



EVALUATION DU SYSTÈME DES LABORATOIRES DE SANTÉ PUBLIQUE

AU MAROC



RAPPORT RÉALISÉ AVEC L'APPUI DE
L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

JANVIER 2016



Table des matières

Table des matières	3
Table des figures	6
Remerciements	7
Abréviations utilisées.....	8
1. Résumé en français.....	9
2. Executive summary in English.....	11
3. Introduction.....	13
3.1. Termes de référence.....	13
3.2. Limitations de la mission.....	13
3.3. Tableau des livrables.....	14
3.4. Personnes rencontrées.....	14
3.5. Agenda résumé.....	16
4. Activités menées à bien.....	17
4.1. Evaluation du système de laboratoires.....	17
4.2. Questionnaires utilisés.....	18
4.3. Formation à l'évaluation standardisée.....	19
4.4. Développement d'une grille d'évaluation spécifique.....	20
4.5. Niveaux de laboratoires et paquets minima.....	20
4.5.1. Niveaux de laboratoires.....	20
4.5.2. Niveaux de laboratoires utilisés dans l'outil.....	21
4.5.3. Paquets minima.....	22
4.6. Evaluation des laboratoires.....	24
4.6.1. Outils mis à disposition.....	24
4.6.2. Formation et guidance sur site.....	25
4.6.3. Laboratoires évalués.....	25
4.6.4. Carte des laboratoires évalués.....	25
4.6.5. Reconnaissance officielle de formation.....	25
4.6.6. Photographies numériques.....	26
4.6.7. Présentation de restitution des données.....	26
5. Organisation résumée des laboratoires au Maroc.....	27
5.1. Introduction.....	27
5.2. Le bureau des laboratoires (BL).....	27
5.3. L'institut national d'hygiène.....	28
5.4. L'institut Pasteur du Maroc (IPM).....	29
5.5. Le programme de mise à niveau des laboratoires.....	29
5.6. Les laboratoires d'épidémiologie et d'hygiène du milieu.....	29
5.7. Les laboratoires hospitaliers.....	31
5.8. Le programme RAMED.....	31
6. Evaluation du système de laboratoires.....	32
6.1. Résumé de l'évaluation du système de laboratoire.....	32
6.1.1. Points forts du système.....	32
6.1.2. Points faibles du système.....	32
6.1.3. Modules de l'outil d'évaluation.....	33
6.1.4. Modules et indicateurs.....	34
6.2. Gouvernance.....	34
6.3. Organisation.....	36
6.3.1. Structure du système.....	36
6.3.2. Laboratoires de référence.....	36
6.3.3. Transport des échantillons.....	37
6.3.4. Le réseau de laboratoire.....	38
6.3.5. Régulations des laboratoires.....	39
6.3.6. Le règlement sanitaire international (RSI) et les laboratoires.....	40
6.3.7. Collaboration entre laboratoires du MS/autres laboratoires.....	41
6.3.8. Gestion de la surveillance aux antibiotiques.....	42
6.4. Gestion de la qualité.....	42
6.4.1. Politique qualité nationale, documentation nationale.....	42
6.4.2. Formation qualité.....	43
6.4.3. Standardisation.....	43

