

# Laboratoire national de référence pour la tuberculose

## Revue de direction 2012

### Introduction

Voici le rapport de la revue de direction (RD) du laboratoire national de référence pour la tuberculose (LNRT). Ce rapport présente les données sur le fonctionnement du LNRT concernant la qualité pour l'année 2012 (de janvier à décembre 2012). Les données de la RD proviennent de plusieurs sources, comme décrit dans la POS relative à la revue de direction.

Le RD sert à identifier les changements éventuellement nécessaires pour répondre aux besoins et aux exigences des utilisateurs des services du laboratoire. Il décrit également toute action nécessaire pour garantir la continuité du service du LNRT. Nous avons choisi de formuler le rapport de façon à spécifier, pour chaque sujet, les objectifs, analyses et conclusions et les actions à mener. Les objectifs résultent des exigences du plan annuel qualité (PAQ) et/ou du système de gestion de la qualité (SGQ).

Conformément à la POS relative à la revue de direction, ce rapport de RD a été préparé par le responsable du laboratoire et discuté avec le personnel du LNRT.

Faz, Février 2013



O. Anujuo  
Directeur

# Laboratoire national de référence pour la tuberculose

## 1. Suite donnée aux revues de direction précédentes

**Objectif** Suite donnée aux actions préconisées dans les revues de direction précédentes.

### Analyse de l'exécution des actions préconisées dans la RD précédente

Une RD a été réalisée et communiquée en janvier 2012. Les actions suivantes étaient formulées sur la base de la RD de 2011 :

1. La direction, le personnel technique et le responsable qualité (RQ) devraient mieux suivre l'exécution des actions à mener par le biais de discussions régulières, à la fois au cours de réunions bilatérales et des réunions hebdomadaires du personnel. Les actions à mener devraient être au programme des réunions hebdomadaires du personnel.
2. Le plan de mise en œuvre du SGQ original ISO 15189 devrait être achevé dès que possible. (Selon le PAQ 2011-1, le LNRT aura suivi toutes les actions à mener préconisées dans le plan de mise en œuvre à la fin 2011).
3. Le directeur du LNRT devrait approuver la POS relative à l'évaluation des compétences et le RQ devrait remplir les documents relatifs aux compétences dans les dossiers du personnel avant décembre 2012.
4. Une POS relative aux examens microscopiques doit être rédigée avant février 2012.
5. Un système simple de mise en œuvre des actions majeures à mener doit être établi par le RQ avant la fin juin 2012.
6. Mettre en œuvre les principales actions préconisées dans le PAQ 2011 et les intégrer dans le PAQ 2012.

Point 1. Les discussions régulières, à la fois au cours de réunions bilatérales et des réunions hebdomadaires du personnel ont lieu. Les actions à mener sont au programme des réunions hebdomadaires du personnel. Toutefois, le suivi du progrès des actions a été initié mais pas totalement réalisé par la direction et le RQ.

Point 2. Des actions spécifiques sont menées mais toutes ne sont pas achevées.

Point 3. La POS relative à l'évaluation des compétences a été validée, toutefois elle suppose que les compétences de l'ensemble du personnel soient évaluées mais, en pratique, il a été décidé d'évaluer uniquement les membres du personnel effectuant les examens ainsi que le personnel d'appui. Les évaluations de compétences sont en cours pour le personnel affecté à de nouveaux services. L'affectation de personnel d'appui supplémentaire dans certains services doit être prévue et l'évaluation de ses compétences doit être effectuée – voir rapport trimestriel 2012-4.

Point 4. Une POS relative aux tests de HAIN a été rédigée et mise en œuvre.

Point 5. Un dossier aisément accessible pour les "Plans d'action" a été mis en place pour faciliter la mise en œuvre des actions majeures. Le RQ et le responsable du laboratoire suivent les actions en cours avec toutes les personnes impliquées. Si deux dates butoir n'ont pas été respectées, la personne concernée est conviée auprès du directeur.

Point 6. Les actions majeures du plan annuel qualité de 2011 ont été incluses dans le plan annuel qualité de 2012.

### Conclusion

Bien que des progrès aient été réalisés dans la mise en œuvre de toutes les recommandations/actions, un certain nombre d'actions préconisées dans la revue de direction précédente n'ont toujours pas été finalisées. Il importe d'organiser des discussions régulières sur ces actions en présence du personnel et de la direction, afin de contrôler leur réalisation et de permettre l'intervention du responsable du laboratoire et du directeur si nécessaire.

### Nouvelles actions

- RD2012-01 : Suivi des progrès des actions par la direction et le RQ.
- RD2012-02 : Achever toutes les actions décrites dans le plan de mise en œuvre du SGQ.

# Laboratoire national de référence pour la tuberculose

- RD2012-03 : Adapter la POS relative aux compétences pour exprimer de manière réaliste les compétences attendues du personnel qui réalise les examens et le personnel d'appui.

## 2. Plans d'action découlant du plan annuel qualité de 2012

Ci-après figure une liste de plans d'action en cours copiée à partir du PAQ 2012 avec une explication de ce qui a été fait pour les réaliser.

### **PAQ-2012-1 : Le LNRT aura suivi toutes les actions à mener préconisées dans le plan de mise en œuvre à la fin 2012**

#### *Analyse/conclusion*

Voir le chapitre 1 : Suite donnée aux revues de direction précédentes.

### **PAQ-2012-2 et PAQ-2012-4 : Le LNRT réalisera au moins six audits internes en 2012**

#### *Analyse/conclusion*

En décembre 2012, tous les audits avaient été réalisés selon le plan et des rapports et plans d'action avaient été préparés en temps voulu (voir chapitre 3 : Résultats des audits internes et mesures correctives).

