire de diagnostic, la qualité est définie par l'exactitude, la fiabilité et la rapidité des résultats des tests communiqués. L'assurance qualité et le contrôle qualité comprennent tous deux un ensemble d'activités planifiées et systématiques visant à garantir que les exigences de qualité seront respectées, et ils sont définis comme suit :

L'assurance qualité désigne le programme global qui garantit que les résultats communiqués par le laboratoire sont aussi corrects et précis que possible.

USFCC	Centre collaborateur de l'OMS USF pour le diagnostic de l'onchocercose			
Manuel d'assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d'entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 10 sur 28

Le contrôle qualité fait référence aux mesures (ou points de contrôle) qui doivent être incluses dans le laboratoire ou dans chaque dosage pour vérifier qu'un test fonctionne correctement.

L'assurance qualité est mise en œuvre par le biais de systèmes de gestion de la qualité. L'assurance qualité est importante pour tout service de test effectué dans des laboratoires complexes, afin d'améliorer en permanence la fiabilité et l'efficacité des performances du laboratoire.

L'assurance qualité au laboratoire englobe quatre domaines principaux : 1) Équipement, 2) Réactifs, 3) Formation et compétences du personnel et 4) Installations et sécurité (Annexes 1 à 3). Des systèmes doivent être mis en place pour surveiller et gérer ces domaines, car ils ont un impact direct sur la qualité des résultats obtenus par le laboratoire.

L'assurance qualité peut être mise en œuvre pour surveiller la qualité des laboratoires de dépistage de l'onchocercose afin de minimiser les taux d'erreur susceptibles de survenir lors du traitement d'un échantillon, notamment pendant les phases de pré-examen, d'examen et de post-examen.

Le programme d'assurance qualité des laboratoires participant au diagnostic de l'onchocercose doit comprendre au moins trois éléments principaux : 1) Contrôle qualité ; 2) Évaluation externe de la qualité et 3) Amélioration de la qualité.

4. Contrôle qualité

Le contrôle qualité désigne un ensemble de mesures qui surveillent les performances analytiques d'un test lorsqu'il est utilisé avec ou dans le cadre d'un système de test. Il peut surveiller l'ensemble du système de test ou seulement un aspect du test. Il s'agit d'un processus de tests ou de contrôles internes systématiques, permettant de surveiller les performances des laboratoires de test. Le contrôle qualité comprend les contrôles des instruments et la

USFCC	Centre collaborateur de l’OMS USF pour le diagnostic de l’onchocercose			
Manuel d’assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d’entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 11 sur 28

vérification des nouveaux lots de réactifs, achetés ou préparés en interne. Le contrôle qualité valide la compétence des laboratoires de test en évaluant la qualité des échantillons et en surveillant a) les procédures d'essai, b) les réactifs et consommables de test et c) les instruments, par rapport à des critères établis. Il comprend également l'examen des résultats du laboratoire et la documentation de la validité des tests.

Ainsi, le contrôle qualité est un processus en plusieurs étapes incluant certains points de contrôle tout au long du processus de test : phases de pré-examen, d'examen et de post-examen (Annexes 1 à 3). Dans l'ensemble, le contrôle qualité doit être effectué régulièrement pour détecter, évaluer et corriger les erreurs dues à une défaillance du système de test, aux conditions environnementales ou aux performances de l'opérateur, avant la communication des résultats des tests.

Les points de contrôle qualité des tests de l'onchocercose étaient auparavant limités aux contrôles positifs et négatifs. Des points de contrôle de qualité supplémentaires devront être mis en œuvre pour a) déterminer la compétence du laboratoire de test, b) la compétence du personnel de test, c) l'acceptation/le rejet d'un échantillon/lot à tester, d) l'intégrité de l'échantillon et du test grâce à des contrôles de qualité internes (IQC). Les points de contrôle qualité sont décrits aux Annexes 1 à 3.

L'IQC doit être effectué systématiquement en suivant les protocoles spécifiques approuvés pour chaque dosage. Par exemple, les dosages moléculaires comporteront un contrôle de réactif qui devra être utilisé à chaque analyse, et ne pas l'utiliser ou utiliser des réactifs non approuvés pourrait invalider les résultats obtenus. Le laboratoire doit s'assurer que la qualité des processus de dépistage de l'onchocercose sont correctement évalués à l'aide de l'IQC à chaque analyse.