6.4.4.	Programme d'évaluation externe de la qualité	43
6.4.5.	L'accréditation des laboratoires	44
6.4.6.	Supervision des laboratoires	44
6.5.	Personnel/ressources humaines.....	44
6.5.1.	Inventaire des ressources humaines	44
6.5.2.	Formation initiale	45
6.5.3.	Gestion des compétences	45
6.5.4.	Motivation, support et rétention	45
6.6.	Equipement et approvisionnement	46
6.6.1.	Gestion de l'équipement	46
6.6.2.	Gestion des approvisionnements	47
6.7.	Systèmes d'information.....	47
6.7.1.	Gestion de l'information de laboratoire	47
6.7.2.	Gestion des notifications.....	48
6.8.	Gestion de la biosécurité et des risques biologiques.....	49
6.8.1.	Documentation en biosécurité	49
6.8.2.	Politiques et réglementations.....	49
6.8.3.	Médecine du travail.....	50
6.9.	Communication	50
6.9.1.	Stratégie de communication	50
6.9.2.	Soutien et assistance aux laboratoires	51
6.9.3.	Bulletin et site Internet	51
6.9.4.	Associations professionnelles.....	51
6.10.	Analyse des faiblesses	51
7.	Données résumées de l'évaluation des laboratoires	53
7.1.	Aperçu de l'évaluation.....	53
7.2.	Standardisation des données	53
7.3.	Origines diverses des problèmes identifiés dans les laboratoires	53
7.4.	En résumé.....	54
7.5.	Résultats généraux	55
7.6.	Indicateur par module individuel	57
7.7.	Graphiques et cartes disponibles.....	57
7.8.	Aperçu général des indicateurs	58
7.8.1.	Données excluant les capacités de diagnostics	58
7.8.2.	Données portant sur les capacités diagnostiques	58
7.9.	Forces	59
7.10.	Limitations et faiblesses	60
7.11.	Présentation des résultats de chaque laboratoire.....	61
7.12.	Principaux points observés à améliorer	62
7.12.1.	Documentation, procédures	62
7.12.2.	Gestion de la qualité, contrôle de qualité interne	63
7.12.3.	Biosécurité.....	64
7.12.4.	Gestion des données et notification	64
7.12.5.	Informatisation	65
7.12.6.	Gestion du personnel, formation continue.....	65
7.12.7.	Equipement et gestion de l'équipement	65
7.12.8.	Approvisionnement et ruptures de stock	66
7.12.9.	Charge de travail des laboratoires	66
7.12.10.	Autres points	66
7.13.	Analyses des faiblesses.....	67
7.14.	Analyses des faiblesses, comparaison entre OESL et OEL	68
8.	Représentation géographique (GIS) des données	69
8.1.	Logiciel utilisé pour la représentation GIS	69
8.2.	Origine des données	69
8.3.	Fonds de carte (Shapefiles) d'évaluation.....	69
8.4.	Indicateur général	69
8.5.	Score de modules	70
9.	Recommandations et feuille de route	72
9.1.	Introduction	72
9.2.	Etape 1 : de 0-6 mois.....	72

9.2.1.	Travail préliminaire	72
9.2.2.	Coordination des laboratoires, réseau de laboratoire	73
9.2.3.	Laboratoires de référence.....	73
9.2.4.	Documentation.....	74
9.2.5.	Gestion des données	74
9.2.6.	Economie de la santé et finances	75
9.2.7.	Qualité et EEQ, biosécurité	75
9.2.8.	Equipement.....	76
9.2.9.	Régulations.....	77
9.3.	Etape 2 : 6-12 mois.....	78
9.3.1.	Transport national d'échantillons	78
9.3.2.	Communication.....	78
9.3.3.	Gestion des données.....	79
9.3.4.	Documentation.....	79
9.3.5.	Economie de la santé	79
9.3.6.	Régulations.....	79
9.3.7.	Formation.....	80
9.3.8.	Notification	80
9.3.9.	Réactifs et consommables.....	80
9.4.	Etape 3 : >12 mois	80
9.4.1.	Régulations et communication.....	80
9.4.2.	Gestion des données.....	81
9.4.3.	Formation.....	81
9.5.	Mise en place des activités	81
10.	Conclusion.....	83
11.	Appendices.....	85
11.1.	Appendice 1 : Personnes rencontrées	86
11.2.	Appendice 2 : Fichiers joints au présent rapport.....	93
11.3.	Appendice 3 : Evaluation du système de laboratoire, indicateurs	94
11.4.	Appendice 4 : Paquets minima d'analyse, équipement et personnel par niveau.....	96
11.4.1.	Paquets minima d'équipement	96
11.4.2.	Paquets minima d'analyses (Laboratoires cliniques)	103
11.4.3.	Paquets minima d'analyses (Laboratoires EHM)	114
11.5.	Appendice 6 : Documents et logiciels fournis	116
11.5.1.	Documents, en français et en anglais	116
11.5.2.	Autres formations fournies (qualité et tuberculose).....	117
11.5.3.	Formation pouvant être organisée au Maroc, logiciels et vidéo	117
11.6.	Appendice 7 : Recommandations présentées sous forme de tableau.....	118
11.6.1.	0-6 mois.....	118
11.6.2.	6-12 mois.....	125
11.6.3.	>12 mois.....	129