### **PAQ-2012-3 : Au moins trois réunions du personnel seront organisées avant la fin 2012 afin d'informer tout le personnel des progrès et des besoins du système de gestion de la qualité et d'obtenir son implication**

#### *Analyse/actions*

Des réunions mensuelles sur la qualité, impliquant tous les membres du personnel sont organisées et se sont révélées très utiles pour résoudre les problèmes liés aux actions à mener et informer le personnel de toutes les mises à jour et tous les plans concernant le SGQ.

#### *Conclusion*

Les réunions mensuelles sur la qualité seront poursuivies.

### **PAQ-2012-5 : D'ici janvier 2013, toutes les activités régulières planifiées auront effectivement été réalisées selon le plan :**

Activité	Responsable	Date butoir
Organiser et réaliser la revue de direction 2012	RL	T1 2013
Élaboration d'une ébauche du plan annuel qualité 2013	RL	T1 2013
Valider le plan annuel qualité 2013	RL	T1 2013
Traduction du plan annuel qualité en actions spécifiques et accord avec le personnel sur la mise en œuvre	RL	T1 2013
Suivi de la mise en œuvre des plans d'action	RQ	En continu
Préparer les rapports trimestriels	RQ	Tous les trimestres

#### *Analyse/actions*

- La revue de direction de 2012 a été réalisée en janvier 2013, mais ce rapport a été rédigé un mois plus tard : les trois activités suivantes (voir tableau) dépendent de cette revue de direction. Ces trois activités seront achevées à la fin février 2013.
- La mise en œuvre concrète des plans d'action a été difficile pour plusieurs raisons, notamment parce que les tâches étaient mal comprises et que le système d'enregistrement et de suivi était complexe. Des efforts sont entrepris pour expliquer toutes les tâches assignées et une méthode différente d'enregistrement, qui rend les plans d'action plus visibles, est à présent en place. En outre, toutes les actions en cours sont examinées lors

# Laboratoire national de référence pour la tuberculose

d'une réunion générale qui a amélioré la prise de responsabilités. Une longue liste de plans d'action a été finalisée au cours des quelques derniers mois.

- Le responsable qualité a préparé tous les rapports trimestriels.

## *Conclusion*

En 2014, la revue de direction de 2013 devra être rédigée un peu plus tôt, car elle conditionne les actions par la suite.

## *Action*

RD2012-04 En novembre 2013, le responsable du laboratoire réservera trois jours dans son emploi du temps de janvier 2014 pour effectuer la revue de direction de 2013 et rédiger l'ébauche du rapport.

**PAQ-2012-6 : D'ici janvier 2013, tous les contrôles de qualité internes et externes planifiés se seront déroulés selon le plan et les résultats discutés. Si nécessaire, des mesures correctives seront prises.**

Pour les contrôles de qualité internes, voir le chapitre 5 : Indicateurs de qualité – Contrôle de qualité interne. Pour les contrôles de qualité externes, voir le chapitre 7 : Résultats de l'évaluation externe de la qualité et autres formes de comparaison inter-laboratoires.

**PAQ-2012-7 et PAQ 2012-8 : D'ici décembre 2013 toutes les nouvelles POS planifiées et tous les documents relatifs à la politique/gestion auront été rédigés et validés. D'ici décembre 2013, toutes les POS nécessitant une révision auront été discutées avec le personnel et révisées.**

Voir le chapitre 5 : Indicateurs de qualité – Contrôle des documents

**PAQ-2012-9 : Rapports trimestriels du RQ au Directeur sur la réalisation des activités en cours.**

## *Analyse/conclusion*

Le responsable qualité a systématiquement rédigé des rapports trimestriels sur la réalisation des activités en cours. Ils ont été communiqués à tous les membres du personnel et ont été utiles pour actualiser et produire de nombreuses autres actions de suivi qui ont contribué à améliorer la qualité. La rédaction des rapports trimestriels sera poursuivie.

**PAQ-2012-10 : Un formulaire d'évaluation des fournisseurs sera réalisé et il fera partie de la POS relative à l'approvisionnement avant le 31 décembre 2012.**

Voir le chapitre 10 : Évaluation des fournisseurs.

**PAQ-2012-11 : Dans le manuel de sécurité biologique, une POS sur la façon de travailler dans le nouveau bâtiment de sécurité biologique de niveau III (NSB 3) devrait être appliquée avant 2013.**

Voir le chapitre 5 : Indicateurs de qualité – Contrôle des documents

**PAQ-2012-12 : L'ensemble du personnel devrait avoir reçu une formation sur les thèmes de la sécurité biologique avant 2013.**

## *Analyse/conclusion*

Tous les membres du personnel ont une formation en sécurité biologique, mais ils ont besoin d'une formation annuelle de remise à niveau. Une formation spécifique est assurée avant l'utilisation de la salle de confinement.

## *Action*

RD2012-05 : Une formation de remise à niveau annuelle sur la sécurité biologique sera organisée en 2013 pour l'ensemble du personnel ainsi qu'une formation sur la sécurité biologique pour les nouveaux membres du personnel.

# Laboratoire national de référence pour la tuberculose

**PAQ-2012-13 : D'ici janvier 2013, les membres du personnel désignés auront suivi des formations spécifiques en lien avec leur travail et elles seront documentées dans les archives du personnel.**

Voir le chapitre 5 : Indicateurs de qualité - Questions relatives au personnel

**PAQ-2012-14 : D'ici janvier 2013, une formation sur la gestion de la qualité aura été organisée pour l'ensemble du personnel.**

*Analyse/conclusion*

L'ensemble du personnel du LNRT a reçu une formation sur la qualité en novembre 2012. Ces formations ont renforcé le SGQ au LNRT.

**PAQ-2012-15 : D'ici le 31 décembre 2012, l'ensemble du personnel aura suivi un cours sur la sécurité (biologique).**

Voir le chapitre 5 : Indicateurs de qualité - Questions relatives au personnel

**PAQ-2012-16 : D'ici le 31 décembre 2012, la POS relative à la rétro-information et aux plaintes aura été révisée et validée. Elle comprendra un formulaire simple et convivial pour présenter une rétro-information**

Voir le chapitre 4 : Rétro-information, notamment plaintes et autres facteurs pertinents.