USFCC	Centre collaborateur de l’OMS USF pour le diagnostic de l’onchocercose			
Manuel d’assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d’entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 12 sur 28

4.1 Échecs du contrôle qualité pendant la phase de pré-examen

L'échec de la phase de pré-examen rendra l'échantillon non fiable et, par conséquent, les échantillons seront rejetés et le soumissionnaire en sera rapidement informé.

4.2 Échecs du contrôle qualité pendant la phase d'examen

Les échecs de contrôle qualité, par exemple lorsqu'un IQC ou un contrôle positif s'avère négatif ou qu'un contrôle négatif s'avère positif, invalident les résultats du test. Le test doit être répété, soit à partir d'échantillons stockés, soit à partir d'échantillons récemment prélevés et traités, après avoir recherché et corrigé la cause de l'échec du contrôle qualité. L'échec du contrôle qualité d'un dosage est généralement dû à la contamination ou la dégradation d'échantillons ou à l'utilisation de réactifs périmés.

4.3 Mesures de contrôle qualité supplémentaires facilement applicables

Celles-ci comprennent notamment :

- La répétition des tests sur des échantillons sélectionnés, préalablement testés et stockés de manière appropriée, dont les valeurs de test sont connues comme étant faibles, limites ou négatives, de manière routinière.
- Des tests de compétence des scientifiques du laboratoire, une fois par an ou par semestre – ces tests sont délibérément administrés par le responsable ou le superviseur du laboratoire en donnant des échantillons sélectionnés aux scientifiques du laboratoire pour qu'ils les analysent et le résultat est comparé au résultat attendu. Ces données sont utilisées pour la validation des tests de compétence individuels et documentées dans les dossiers du personnel.
- Un test de récupération d'amplicons – il s'agit d'un contrôle qualité interne supplémentaire qui vise à surveiller la présence d'éventuels contaminants dans le laboratoire. Il s'effectue en prélevant des échantillons sur des surfaces de travail spécifiques au sein du laboratoire et en réalisant des tests pour identifier la présence de contaminants.

USFCC	Centre collaborateur de l'OMS USF pour le diagnostic de l'onchocercose			
Manuel d'assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d'entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 13 sur 28

La fréquence est déterminée par le volume d'échantillons testés par le laboratoire chaque mois – elle peut être trimestrielle pour les laboratoires gérant des volumes très importants ou au moins annuelle.

5. Évaluation externe de la qualité

L'évaluation externe de la qualité est un processus qui permet aux laboratoires de dépistage de l'onchocercose d'évaluer leurs performances en comparant leurs résultats avec ceux d'autres laboratoires du réseau (laboratoires de test et de référence) par le biais de tests de panel et de nouveaux tests. L'EQA inclut également l'évaluation sur site pour examiner la qualité des performances du laboratoire et évalue généralement la compétence en matière de tests, les performances des laboratoires, la fiabilité des méthodes de test et l'exactitude des rapports de résultats, notamment le suivi des résultats d'EQA inacceptables avec des mesures correctives. La méthode d'assurance qualité externe peut être appliquée aux laboratoires de tests moléculaires et sérologiques de l'onchocercose, comme coordonné par l'USFCC.

5.1 Tests de compétence

Un panel externe de tests de compétence (PT) sur des échantillons simulés positifs et négatifs à l'onchocercose sera envoyé par l'USFCC pour être testé dans différents laboratoires. Les résultats de tous les laboratoires sont analysés, comparés et communiqués aux laboratoires participants. Les panels positifs contiendront des échantillons avec différents niveaux de réactivité. L'USFCC inscrira et distribuera des panels PT pour les laboratoires de dépistage de l'onchocercose. Les laboratoires de dépistage de l'onchocercose peuvent être inscrits gratuitement au réseau de laboratoires de dépistage de l'onchocercose, selon le financement disponible à l'USFCC.