Table des figures

Figure 1: Résumé de l'évaluation du système de laboratoire	9
Figure 2: Scores des modules moyens des laboratoires évalués	9
Figure 3: Laboratory system assessment summary.....	11
Figure 4: Average module scores of laboratories assessed	11
Figure 5: Liste des livrables attendus et réalisés	14
Figure 6: Liste des participants à l'atelier	15
Figure 7: liste des autres personnes rencontrées dans le cadre de la mission	16
Figure 8: Photo de groupe.....	16
Figure 9: Agenda de la mission sur site (Groupe 1).....	16
Figure 10: Agenda de la mission sur site (Groupe 2).....	17
Figure 11: Evaluation du système de laboratoires marocain	18
Figure 12: Outils d'évaluation, modules, indicateurs et questions	18
Figure 13: Evaluation du système de laboratoire, questions fermées (oui/non/partiel/non applicable)	19
Figure 14: Evaluation du système de laboratoire, exemple de résumé	19
Figure 15: Formation à l'évaluation standardisée d'un laboratoire	20
Figure 16: Différents niveaux de laboratoires disponibles dans l'outil d'évaluation.....	22
Figure 17: Guide de « Standardisation des analyses de biologie et du matériel par grade de laboratoire »	23
Figure 18: Exemple de paquets minima d'analyses par niveau (Epidémiologie et Hygiène du Milieu)	23
Figure 19: Exemple de paquets minima d'analyses par niveau (Clinique)	24
Figure 20: Exemple de paquets minima d'équipement par niveau (avec quantités).....	24
Figure 21: Outils mis à disposition pour l'évaluation	24
Figure 22: Carte de tous les laboratoires évalués.....	25
Figure 23: Exemple de certificat fourni.....	26
Figure 24: Exemples de guidelines produits par le BL et les services concernés	28
Figure 25: Tableau résumé de l'évaluation du système de laboratoire.....	33
Figure 26: Graphique résumé de l'évaluation du système de laboratoire	33
Figure 27: Tableau résumé du module gouvernance	34
Figure 28: Tableau résumé du module organisation.....	36
Figure 29: Tableau résumé des laboratoires de référence, par pathogène	37
Figure 30: Annexe 2 du RSI	41
Figure 31: Tableau résumé du module gestion de la qualité	42
Figure 32: Tableau résumé du module personnel/ressources humaines	44
Figure 33: Tableau résumé du module équipement et approvisionnement	46
Figure 34: Tableau résumé du module systèmes d'information	47
Figure 35: Tableau résumé du module de gestion des risques biologiques	49
Figure 36: Tableau résumé du module communication	50
Figure 37: Graphique de l'analyse des faiblesses.....	52
Figure 38: Scores des modules des laboratoires évalués.....	55
Figure 39: Résultats d'évaluation par laboratoire (indicateur général).....	55
Figure 40: Résultats d'évaluation (laboratoires cliniques et épidémiologie d'hygiène et du milieu séparés)	56
Figure 41: Moyenne de chacun des modules	57
Figure 42: Résultats du module de "Qualité des infrastructures" par laboratoire.....	57
Figure 43: Répartition des indicateurs (excluant capacités de diagnostique)	58
Figure 44: Répartition des indicateurs de capacités de diagnostique	58
Figure 45: Liste des indicateurs les plus élevés (>75%)	59
Figure 46: Liste des indicateurs les plus élevés pour les capacités diagnostiques	59
Figure 47: Liste des indicateurs inférieurs à 50%	60
Figure 48: Liste des indicateurs faibles pour les capacités de diagnostique	61
Figure 49: Exemple de résumé préparé pour chaque laboratoire.....	62
Figure 50: Moyenne de l'analyse des faiblesses dans les 10 laboratoires évalués	68
Figure 51: Représentation GIS : indicateur général (10 laboratoires).....	69
Figure 52: Représentation GIS : indicateur général (3 laboratoires de Rabat)	70
Figure 53: Représentation GIS : légende des 2 prochaines cartes	70
Figure 54: Représentation GIS : représentation de 4 modules et du score maximal (10 laboratoires)	71
Figure 55: Représentation GIS : représentation de 4 modules et du score maximal (3 laboratoires à Rabat).....	71