**PAQ-2012-17 : D'ici le 31 décembre 2012, un chapitre du manuel de la qualité sur la validation et une POS auront été rédigés.**

Voir le chapitre 5 : Indicateurs de qualité – Contrôle des documents

**PAQ-2012-18 : D'ici janvier 2013, les actions planifiées décrites dans le plan de mise en œuvre ISO 15189 auront été mises en œuvre.**

Voir le chapitre 1 : Suite donnée aux revues de direction précédentes

### 3. Résultats des audits internes et mesures correctives

*Actions préconisées dans le plan annuel de 2012*

**PAQ-2012-2 : Le LNRT réalisera au moins six audits internes en 2012**

**PAQ-2012-4 : D'ici décembre 2012, tous les audits auront été réalisés selon le plan et des rapports et plans d'action auront été préparés en temps voulu.**

*Analyse/conclusion*

Entre janvier 2012 et décembre 2012, le LNRT a réalisé l'ensemble des 12 audits internes planifiés. De nombreux points à améliorer ont été identifiés et ont été formulés en actions à mener qui ont été discutées avec le personnel. La plupart des actions à mener préconisées ont été réalisées et ont conduit à des améliorations de la qualité du travail effectué. Cependant, il faut s'assurer que les actions sont réalisées de manière satisfaisante et en temps voulu. Certaines actions sont toujours en cours : il s'avère qu'elles n'ont pas toutes été formulées correctement et de manière compréhensible ou ont paru difficiles à réaliser par le personnel responsable.

*Action*

RD2012-06 : Veiller à ce que toutes les actions à mener soient bien formulées et rapidement réalisées.

RD2012-07 : Discuter de toutes les actions à mener et de leur mise en œuvre lors de réunions générales. En outre, les actions qui s'avèrent difficiles à réaliser doivent être portées à l'attention du responsable du laboratoire et discutées lors de la réunion de gestion.

# Laboratoire national de référence pour la tuberculose

## 4. Rétro-information, notamment plaintes et autres facteurs pertinents.

*Action préconisée dans le plan annuel qualité de 2012*

**PAQ-2012-16 : D'ici le 31 décembre 2012, la POS relative à la rétro-information et aux plaintes aura été révisée et validée. Elle comprendra un formulaire simple et convivial pour présenter une rétro-information**

Un certain nombre de plaintes et de rétro-informations ont été formulées par les clients. Certaines étaient plus fréquentes que d'autres.

Plaintes courantes :

- a) Résultats en retard
- b) Mauvaise qualité des examens microscopiques

Plaintes peu fréquentes :

- a) Résultats inexacts des tests de pharmacosensibilité aux antituberculeux (DST)
- b) Résultats incomplets

*Analyse/actions*

La priorité a été donnée à la réduction du retard dans la communication des résultats en contrôlant le temps nécessaire pour obtenir les résultats et en réorganisant le flux de travail pour améliorer l'efficacité. Le contrôle du temps nécessaire pour obtenir les résultats a aidé le LNRT à identifier les domaines nécessitant une amélioration et a contribué à responsabiliser le personnel conscient que tout retard fera l'objet d'une enquête et que les personnes responsables seront identifiées. Le temps nécessaire pour obtenir les résultats a été considérablement amélioré dans tous les domaines et les retards sont devenus occasionnels.

La mauvaise qualité des examens microscopiques, caractérisée par de nombreux résultats faussement négatifs, a fait l'objet d'une enquête. Les investigations ont également fait intervenir des membres du LNRT travaillant sur un poste de microscopie dans un autre laboratoire et les techniques ont été comparées. Il s'est avéré que le problème était dû à l'utilisation d'un mauvais microscope. Ce microscope a été retiré. En outre, tous les résultats de frottis négatifs ont été contrôlés avant d'être communiqués. Toutes ces mesures ont considérablement amélioré les résultats des examens microscopiques et sont à présent acceptables selon les panels d'évaluation de compétence, une comparaison inter-laboratoires ainsi que des comparaisons de cultures. Pour les mesures préventives, voir PAQ2012-11 dans le chapitre 5 : Indicateurs de qualité.

Les résultats inexacts des DST ont conduit à la classification erronée d'un patient sensible comme souffrant de tuberculose multirésistante (TB-MR) On a demandé de prélever d'autres échantillons sur le patient et on a découvert par la suite qu'une contamination croisée avait entraîné un résultat TB-MR erroné. Des précautions supplémentaires (telles qu'une taille de lot raisonnable, un contrôle de toutes les étiquettes avant de traiter les échantillons) ont été prises pour minimiser ces problèmes. Avec ces mesures, aucun autre incident n'a été notifié.

Dans un cas, un patient identifié comme sensible à la rifampicine était en fait réfractaire au traitement. Il s'est avéré par la suite que l'isolat du patient était résistant à tous les autres antibiotiques. La présence d'une mutation dans le gène *rpo* conférant la résistance à la rifampicine, en dehors du site habituel détecté par le test de HAIN, a été recherchée dans l'isolat du patient. Un test phénotypique de résistance à la rifampicine a également été réalisé.

# Laboratoire national de référence pour la tuberculose

Une mesure générale consistant en une POS validée et une documentation structurée des deux plaintes et de la rétro-information a été mise en œuvre. Cette mesure permettra au LNRT de recevoir passivement et activement une rétro-information des clients sur les examens réalisés et celle-ci contribuera à l'amélioration continue du SGQ.

## 5. Indicateurs de qualité

### *Objectif :*

L'objectif global de ce chapitre est de montrer le fonctionnement adéquat du système de gestion de la qualité par le suivi d'indicateurs pertinents. Les indicateurs sont répartis entre contrôles de qualité internes, contrôle des documents et questions relatives au personnel. Les contrôles de qualité externes sont traités au chapitre 7 : Résultats de l'évaluation externe de la qualité et autres formes de comparaison inter-laboratoires.