USFCC	Centre collaborateur de l'OMS USF pour le diagnostic de l'onchocercose			
Manuel d'assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d'entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 14 sur 28

5.2 Répétition des tests

Les échantillons qui ont été testés dans un laboratoire sont retestés dans un autre laboratoire, permettant ainsi une comparaison interlaboratoire. Le premier échantillon positif d'onchocercose d'un laboratoire doit être envoyé à un autre laboratoire de test pour confirmation, de préférence un laboratoire national ou un laboratoire de référence de l'OMS. En l'absence de PT, les laboratoires nationaux de dépistage de l'onchocercose doivent envoyer cinq échantillons positifs et dix échantillons négatifs, systématiquement sélectionnés, à un laboratoire de référence de l'OMS pour un nouveau test deux fois par an.

5.3 Évaluation sur site

Les évaluations sur site doivent être effectuées par des experts expérimentés en la matière, qui observent et évaluent les systèmes de gestion de la qualité des laboratoires de dépistage de l'onchocercose au cours des trois phases de test. L'évaluation sur site comprend : 1) les installations et la gestion ; 2) les procédures de réception des échantillons ; 3) les politiques de tests standardisés ; 4) la documentation et la tenue des dossiers ; 5) les procédures de contrôle de la qualité ; 6) la compétence du personnel. Une évaluation sur site doit être effectuée au moins une fois par an. En outre, une visite de supervision immédiate peut être organisée, si elle est jugée nécessaire (par exemple, en cas d'échec de l'EQA). Si des évaluations périodiques sur site ne sont pas réalisables (p. ex., en cas de pandémie de COVID-19 ou d'instabilité politique), l'évaluation sur site peut être effectuée en se référant à une liste de contrôle de l'USFCC pour l'évaluation en laboratoire et les résultats peuvent être discutés en ligne avec des experts qualifiés.

5.4 Communication des résultats

Les résultats des évaluations externes seront préparés par l'USFCC et incluront les contributions d'experts en la matière, si nécessaire. Les rapports seront inclus dans les

USFCC	Centre collaborateur de l’OMS USF pour le diagnostic de l’onchocercose			
Manuel d’assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d’entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 15 sur 28

dossiers d'assurance qualité de chaque laboratoire. Des copies de l'évaluation externe seront soumises aux programmes nationaux respectifs des ministères de la Santé et aux comités nationaux sur l'élimination de la maladie. Des copies de courtoisie des évaluations externes pourraient être fournies aux principales institutions qui soutiennent l'élimination de l'onchocercose, notamment, mais sans s'y limiter, au Programme de don Mectizan.

6 Amélioration de la qualité

L'amélioration de la qualité (QI) des tests de l'onchocercose est un processus qui analyse les composants des services de tests en vue d'identifier les aspects à améliorer, de planifier et de mettre en œuvre les améliorations, et d'évaluer l'efficacité des améliorations. L'amélioration de la qualité est également reconnue comme une amélioration des processus et implique une surveillance continue, l'identification des défauts et des mesures correctives, telles que les formations de recyclage, pour éviter que les problèmes ne se reproduisent. La collecte et l'analyse des données et la résolution créative des problèmes sont les éléments clés de ce processus. Cela peut nécessiter des données issues d'audits, la participation à des activités d'EQA et une évaluation sur site pour améliorer les processus de test. L'objectif ultime de l'amélioration de la qualité est de prendre des mesures correctives contre le problème identifié, d'éliminer sa cause profonde et de réduire ou d'éliminer sa récurrence. La mise en œuvre de mesures préventives réduit le risque de récurrence.

6.1 Approche de mise en œuvre

Les laboratoires nationaux locaux, en collaboration avec leur programme national d'assurance qualité ou l'USFCC, coordonneront et dirigeront la mise en œuvre de l'assurance qualité/du contrôle qualité avec le soutien et la collaboration d'autres partenaires/intervenants stratégiques comme suit :

- Suivi de la mise en œuvre de l'IQC par les laboratoires de dépistage de l'onchocercose du réseau

USFCC	Centre collaborateur de l'OMS USF pour le diagnostic de l'onchocercose			
Manuel d'assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d'entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 16 sur 28