Figure 56: Exemple de plan stratégique sous forme de diagramme de Gantt.....82

Remerciements

Les auteurs de ce rapport tiennent à remercier :

- Le Pr. Abderrahmane Maaroufi, Directeur de la DELM et commanditaire du projet
- Le Dr. Bouchaib Benbakhta et le Dr. Larbi Baassi pour leur participation très active à la mission, son organisation et les informations apportées aux consultants
- Le personnel du ministère de la santé et plus particulièrement le personnel de l'unité de la direction de l'épidémiologie ayant coordonné la logistique et l'organisation de toutes les activités
- Le personnel du bureau pays OMS et plus particulièrement le Dr. Yves Souteyrand, pour son soutien

Abréviations utilisées

ATCC	American Type Culture Collection
BL	Bureau des Laboratoires
CAP	Centre Anti-Poison
CCHF	Congo Crimea Hemorrhagic Fever
CHP	Centre Hospitalier Provincial
CHR	Centre Hospitalier Régional
CHU	Centre Hospitalo-Universitaire
CNR	Centre National de Référence
CQI	Contrôle de Qualité Interne
DELM	Direction de l'Epidémiologie et de la Lutte contre la Maladie
DEM	Direction de l'Equipement et de la Maintenance
DHSA	Direction des Hôpitaux et des Soins Ambulatoires
DRC	Direction de la Réglementation et du Contentieux
DRH	Direction des Ressources Humaines
EEQ	Evaluation Externe de la Qualité
EHM	Epidemiologie et Hygiène du Milieu
FAO	Food and Agriculture Organization
FAR	Forces Armées Royales
FHV	Fièvre Virale Hémorragique
GBEA	Guide de Bonne Exécution des Analyses
GIS	Geographic Information System
GPS	Global Positioning System
IATA	International Air transport Association
ICAO	International Civil Aviation Organization
INH	Institut National d'Hygiène
IPM	Institut Pasteur du Maroc
IQ	Indicateur Qualité
IQLS	Integrated Quality Laboratory Services
ISO	International Standardization Organization
LAT	Laboratory Assessment Tool
MS	Ministère de la Santé
OEL	Outil d'Evaluation d'un Laboratoire
OESL	Outil d'Evaluation d'un Système de Laboratoire
OIE	Office International des Epizooties
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONSSA	Office National de sécurité Sanitaire des Produits Alimentaires
RSI	Règlement Sanitaire international
SIEP	Service d'Infrastructures d'Action Ambulatoire Provincial
SIGL	Système Informatisé de Gestion de Laboratoire
SMQ	Système de Management de la Qualité
SOP	Standardized Operating Procedure
TB	Tuberculose
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine

1. Résumé en français

Une mission de renforcement des laboratoires marocains a été menée du 12 au 23 janvier 2015

Cet atelier a permis de mener à bien les activités suivantes :