### **Contrôle de qualité interne**

#### Action préconisée dans le plan annuel de 2012

**PAQ-2012-6 : D'ici décembre 2012, tous les contrôles de qualité internes et externes planifiés se seront déroulés selon le plan et les résultats auront été discutés. Si nécessaire, des mesures correctives seront prises.**

#### *Analyse/actions*

Pour le contrôle de qualité externe, voir le chapitre 7 : Résultats de l'évaluation externe de la qualité et autres formes de comparaison inter-laboratoires.

Pour le contrôle de qualité interne, les vérifications suivantes ont été réalisées :

Ziehl-Neelsen / Microscopie à fluorescence (ZN/FM) : Entre janvier 2012 et janvier 2013, le LNRT a utilisé des préparations microscopiques (négatives et positives) pour le contrôle de la qualité (CQ) lorsqu'un nouveau lot de lames devait être colorées en utilisant la méthode ZN/FM. Cependant, comme noté précédemment, cette procédure n'a pas beaucoup aidé à rendre la qualité des résultats de microscopie acceptable, car souvent, les résultats ne concordaient pas avec ceux des cultures ni avec les attentes cliniques. Parmi les raisons de l'incapacité du CQ des préparations microscopiques à garantir la qualité des résultats de microscopie, on peut citer :

- a) La procédure d'insu des lames n'était pas satisfaisante. Les techniciens ont par la suite révélé qu'il était parfois possible de savoir comment se présentait une préparation positive ou négative avant coloration.
- b) Le contrôle positif utilisé était très marqué et n'était pas suffisamment discriminant lors de la lecture ; il ne permettait donc pas de détecter les écarts mineurs dans la procédure susceptibles d'impacter la détection de patients faiblement atteints.
- c) Dans certains cas, il n'y avait pas de lames pour le CQ.

#### *Action :*

RD2012-08 : Rédiger et appliquer une POS sur la façon de préparer des lames de grande qualité pour le CQ de l'examen ZN/FM, garantir la procédure d'insu et veiller à ce que ces lames soient toujours disponibles.

Culture sur milieu de Lowenstein - Jensen (LJ) : Entre janvier 2012 et janvier 2013, la qualité des cultures sur milieu LJ a été contrôlée en utilisant les taux de contamination et la comparaison des résultats de culture sur milieu LJ avec les résultats de frottis. Cette analyse est effectuée chaque mois en utilisant des échantillons de référence (échantillons de patients ne recevant aucun traitement). Initialement des variations étaient constatées dans ces résultats (dans des limites acceptables ou en dehors de celles-ci). Pour résoudre ce problème, des mesures ont été prises, telles qu'une adhésion stricte aux POS, une fourniture et un traitement en temps voulu des échantillons. Suite à ces

# Laboratoire national de référence pour la tuberculose

mesures, les résultats se situent à présent en permanence dans une gamme acceptable depuis janvier 2012 ; cela constitue un des domaines essentiels d'amélioration dans le SGQ.

DST : Lorsqu'un DST est effectué, des souches présentant des profils de sensibilité connus (résistants et sensibles à chaque médicament) sont toujours incluses dans chaque lot testé comme contrôle interne. Entre janvier 2012 et janvier 2013, les résultats de tous les contrôles internes étaient conformes aux attentes. Deux problèmes ont été rencontrés :

- i) Un lot d'environ 200 tests était contaminé. Une analyse a révélé que cette contamination résultait de l'utilisation d'un lot de milieu qui n'était pas stérile. Des mesures ont été prises, notamment le respect strict des POS relatives à la préparation des milieux, la vérification de la stérilité des milieux avant leur utilisation ainsi que la réduction de la taille des lots testés. Après l'introduction de ces mesures, aucun incident ne s'est plus jamais produit.
- ii) Le temps nécessaire pour obtenir les résultats était trop long pour les DST et les cultures sur milieu LJ et les résultats étaient souvent communiqués avec retard. Cette situation résultait d'une charge de travail excessive causée par la participation du LNRT à une enquête nationale sur les médicaments et au retard dû à la contamination expliquée en (i) ci-dessus. L'enquête est à présent terminée et le retard dû à la contamination est résorbé ; dès lors, le temps nécessaire pour obtenir les résultats du DST est redevenu normal. Pour éviter qu'une telle situation se reproduise, un système d'appui a été mis en place, des membres du personnel d'autres services étant affectés au service DST (et avec une formation appropriée) pour répartir la charge de travail de façon plus homogène.

Tube indicateur de croissance mycobactérienne (MGIT) et test de HAIN : Bien que des contrôles internes aient été réalisés pour ces deux procédures, ils n'ont pas fait l'objet d'un suivi. Pour permettre leur suivi à l'avenir, les formulaires de résultats seront adaptés pour inclure le résultat du contrôle de qualité.

Contrôles de processus avec des échantillons négatifs : Ces contrôles ont été introduits dans le processus d'analyse des échantillons pour améliorer la fiabilité des résultats. Ces échantillons sont soumis à un examen en microscopie [Microscopie à fluorescence], culture LJ, MGIT et HAIN. Les échantillons ont été étiquetés avec un code et sont renouvelés en aveugle chaque semaine dans le laboratoire.

Les résultats sont présentés ci-après :

Entre janvier et juin 2012, 36 échantillons négatifs ont été introduits en aveugle dans le laboratoire. Les résultats de leur analyse au laboratoire ont été les suivants : 6 (17%) frottis positifs (4 vrai positif et 2 hautement faux positifs (HFP)) ; 36 cultures LJ négatives ; 3 tubes MGIT sur 30 (10 %) positifs pour lesquels le test de HAIN a montré qu'il s'agissait de TB-MR. Ces résultats n'étaient pas acceptables et étaient vraisemblablement dus à une incompétence de l'opérateur en microscopie et à une contamination croisée pour les MGIT. Des mesures ont été prises pour améliorer ces deux points, notamment par une formation croisée avec un autre laboratoire, une observation du travail, un audit interne et un contrôle des opérations. Les résultats obtenus sont présentés dans la service suivant.