- Développement de panels pour la mise en œuvre de tests de compétence coordonnés par l'USFCC
- Distribution des panels aux laboratoires ciblés et collecte et analyse des résultats par l'USFCC
- Facilitation des mesures correctives nécessaires, coordonnées par l'USFCC
- Suivi sur site selon les plannings
- Inscription des laboratoires à l'accréditation nationale et/ou internationale en coordination avec leurs programmes nationaux d'assurance qualité

USFCC	Centre collaborateur de l'OMS USF pour le diagnostic de l'onchocercose			
Manuel d'assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d'entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 17 sur 28

7 Annexes

Annexe 1 : Éléments d'assurance qualité – Administratifs

Contrôle qualité	Recommandations
Lieu de travail	- o Les tests doivent être effectués dans un espace de travail sécurisé et dédié. - o La PCR manuelle nécessite trois salles (extraction, ajout et détection) disposées dans un flux de travail unidirectionnel. - o Les laboratoires doivent être organisés pour permettre le déroulement efficace des tests.
Formation et compétence du personnel	- o Le personnel doit avoir des connaissances et des compétences techniques adaptées au travail en laboratoire. - o Le personnel doit recevoir une formation sur les pratiques techniques et de sécurité pertinentes - o Les descriptions de poste devraient être disponibles pour l'ensemble du personnel. - o Le personnel doit régulièrement participer à des évaluations de compétences et, si nécessaire, envisager une nouvelle formation. - o La compétence peut être contrôlée par des panels d'EQA ou par des tests d'échantillons dont les résultats sont connus - o La compétence annuelle doit être surveillée et attestée. - o Les dossiers de compétences doivent être conservés dans les dossiers du personnel. Les nouvelles formations doivent être documentées. - o Le personnel doit se conformer aux SOP approuvées. - o La formation continue et le développement professionnel doivent être soutenus par la direction.
Procédures opérationnelles standard (SOP)	- o Le laboratoire doit disposer de procédures opérationnelles standard pour les tests moléculaires de l'onchocercose et les tests moléculaires sérologiques. - o Les SOP doivent être conformes aux directives nationales en vigueur. - o Les SOP doivent être tenues à jour et rédigées exactement comme elles sont pratiquées en laboratoire. - o Les SOP et les manuels doivent se trouver au laboratoire afin d'être facilement accessibles au personnel.
Registre du laboratoire	- o Tous les tests effectués doivent être consignés dans un format standard dans le registre du laboratoire. - o Un format de registre approuvé doit être utilisé dans les laboratoires de dépistage de l'onchocercose de l'ensemble du réseau. - o Les registres de laboratoire doivent être disponibles dans la zone de travail du laboratoire à tout moment et rangés en lieu sûr. - o Les résultats des tests doivent être consignés directement dans le registre ou le registre électronique plutôt que transcrits à partir d'une feuille de travail.
Collecte des données	- o Les laboratoires doivent recueillir et analyser les données mensuellement - o Des données doivent être recueillies sur les indicateurs de performance clés : - o Taux de rejet d'échantillons - o Nombre d'échantillons testés par catégorie d'échantillons - o Délai d'exécution - o Nombre de résultats IQC qui ont échoué - o Performance EQA/PT (réussite/échec ou score en %)
Consommables	- o Approvisionnement des réactifs de diagnostic conformément à la liste de l'USFCC. - o Sélection de fournisseurs qui ont des distributeurs locaux ou un réseau d'approvisionnement dans le pays.

USFCC	Centre collaborateur de l’OMS USF pour le diagnostic de l’onchocercose			
Manuel d’assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d’entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 18 sur 28