- Evaluation du système de laboratoires marocain
- Développement d'une grille d'évaluation standardisée adaptée au Maroc
- Formation de plusieurs spécialistes à son utilisation
- Version mise à jour des standards par niveau de laboratoire (analyses, équipement, personnel)
- Evaluation de 10 laboratoires, à différents niveaux et avec différents types d'activités

Les résultats résumés se trouvent dans les deux figures ci-dessous :

Module	Score
Gouvernance des laboratoires	32%
Organisation et structure des laboratoires	50%
SMQ des laboratoires	39%
Ressources humaines	44%
Équipement et approvisionnement	41%
Gestion de l'information des laboratoires	13%
Gestion des risques biologiques	27%
Communication au sein du réseau	24%
<i>Indicateur général résumé (moyenne)</i>	34%

Figure 1: Résumé de l'évaluation du système de laboratoire

	Moyenne 10 labos
1 Information	
2 Qualité des installations	70%
3 Prélèvement et transport des spécimens	67%
4 Biosécurité	50%
5 Gestion de la qualité analytique	52%
6 Fournitures et gestion des équipements	64%
7 Quantité d'équipements (fonction du niveau du labo)	64%
8 Budget et finances	51%
9 Gestion des données	58%
10a Capacités diagnostiques (cliniques)	71%
10b Capacités diagnostiques (Hygiène et Milieu)	79%
11 Personnel technique disponible	67%
12 Formation et supervision	37%
13 Technologies de l'information	47%
14 Communication	61%
<i>Indicateur général résumé (moyenne)</i>	59%

Figure 2: Scores des modules moyens des laboratoires évalués

Les principales faiblesses se concentrent autour de ces points clefs :

- Coordination très fragmentée des laboratoires
- Pas de Gestion de l'information et des données de laboratoire
- Gestion de la qualité faible
- Gestion des risques biologiques trop faible
- Pas de standardisation
- Manque de Formation continue

En outre, les laboratoires privés évoluent quasiment sans cadre légal (ou cadre légal non évalué et contrôlé) et ne participent pas à la notification des maladies.

Le paragraphe 9 de ce rapport propose une feuille de route contenant de nombreuses activités très concrètes à mener à bien, classée en 3 groupes :

- Court terme (0-6 mois)
- Moyen terme (6-12 mois)
- Long terme (supérieur à 12 mois)

2. Executive summary in English

A laboratory strengthening mission for Moroccan laboratories has been carried out January 12 – 23rd 2015.

This workshop allowed the performance of the following activities:

- Assessment of the Moroccan laboratory system
- Development of a Moroccan-specific assessment checklist for laboratory assessment
- Training of national specialist on how to use the checklist for assessment
- Update of laboratory norms and standards per laboratory level
- Assessment of 10 different laboratories (reference laboratories, EHM laboratories and hospital laboratories)

Summarized results are available in the two figures below:

Module	Scoring
Laboratory governance	32%
Laboratory organization and structure	50%
Laboratory QMS	39%
Human resources	44%
Equipment and supply	41%
Laboratory information management	13%
Biorisk management	27%
Communication within the network	24%
<i>General indicator (module summary)</i>	34%

Figure 3: Laboratory system assessment summary

	Information	Average 10 labs
1	Information	
2	Premises quality	70%
3	Sampling and sample transportation	67%
4	Biosafety	50%
5	Quality management	52%
6	Equipment supply and management	64%
7	Equipment availability (level dependent)	64%
8	Budget and finances	51%
9	Data management	58%
10a	Clinical diagnosis capacities	71%
10b	Diagnosis capacities (EHM labs)	79%
11	Availability of laboratory staff	67%
12	Training and supervision	37%
13	Information technologies	47%
14	Communication	61%
	<i>General indicator (average all modules all labs)</i>	59%

Figure 4: Average module scores of laboratories assessed

Main weaknesses are found around the following points :

- Fragmented laboratory coordination

- No clear management of laboratory information
- Insufficient quality management
- Insufficient biosafety and biosecurity management
- Little standardization
- Lack of continuous training