Entre juillet et décembre 2012, 42 échantillons négatifs ont été introduits en aveugle dans le laboratoire et traités comme indiqué plus haut. Sur les 42 échantillons analysés, un (2 %) a donné un résultat positif en microscopie. Toutes les cultures LJ et MGIT sont restées TB-MR négatives pour l'ensemble des échantillons. Il y avait une (2%) contamination de culture LJ. Le test de HAIN s'est révélé négatif pour l'échantillon dont le frottis était positif, confirmant donc qu'il s'agissait d'un faux positif.

*Conclusion*



# Laboratoire national de référence pour la tuberculose

Ces résultats font apparaître une grande amélioration de la qualité en 2012. Il est prévu de poursuivre le processus de contrôles négatifs.

Un système informatisé de gestion de laboratoire (SIGL) dans lequel toutes les données relatives aux échantillons sont enregistrées a été introduit et a grandement contribué à améliorer la capacité à analyser les indicateurs d'exécution clés tels que le temps nécessaire pour obtenir les résultats, le retard dans la livraison des échantillons, les taux de contamination, la charge de travail, la disparité des résultats d'échantillons séquentiels prélevés sur les patients. Cette base de données satisfait à toutes les exigences de la norme ISO 15189 et est la pierre angulaire du bon fonctionnement du SQG. Une nouvelle base de données a été acquise auprès de Chase-IT et installée. Elle possède des fonctions avancées telles que la recherche automatique des résultats de certains équipements, l'envoi automatique des résultats aux agents de santé, les lectures de code barre, et la description complète d'une piste d'audit ainsi qu'une plus grande capacité de stockage. Cette base de données est un système pilote et l'ensemble du personnel doit y être formé. Si tout va bien, le LNRT fonctionnera avec cette base de données en septembre 2013.

## *Conclusion*

Les actions suivantes seront poursuivies : suivi des contrôles internes pour la méthode ZN/FM, les cultures LJ et DST ; contrôles de processus avec des échantillons négatifs ; évaluation de la nouvelle base de données.

## *Action*

RD2012-9 : Commencer à suivre l'impact des contrôles internes sur le test de HAIN et la culture MGIT.

## **Contrôle des documents**

### Action préconisée dans le plan annuel de 2012

**PAQ-2012-7 : D'ici décembre 2012 toutes les nouvelles POS et documents relatifs à la politique/gestion auront été rédigés et validés.**

### *Analyse/action*

Toutes les nouvelles POS (59) prévues ont été élaborées et validées. Elles ont été mises en œuvre et ont contribué à standardiser les pratiques et à consolider le SQG. Cependant, il a fallu élaborer 45 POS supplémentaires. Parmi celles-ci, 21 ont été élaborées et leur validation est en cours, tandis que 24 POS doivent encore être rédigées.

Pour les documents relatifs à la politique et à la gestion, voir PAQ-2012-17 ci-après.

## *Action*

RD2012-10 : Achever la validation des 21 POS, rédiger les 24 POS restantes et les mettre toutes en œuvre d'ici décembre 2012.

**PAQ-2012-8 : D'ici décembre 2012, toutes les POS nécessitant une révision auront été discutées avec le personnel et révisées.**

### *Analyse/action*

Sur les 25 POS à réviser, 17 l'ont été et 8 sont en cours de révision. La révision des POS a été retardée à cause d'un manque de rigueur dans l'identification des POS nécessitant une révision. Un système électronique avec des rappels automatiques a été développé afin d'envoyer un avertissement quand les POS sont à réviser rapidement. Cela a permis de planifier les révisions à l'avance.

## *Conclusion*

RD2012-11 : Achever la révision des 8 POS d'ici mars 2013.



# Laboratoire national de référence pour la tuberculose

**PAQ-2012-11 : Dans le manuel de sécurité biologique, une POS sur la façon de travailler dans le nouveau bâtiment NSB 3 devrait être mise en œuvre avant 2013.**

*Analyse/action.*

Une POS sur la façon de travailler dans le nouveau bâtiment NSB 3 a été rédigée et mise en œuvre. Cependant, il y a eu un retard dans l'achèvement du bâtiment NSB 3. Quand le bâtiment NSB 3 a commencé à être utilisé, il est apparu que 14 nouvelles POS devaient être rédigées dans le manuel de sécurité biologique.

*Action*

RD2012-12 : Rédiger les POS restantes dans le manuel de sécurité biologique d'ici mars 2013.

**PAQ-2012-17 : D'ici le 31 décembre 2012, un chapitre du manuel de la qualité sur la validation et une POS seront rédigés.**

*Analyse/action*

Trois chapitres du manuel de la qualité ont été élaborés et validés, 7 chapitres ont été rédigés et sont en cours d'examen par le responsable du laboratoire, une première version des quatre derniers chapitres a été rédigée. Le chapitre et une POS sur la validation ont été rédigés. La rédaction du manuel de la qualité a fortement orienté le SGQ.

*Action*

RD2012-13 : Achever l'examen des chapitres restants du manuel de la qualité.

## Questions relatives au personnel

*Action préconisée dans le plan annuel de 2012*

**PAQ-2012-13 : D'ici janvier 2013, les membres du personnel désignés auront suivi des formations en rapport avec leur travail qui auront été documentées dans les archives du personnel.**

*Analyse/action*

L'ensemble du personnel du LNRT a reçu une formation en lien avec son travail et la vérification des compétences a été effectuée et validée. Ces activités ont été documentées dans les dossiers du personnel. Pour chaque poste de travail, deux membres du personnel ont été formés et leurs compétences ont été évaluées. Dans certains cas, il a été difficile de trouver un formateur quand une seule personne avait les connaissances appropriées dans ce service. Il a été décidé que le directeur attesterait que cette personne avait été formée dans le passé.