	- o Prise en compte des éléments auxiliaires lors des prévisions et de l'approvisionnement (par exemple, tampons d'extraction, matériel de prélèvement d'échantillons, etc.). - o Les réactifs ou les kits doivent être stockés correctement et la chaîne du froid doit être maintenue, le cas échéant. - o La date de réception, les initiales et la date de la première ouverture doivent être consignées. - o Les stocks doivent être surveillés et gérés selon le principe du premier entré, premier sorti. - o Les réactifs périmés doivent être clairement marqués et doivent être jetés OU marqués pour une utilisation à des fins de recherche ou de formation uniquement. - o La documentation/les fiches de travail doivent indiquer les numéros de lot et les dates de péremption. - o Des SOP doivent être rédigées pour les méthodes de test utilisées
Installations et sécurité	- o Les tests de détection d'anticorps et d'amplification de l'acide nucléique doivent être effectués dans une installation utilisant des procédures équivalentes au Niveau de biosécurité 1. - o Les laboratoires doivent procéder à une évaluation des risques pour les tests prévus et, par la suite, sur la base des résultats, décider des mesures de contrôle de sécurité à mettre en place (par exemple, équipement de protection individuelle). - o Infrastructure de laboratoire - un environnement de travail et de laboratoire sûr doit être fourni. - o Une sécurité adéquate doit être mise en place : aucune personne non autorisée ne doit être autorisée à accéder au laboratoire, aux dossiers des clients ou aux résultats des tests. - o Confinement - tous les éléments présentant un risque biologique doivent être sécurisés. - o Gestion des déchets - des procédures opérationnelles standard et des politiques approuvées doivent être mises en place pour garantir l'élimination en toute sécurité de tous les déchets biologiques et chimiques produits par le laboratoire.

USFCC	Centre collaborateur de l’OMS USF pour le diagnostic de l’onchocercose			
Manuel d’assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d’entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 19 sur 28

Annexe 2 : Éléments d'assurance qualité - Gestion des échantillons

Contrôle qualité	Recommandations
Validation ou vérification des dosages	- o Une validation ou une vérification doit être effectuée afin de garantir la performance du test pour l'utilisation prévue comme indiqué par le développeur. - o Cinq échantillons positifs et 10 échantillons négatifs doivent être transmis aux laboratoires de référence de l'USFCC pour des tests de confirmation. - o Alternativement, les nouveaux laboratoires/laboratoires moins expérimentés devraient être encadrés par un laboratoire de référence/plus expérimenté pour la confirmation des résultats des tests initiaux et l'amélioration des performances. - o Un lot ou un ensemble de lots de réactifs de test nouvellement reçu doit faire l'objet d'une vérification lot par lot. Chaque lot doit être testé à l'aide d'échantillons bien caractérisés pour vérifier les performances par rapport aux lots existants en cours d'utilisation.
Réactif	- o La préparation des réactifs doit être effectuée dans une hotte PCR en suivant les instructions fournies. - o Les réactifs provenant de différents lots de kits ou d'autres fabricants ne doivent pas être substitués ni mélangés. - o Les cycles de congélation/décongélation doivent être minimisés. - o L'intégrité des réactifs doit être maintenue. Après ouverture, ils doivent être répartis immédiatement en volumes suffisants pour une analyse. - o Les réactifs périmés ne doivent pas être utilisés.
Traitement des échantillons	- o Les tubes à essai doivent être étiquetés avec les détails de l'échantillon pour permettre la traçabilité. - o Un nouvel embout de protection contre les aérosols ou un nouvel embout de pipette à déplacement positif doit être utilisé pour chaque échantillon.
Réalisation des tests	- o Les procédures de tests sérologiques et moléculaires doivent être facilement accessibles (SOP, aides au travail). - o Les tests doivent être effectués conformément aux SOP du laboratoire. - o Les échantillons restants doivent être conservés à l'état congelé pour être retestés par un programme d'assurance qualité externe.
Interprétation	- o L'interprétation des résultats du test doit suivre l'algorithme de test ou les recommandations disponibles. - o Les résultats discordants doivent être résolus en répétant les tests. - o Tout résultat inattendu doit être signalé et les échantillons associés doivent être envoyés à l'USFCC pour confirmation.
Communication des résultats	o Les résultats des tests doivent être examinés de manière indépendante par un superviseur de laboratoire afin de confirmer leur exactitude avant leur communication. L'examen indépendant implique la confirmation des détails par rapport au résultat du test et le test de validité par aux résultats de contrôle.

USFCC	Centre collaborateur de l'OMS USF pour le diagnostic de l'onchocercose			
Manuel d'assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d'entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 20 sur 28

Annexe 3 : Éléments d'assurance qualité – Exigences du laboratoire

Demande de soutien de laboratoire auprès du laboratoire de référence sur l'onchocercose de l'USF (USFCC)

Nous vous remercions de votre intérêt à contribuer à l'effort mondial visant à éliminer l'onchocercose d'ici 2030. Comme vous le savez, l'OMS recommande actuellement deux outils majeurs pour cartographier l'étendue de l'onchocercose dans un pays, pour suivre le succès du programme vers l'élimination de la transmission, pour certifier que la transmission a été éliminée et enfin pour vérifier qu'un foyer (et éventuellement l'ensemble du pays) a éliminé l'onchocercose. Il s'agit de tests sérologiques basés sur un antigène d'*Onchocerca volvulus* (Ov16) et une réaction en chaîne par polymérase (PCR) qui détecte une séquence d'ADN répétée spécifique d'*O. volvulus*. Les dosages Ov16 sont utilisés sur des taches de sang séché (DBS), tandis que la PCR est principalement utilisée pour dépister les larves infectieuses d'*O. volvulus* dans les mouches noires vectrices, bien qu'elle puisse également servir à détecter la présence d'ADN d'*O. Volvulus* dans des fragments de peau. Les deux dosages peuvent être réalisés par des laboratoires formés aux techniques de test ELISA et PCR. L'USFCC fournit un soutien technique et logistique aux laboratoires effectuant ces tests. Afin de garantir que les laboratoires intéressés par ces tests puissent les réaliser, nous vous demandons de fournir les informations suivantes :

Section A : Informations générales

1. Nom et adresse du laboratoire (Ville, Pays) :
2. Affiliation institutionnelle (par exemple, université, ministère de la Santé, hôpital, laboratoire clinique) :

USFCC	Centre collaborateur de l'OMS USF pour le diagnostic de l'onchocercose			
Manuel d'assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d'entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 21 sur 28

3. Nom et coordonnées du directeur/responsable du laboratoire :
4. Certification et accréditation, le cas échéant (par exemple, CDC africain, Conseil national des laboratoires, CDC américain, etc.) :
5. Activités actuelles au laboratoire :
6. Veuillez fournir un schéma approximatif du laboratoire et des photos de l'espace du laboratoire et de l'équipement disponible (voir ci-dessous), si ces informations sont disponibles.
7. Le laboratoire a-t-il accès à un système d'eau distillée ?
8. Le laboratoire dispose-t-il d'une source d'alimentation de secours ?
9. Le laboratoire dispose-t-il d'un contrôle de température 24 heures sur 24 (par exemple, climatisation) ?
10. Le laboratoire est-il équipé d'un conditionneur d'énergie ?
11. Veuillez indiquer si vous souhaitez effectuer des tests moléculaires (PCR d'O-150 ou autre test approuvé par l'OMS), des tests sérologiques (ELISA Ov16 ou autre test approuvé par l'OMS) ou les deux plateformes de dosage.
12. Le laboratoire réalise-t-il déjà ces plateformes de dosage (PCR d'O-150/ELISA pour OV16) ou les a-t-il déjà réalisées dans le passé ?
13. Le laboratoire dispose-t-il actuellement d'échantillons (taches de sang sec/mouches noires) prêts à être analysés ? Si c'est le cas, veuillez fournir des détails sur le nombre d'échantillons, l'année de prélèvement, les conditions de stockage (réfrigérateur, congélateur, température ambiante, azote liquide, éthanol/isopropanol à 95 %). Utilisez ce modèle et ces entrées de données :

USFCC	Centre collaborateur de l'OMS USF pour le diagnostic de l'onchocercose			
Manuel d'assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d'entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 22 sur 28