Après la formation et la vérification des compétences, l'ensemble du personnel est resté au même poste pendant un an. Cela a permis au laboratoire de se constituer deux experts dans chaque domaine. À présent, les rotations ont commencé, une personne quittant le service tandis que l'autre reste. La personne qui reste est rejointe par une nouvelle et la forme. La personne qui quitte le service en devient le réviseur, car elle a au moins un an d'expérience dans ce domaine.

*Conclusion*

Cette disposition a été la pierre angulaire sur laquelle s'est appuyé le système de gestion de la qualité, car elle garantit que dans chaque service, il y a un formateur, un réviseur et une personne en appui. Le laboratoire ne dépend donc plus d'une seule personne pour assurer la qualité.

**PAQ-2012-15 : D'ici le 31 décembre 2012, l'ensemble du personnel aura suivi un cours sur la sécurité (biologique).**

*Analyse/conclusion*

# Laboratoire national de référence pour la tuberculose

Plusieurs formations (au niveau local et international) ont eu lieu dans le domaine de la sécurité biologique. Le responsable de la sécurité biologique, le gestionnaire des données et le technicien en charge du DST ont reçu une formation en sécurité biologique au niveau international. En outre, tous les membres du personnel du LNRT ont été formés par des experts internationaux en sécurité biologique. Tout le personnel du LNRT a reçu une formation pour travailler dans le bâtiment NSB 3. Ces formations ont été documentées. Tous les nouveaux membres du personnel et les stagiaires arrivant au LNRT reçoivent une formation de base en sécurité biologique. L'ensemble du personnel du LNRT suivra une formation de remise à niveau annuelle en sécurité biologique.

## Action

RD2012-14 : Poursuivre la formation annuelle de remise à niveau en sécurité biologique.

## Suivi du temps nécessaire pour obtenir les résultats

### Objectifs

Assurer une communication rapide de résultats de qualité aux clients sachant que la communication en temps voulu des résultats oriente la gestion et améliore l'issue sanitaire des patients. Le temps nécessaire pour obtenir les résultats a été fixé en se basant sur les protocoles analytiques, la gestion des données et les processus de contrôle de la qualité :

- Diagnostic ZN/FM : les résultats sont communiqués dans les deux jours qui suivent la réception de l'échantillon.
- Culture : Les résultats de la culture sur milieu LJ sont communiqués au plus tard 9 semaines après réception de l'échantillon (dans le cas où une culture est négative) et au plus tard à  $t_p+3$  jours, où  $t_p$  est le temps nécessaire pour que la culture devienne positive.
- DST : les résultats sont communiqués dans les 7 jours après un résultat positif en culture dans le cas où le test LPA est utilisé.
- EEQ : les résultats sont communiqués dans les 14 jours qui suivent la réception des préparations microscopiques.
- LPA : les résultats sont communiqués dans les 7 jours après un résultat positif en microscopie /culture
- Culture sur LJ, DST : les résultats sont communiqués dans les 6 semaines après un résultat positif en culture sur milieu LJ.

### Analyse/actions

Le contrôle du temps nécessaire pour obtenir les résultats s'effectue à 3 niveaux :

- a) Par les réviseurs quand ils contrôlent les résultats. Le temps nécessaire pour obtenir les résultats fait partie des paramètres qu'ils contrôlent.
- b) Au niveau de la base de données. Une liste des résultats en retard pour la microscopie, les cultures (LJ et MGIT) et le test LPA est générée chaque semaine.
- c) Au niveau de la rétro-information des clients. Le laboratoire a informé ses clients par écrit du temps nécessaire pour obtenir les résultats. Des bases de données générant une liste des résultats en retard, peuvent permettre de vérifier et d'ajuster le système du laboratoire.

Ce contrôle a considérablement amélioré la façon de travailler de chaque membre du personnel et assuré l'exécution de son travail en temps voulu. C'est également une autre manière de s'assurer que tous les échantillons auxquels on a eu accès ont été traités et qu'un résultat a été obtenu. Les clients sont satisfaits parce qu'ils peuvent mieux planifier leurs activités sachant quand ils recevront les résultats. Globalement, cette façon de procéder a amélioré la prise de responsabilités et accéléré la communication des résultats.

# Laboratoire national de référence pour la tuberculose

Le LNRT s'efforce à présent de suivre les temps de réalisation pendant les phases pré-analytiques et post-analytiques. Un système a été établi pour suivre le temps nécessaire pour recevoir des échantillons au LNRT après leur prélèvement. Le laboratoire cherche à mettre en place des dates butoirs. Le LNRT a également commencé à suivre le temps d'expédition après impression des rapports.

## *Conclusions*

Le suivi du temps nécessaire pour obtenir les résultats a été mis en place et a amélioré l'exécution du travail. Cette procédure sera poursuivie.

## *Action*

RD2012-15 : Fixer des dates butoirs et suivre les processus pré-analytiques et post-analytiques d'ici juin 2013

RD2012-16 : Le LNRT doit continuer les contrôles des processus pour lesquels une enquête rapide indique un dysfonctionnement et une mesure corrective doit être prise.

## 6. Compétences du personnel et adéquation de l'équipement

### *Objectifs*

- L'ensemble du personnel est en permanence compétent pour la réalisation de ses tâches au LNRT.
- L'équipement et les fournitures doivent être dans un état tel qu'ils n'affectent pas la qualité des services.

### **Compétences**

#### *Analyse/actions*

Les compétences du personnel sont évaluées (processus continu). Une POS relative à l'évaluation des compétences a été validée. Des listes de contrôle des compétences ont été établies, utilisées et placées dans les dossiers du personnel. L'évaluation des compétences, en utilisant un outil standardisé a permis au personnel de standardiser son travail et d'avoir plus confiance en ses qualités.

### *Conclusion*

Les évaluations des compétences seront poursuivies annuellement.