Section B : Personnel du laboratoire et formation

14. Veuillez fournir les curriculum vitae du personnel du laboratoire qui sera en charge de la réalisation des tests.
15. Veuillez décrire en détail toute expérience dans les tests PCR et/ou les tests ELISA.
16. Le personnel du laboratoire est-il associé uniquement au programme national d'élimination de l'onchocercose ou a-t-il des responsabilités envers d'autres programmes (par exemple, paludisme, schistosomiase, VIH, etc.) ?
17. Le laboratoire a-t-il besoin d'une formation initiale ou d'une formation de recyclage et d'une évaluation de la formation sur l'une ou les deux plates-formes d'analyse ?
18. Le laboratoire préfère-t-il avoir la formation sur place ou virtuellement ?
19. Le laboratoire dispose-t-il d'un programme de compétences pour les analyses qu'il effectue actuellement ?
20. Le laboratoire utilise-t-il des tests de compétence pour les analyses qu'il effectue actuellement ?
21. Le laboratoire dispose-t-il d'un manuel qualité ?
22. Si oui, existe-t-il des registres de lecture et d'accusé de réception par l'ensemble du personnel ?
23. Le laboratoire a-t-il mis en place des procédures opérationnelles standard (SOP) validées ?
24. Si oui, existe-t-il des registres de formation pour chaque SOP ?
25. Le laboratoire dispose-t-il d'un système permettant d'assurer la traçabilité de tous les échantillons reçus au laboratoire ?
26. Le laboratoire dispose-t-il d'un processus de communication des résultats ?

USFCC	Centre collaborateur de l'OMS USF pour le diagnostic de l'onchocercose			
Manuel d'assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d'entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 23 sur 28

Annexe 4 : Éléments d'assurance qualité – Évaluation initiale du site

Formulaire d'évaluation initiale du site

Nom de l'évaluateur : -----

1. Informations générales

Laboratoire : -----

Pays : -----

Adresse :-----

Nom et titre du PI/Directeur du laboratoire : -----

Adresse e-mail : -----

Numéro de téléphone : -----

Personnel du laboratoire :

Nom

Titre

-----	-----
-----	-----
-----	-----
-----	-----
-----	-----
-----	-----

USFCC	Centre collaborateur de l'OMS USF pour le diagnostic de l'onchocercose			
Manuel d'assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d'entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 24 sur 28

2. Capacité du laboratoire : Répondez Oui, Non ou S/O

- 1 - Le personnel du laboratoire est bien qualifié/formé et les documents sont facilement accessibles.
- 2 - Le personnel du laboratoire a été formé et l'évaluation de la formation a été réalisée et documentée.
- 3 - Des SOP techniques de dosage spécifiques sont élaborées, rédigées et approuvées. La SOP a été comprise par l'ensemble du personnel du laboratoire.
- 4 - Le personnel du laboratoire a accès aux fiches techniques (FDS) de tous les réactifs et produits chimiques actuellement utilisés.
- 5 - Des SOP écrites pour toutes les informations de préparation et de contrôle qualité des réactifs/tampons sont disponibles, avec des registres de formation et de compréhension.
- 6 - Un système d'inventaire pour tous les réactifs est facilement disponible.
- 7 - Les laboratoires sont bien organisés et les articles, notamment les réactifs, sont bien conservés à la température assignée en petites aliquotes.
- 8 - Le laboratoire dispose de l'équipement nécessaire pour conserver les échantillons à la bonne température.
- 9 - Le laboratoire a accès à tous les équipements fondamentaux utilisés dans la préparation des réactifs/tampons tels que les pH-mètres, balance analytique, aimant agitateur, système d'eau distillée, etc.
- 10 - Le laboratoire dispose de réfrigérateurs (4 °C) et de congélateurs (-20 °C) ainsi que d'une source d'alimentation de secours.

3. Infrastructures de laboratoire, compatibilité pour les tests de l'onchocercose (PCR/ELISA pour O-150)

1 - Le laboratoire dispose d'espaces séparés pour les tâches suivantes :

----- Extraction d'ADN

USFCC	Centre collaborateur de l'OMS USF pour le diagnostic de l'onchocercose			
Manuel d'assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d'entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 25 sur 28

-----Armoires de préparation de PCR

-----Ajout de contrôles positifs d'ADN

-----Ajout d'ADN à partir d'échantillons

-----Amplification par PCR

-----Zone post-PCR (zone ELISA) avec évier pour le lavage

En outre, chaque zone affectée aux tests de dépistage de l'onchocercose contient :

-----Des pipettes monocanal et multicanal dédiées (10 µL, 200 µL, 1000 µL)

-----Des embouts filtrants pour aérosols adaptés aux pipettes à monocanal et multicanal

-----Des produits chimiques de nettoyage (tels que de l'éthanol à 70 %, de l'eau de Javel à 10 %)

4. Des équipements, instruments et appareils requis (identifiables, bien entretenus et propres) :

----- Un panier et tamis de 25 mailles

----- Un bloc chauffant (37 °C-100 °C)

----- Des tubes de microcentrifugeuse de 1,7 ml

----- Un révolver ou agitateur à tube de 1,7 ml

----- Un aimant pour microplaques à 96 puits

----- Un instrument de PCR pour microplaques à 96 puits

----- Un lecteur de plaques ELISA

5. Exécution du protocole : Le laboratoire dispose-t-il de ce qui suit :

_____ Une liste du personnel de laboratoire avec la description de leurs rôles et de leurs compétences en matière de tests

_____ Des fiches de travail pour la planification et le suivi des tests d'échantillons

_____ Des aide-mémoires disponibles pour les procédures à utiliser

_____ Une procédure pour vérifier que les SOP sont suivies

_____ Un journal pour le suivi des résultats du contrôle qualité de chaque analyse

USFCC	Centre collaborateur de l’OMS USF pour le diagnostic de l’onchocercose			
Manuel d’assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001	Rév. n° Nouveau	Date d’entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 26 sur 28	

_____ Des journaux pour le suivi des performances et la maintenance des instruments

_____ Des journaux pour le suivi de la température de chaque réfrigérateur et congélateur

_____ Un système pour la conservation et le stockage des fiches de données de test et des rapports de test

6. Inventaire existant des échantillons : Le laboratoire dispose-t-il actuellement d'échantillons (taches de sang sec/mouches noires) prêts à être analysés ? Si c'est le cas, veuillez utiliser le modèle ci-dessous pour fournir des détails sur le nombre d'échantillons, l'année de prélèvement, l'état de stockage (réfrigérateur, congélateur, température ambiante, azote liquide, éthanol/isopropanol à 95 %).

Type d'échantillon	Nombre	Années de prélèvement	Conditions de stockage (utilisez les options ci-dessous)	Commentaires

Conditions de stockage	
Mouches	Taches de sang sec
Éthanol à 95 %	Température ambiante

USFCC	Centre collaborateur de l’OMS USF pour le diagnostic de l’onchocercose			
Manuel d’assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d’entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 27 sur 28

Isopropanol à 95 %	Réfrigération
Alcool en pharmacie	Congélateur
Autre-indiquer	Inconnu

Signature de l'évaluateur ----- Date-----

Nom et signature du directeur du laboratoire ----- Date-----

Annexe 5 :

Programmes nationaux d'assurance qualité – Nigéria

Les laboratoires au Nigéria peuvent envisager de collaborer avec le Medical Laboratory Science Council of Nigeria (MLSCN, Conseil des sciences de laboratoire médical du Nigéria). Le MLSCN, par l'intermédiaire de NEQAL, pourrait inscrire des laboratoires et distribuer des panels PT pour les tests moléculaires et sérologiques de l'onchocercose aux laboratoires nigériens, conformément à ses fonctions réglementaires et statutaires de maintien des normes appropriées de pratique de laboratoire médical telles que consacrées par l'Article 19 (d) de la loi habilitante 11 de 2003. Les laboratoires de dépistage de l'onchocercose peuvent être inscrits au réseau de laboratoires sur la grippe gratuitement ou pour un coût ne dépassant pas 420 USD. NEQAL sera utilisé en tant que fournisseur PT accrédité au niveau international avec une expérience dans la fourniture de panels PT au Nigéria. Tous les laboratoires de dépistage de l'onchocercose devraient participer à des tests de compétence tous les six mois (une fois par semestre).

USFCC	Centre collaborateur de l’OMS USF pour le diagnostic de l’onchocercose			
Manuel d’assurance qualité externe				
Doc. n° USF-001		Rév. n° Nouveau	Date d’entrée en vigueur : 15/05/2023	Page 28 sur 28

8. Historique des révisions

Version n°	DCR n°	Modifications apportées au document	Date
1		Nouveau document	05/

1. Signatures d’approbation

Approuvé par : _____

Laboratoire de référence sur Date
l’onchocercose de l’USF

Thomas R. Unnasch, Directeur