### **Équipement**

De nombreuses unités d'équipement nouvelles, telles que des congélateurs à -80°C (2), des réfrigérateurs (2), des postes de sécurité biologique (2), des centrifugeuses réfrigérées (2), des ordinateurs (4), un système de caméras de surveillance, un système de ventilation, un autoclave à double entrée et une base de données (Chase-IT), ont été installées et identifiées. Tandis que la plupart de ces unités ont été validées, d'autres telles que l'autoclave à double entrée et la base de données ne sont pas encore validées. Le LNRT manque de fonds pour valider l'autoclave à double entrée, le budget prévu pour la rénovation n'étant pas approprié. La mise en place de la base de données Chase-IT a été retardée en raison de la complexité de l'accès aux codes. Souvent, le laboratoire a dû faire appel à une assistance technique étrangère pour résoudre les problèmes. La recherche et l'élimination des erreurs a permis au LNRT de commencer à valider la base de données. Une alimentation sans interruption (UPS) pour le système de ventilation en cas de panne de courant a été achetée mais sa livraison par le fournisseur a pris un retard excessif. Après plus de quatre mois, elle est finalement arrivée dans le pays. Le LNRT a un contrat d'équipement complet qui prévoit une assistance pour la maintenance et la réparation de l'équipement.

# Laboratoire national de référence pour la tuberculose

## *Action*

RD2012-17 : Compléter l'installation et la validation de l'autoclave à double entrée, de l'alimentation sans interruption pour l'équipement de ventilation et de la base de données Chase-IT d'ici juillet 2013.

## **7. Résultats de l'évaluation externe de la qualité et autres formulaires de comparaison inter-laboratoires**

*Action préconisée dans le plan annuel de 2012*

**PAQ-2012-6 : D'ici janvier 2013, tous les contrôles de qualité internes et externes planifiés se seront déroulés selon le plan et les résultats auront été discutés. Si nécessaire, des mesures correctives seront prises.**

Pour le contrôle de qualité interne, voir le chapitre 5 : Indicateurs de qualité – Contrôles de qualité internes

## *Objectifs*

Participer à des évaluations externes (internationales) de la qualité et autres formes de comparaisons inter-laboratoires.

## *Analyse/actions*

Panels de frottis : Le LNRT a participé aux trois enquêtes OMS d'évaluation externe de la qualité d'examen microscopiques de frottis ; les résultats sont tous corrects à 100 %.

Compétence en matière de DST : En novembre 2012, un panel d'échantillons fourni par le laboratoire supranational de référence d'Anvers (Belgique) a été reçu et soumis au DST. Le LNRT a obtenu une note de 100 % pour l'isoniazide, la rifampicine et l'éthambutol. Cependant, il y avait 4 résultats faussement positifs pour la streptomycine (note de 80 %). L'examen des résultats et des méthodes a révélé que la cause probable était l'utilisation d'un vieux lot (mais non périmé) de poudre de streptomycine.

## *Action*

RD2012-18 : Arrêt immédiat de l'utilisation du vieux lot de streptomycine et suivi pour vérifier s'il y a une amélioration des notes de compétence.

Compétence pour le test de HAIN : Le LNRT a participé aux deux cycles d'évaluation de compétence pour le test de HAIN organisés par l'OMS par l'intermédiaire du Conseil de recherche médicale (MRC) d'Afrique du Sud. Le LNRT a obtenu une note de 100 % pour les deux panels.

Le LNRT a participé à une comparaison inter-laboratoires avec AccuLaboratory® à la fois pour la microscopie et pour le DST de janvier 2012 à janvier 2013. Des examens microscopiques et DST ont été effectués tous les mois. Le rapport est présenté ci-dessous :

## Microscopie :

Entre janvier 2012 et décembre 2012, 56 préparations microscopiques choisies au hasard avec une taille d'échantillon déterminée en utilisant le sondage par lots appliqué à l'assurance de la qualité (LQAS) ont fait l'objet d'une comparaison en aveugle entre les deux laboratoires. Les divergences entre les résultats ont été résolues par un consensus entre les laboratoires. Parmi ces préparations microscopiques, le LNRT a eu deux 2 (3,6 %) faux positifs

# Laboratoire national de référence pour la tuberculose

(1 faible taux positif et 1 haut taux positif) et 1 (1,8 %) haut faux négatif. Ces résultats sont acceptables selon les limites fixées par le LNRT.

Entre janvier 2012 et janvier 2013, 37 préparations microscopiques choisies au hasard avec une taille d'échantillon déterminée en utilisant le sondage par lots appliqué à l'assurance de la qualité (LQAS) ont fait l'objet d'une comparaison en aveugle entre les deux laboratoires. Pour les mois de mai et de juin, seule la microscopie en fluorescence a été effectuée, donc l'EEQ n'a pas été effectuée sur la coloration ZN. Aucune erreur n'a été détectée au cours de cette période. Ces résultats indiquent un nouveau progrès du SGQ pour le LNRT.

## DST :

Entre janvier 2012 et janvier 2013, le LNRT a effectué des DST sur deux panels d'échantillons dans le cadre d'une comparaison inter-laboratoires. Ils ont été conçus à partir de souches d'anciens patients dont le DST était connu. Les souches ont été envoyées au LNRT et la procédure d'insu ainsi que le codage des souches a été effectué par AccuLaboratory®. À deux occasions, les résultats ont été divergents. Il s'est avéré difficile de résoudre le problème de divergence car il n'y avait pas de mécanisme convenu pour cela. Le LNRT a décidé d'utiliser des panels d'échantillons dont le DST était connu comme contrôle interne du laboratoire et il n'y aura donc plus de comparaison inter-laboratoires pour le DST.

## Conclusions

Le LNRT continuera les programmes EEQ selon le calendrier prévu.

## Action

RD2012-19 : Utiliser des panels d'échantillons dont le DST est connu pour l'évaluation de la qualité du DST dans le laboratoire. Ceci doit être fait une fois par an séparément du panel provenant du laboratoire de référence supranational. Au moins 20 souches doivent être utilisées.

## 8. Changements éventuels dans le volume et le type de travail réalisé

### Objectifs

Tout changement dans le volume et le type de travail réalisé doit être géré de manière à assurer la qualité des services.

### Analyse/actions

Les POS relatives au test LPA pour les tests de HAIN de première et de deuxième intentions ont été rédigées et mises en œuvre. Deux nouveaux membres du personnel ont été recrutés pour ce travail et possèdent une formation appropriée à la date du RD.

La culture sur LJ et le DST de deuxième intention ainsi que le LPA de deuxième intention ont été introduits et des POS ont été rédigées et mises en œuvre.

Une enquête nationale sur les médicaments, réalisée de décembre 2011 à février 2012, a accru la charge de travail.

Entre 2011 et mai 2012, des travaux de rénovation ont été entrepris au LNRT. Une partie du personnel du LNRT a travaillé à l'hôpital Saint Jacques. Ce transfert a demandé beaucoup d'efforts à l'ensemble du personnel. Travailler sur deux sites différents a eu les conséquences suivantes :

- Risques accrus en termes de sécurité biologique en lien avec le transport d'échantillons

# Laboratoire national de référence pour la tuberculose

- Difficulté du transport de toutes sortes de matériels (échantillons, préparations microscopiques, tableaux, registres,...)
- Difficulté du travail soumis à différentes réglementations
- Horaire de travail limité à l'hôpital Saint Jacques.

Cependant, malgré les difficultés, il était heureux de pouvoir disposer d'une solution de rechange au LNRT gratuite permettant de poursuivre toutes ses activités et d'en ajouter d'autres, telles que l'enquête nationale sur les médicaments.

## *Conclusion*

Le LNRT dispose d'une grande capacité pour effectuer toutes ses activités actuelles et la possibilité d'en ajouter d'autres sans compromettre la qualité.

## 9. Changements qui peuvent influencer le système de gestion de la qualité

### *Objectifs*

Limiter autant que possible l'effet de tout changement sur la gestion de la qualité.

### *Analyse/actions*

Par des réunions, des audits internes et externes, des examens d'experts, des contrôles de qualité, la rétro-information des clients et les exigences de la direction, un certain nombre de changements du SGQ ont été suggérés et entrepris. Ceux-ci ont été enregistrés sous forme d'actions encadrées à mener par un personnel désigné.

La plupart des actions ont été menées de manière appropriée. Cependant, certaines n'ont pas été réalisées à temps pour diverses raisons, telles l'impossibilité de réunir les ressources nécessaires et des retards dans les achats. Un certain nombre de mesures ont été mises en place pour veiller à envoyer des rappels à tous ceux qui doivent réaliser ces actions. Toutes les actions à mener sont à présent discutées lors de réunions générales et si une personne ne respecte pas deux dates butoirs, elle est convoquée auprès de la direction. Un système de suivi électronique pour garantir l'envoi de rappels en temps voulu à la direction et à l'individu concerné a été développé et est en place. Des efforts ont été faits pour se doter des ressources nécessaires.

### *Action*

RD2012-20 : Mettre en œuvre les principales actions préconisées dans le plan annuel qualité de 2012 et les intégrer dans le plan annuel qualité de 2013.

## 10. Évaluation des fournisseurs

*Action préconisée dans le plan annuel de 2012*

**PAQ-2012-10 : Un formulaire d'évaluation des fournisseurs sera réalisé pour l'évaluation des fournisseurs et il fera partie de la POS relative à l'approvisionnement avant le 31 décembre 2012.**

### *Objectifs*

Évaluer les fournisseurs sur la base de la qualité du service et de la fiabilité.

# Laboratoire national de référence pour la tuberculose

## *Analyse*

Un formulaire d'évaluation des fournisseurs a été élaboré et le processus d'évaluation des fournisseurs a commencé.

## *Conclusion*

L'évaluation de l'expérience des fournisseurs travaillant avec le LNRT constituera une source d'information pour améliorer la qualité.

## *Action*

RD2012-21 : Achever le processus d'évaluation et exécuter les actions à mener formulées dans le nouveau plan annuel qualité.

## **11. Rapports du personnel de gestion et de supervision**

### *Objectifs*

Évaluer le fonctionnement et les progrès du LNRT.

### *Analyse/actions*

Les rapports suivants ont été rédigés et examinés durant l'année : rapports trimestriels, rapports de visite de supervision, rapports de réviseurs, rapport annuel d'EEQ pour les examens microscopiques des frottis et rapports annuels du personnel de direction. Les observations et les suggestions sont discutées lors de réunions avec le personnel et des actions à mener sont définies. Ceci permet un partage global des connaissances et l'amélioration des points faibles. Le rapport annuel d'EEQ arrive cependant trop tard pour corriger certains dysfonctionnements. Il serait préférable d'avoir des rapports d'EEQ trimestriels.

### *Conclusion*

Continuer à produire les rapports selon le calendrier prévu. Générer des rapports d'EEQ trimestriels (les inclure dans le PAQ).

## **12. État d'avancement des actions correctives engagées et actions préventives nécessaires.**

### *Objectifs*

Suivre les événements qui se produisent et les inscrire dans les registres des actions correctives et préventives.

### *Analyse/actions*

Les registres d'actions correctives sont rédigés, révisés et pris en compte. Les observations et les suggestions concernant les actions correctives sont discutées au cours de réunions du personnel. Au départ, la rédaction des actions correctives a posé un problème, car le personnel pensait que cette procédure serait utilisée pour le blâmer. Après de nombreuses discussions, cette procédure a amélioré la façon de travailler car le personnel a pris le temps d'analyser les causes des problèmes et veillé à y remédier. Le LNRT s'efforce de mettre en place un système pour analyser l'action corrective en termes de fréquences et de causes.

### *Conclusion*

Le LNRT doit élaborer un système simple pour suivre les événements qui se produisent ; le nouveau logiciel SIG pourrait être utilisé à cet effet.