In addition, private laboratories are functioning almost outside any legal framework (or the legal framework is neither assessed nor controlled) and do not participate to disease notification

Paragraph 9 of the current report propose numerous and concrete activities and roadmap, sorted out in three groups:

- Short term (0-6 months)
- Medium term (6-12 months)
- Long term (> 12 months)

3. Introduction

3.1. Termes de référence

Un extrait des termes de référence de la mission est recopié ci-dessous :

Les éléments suivants devront être mis à disposition par le consultant à la fin de la mission:

- Présentation initiale de la mission
- Présentation initiale (Briefing)
- Résumé de l'évaluation du système de laboratoires, avec des indicateurs clairs et une analyse détaillée
- Module de formation à l'évaluation de laboratoire, en langue française
- Outil d'évaluation de laboratoire spécifique au Maroc (Vide)
- 7 à 9 évaluations de laboratoires, incluant l'outil d'évaluation rempli, photographies, coordonnées GPS et liste d'équipements
- Matériel de débriefing de la mission
- Rapport final comportant table des matières de la politique des laboratoires, graphique de Gantt pour la mise en place des activités, feuille de route ainsi qu'une méthode et liste de matériels pertinent pouvant être utilisés pour accélérer le processus
- DVD incluant tous le matériel utilisé et développé, carnet d'adresse de tous les participants, prochaines étapes, recommandations et actions à mener, photographies et matériels additionnels

Le présent rapport est le résumé de cette mission.

3.2. Limites de la mission

- Evaluation du système des laboratoires et développement d'une grille d'évaluation standardisée adaptée au Maroc réalisée en parallèle avec deux groupes différents, ce qui a limité l'impact des personnes présentes dans un groupe vers l'autre. Certaines personnes auraient aussi été nécessaires dans le second groupe
- Temps trop limité dans les laboratoires (1 seule journée)
- Temps de mission trop limité pour réaliser une évaluation complète des laboratoires à l'échelle nationale et représentative (différents niveaux, toutes les régions)
- Aucune formation théorique n'a pu être réalisée sur l'utilisation du GPS
- Formation MS Excel non dispensée
- Formation GIS non dispensée
- De nombreux documents marocains fournis au cours de la mission et qui auraient pu être étudiés par les consultants avant la mission sur site
- Aucune projection de plan de laboratoire n'a été effectuée, ce qui aurait pu être très utile pour l'optimisation du flux de travail, même à une distance
- Pas assez de temps pour fournir une orientation initiale pour la mise en œuvre des actions correctives par le personnel
- Il reste difficile de comparer des laboratoires différents : de part leur mandat (Humain/sanitaire/référence), de part leur taille (nombre d'échantillons reçus) et de part leur niveau (Central/ Régional/ Provincial)

- Absence de restitution officielle avec tous les acteurs de la mission

3.3. Tableau des livrables

Le tableau ci-dessous présente les livrables attendus

Livable attendu	Livable fourni
Présentation initiale de mission	Fait partie des fichiers joints au présent rapport (voir détail Appendice 2, paragraphe 11.2)
Présentation initiale (Briefing)	Fait partie des fichiers joints au présent rapport (voir détail Appendice 2, paragraphe 11.2)
Résumé de l'évaluation du Système de laboratoires, avec des indicateurs clairs et une analyse détaillée	Voir paragraphe 6 de ce rapport
Module de formation à l'évaluation de laboratoire, en langue française	Fait partie des fichiers joints au présent rapport (voir détail Appendice 2, paragraphe 11.2)
Outil d'évaluation de laboratoire spécifique au Maroc (Vide)	Fait partie des fichiers joints au présent rapport (voir détail Appendice 2, paragraphe 11.2)
7 à 9 évaluations de laboratoires, incluant l'outil d'évaluation rempli, photographies, coordonnées GPS et liste d'équipements	Voir DVD annexe de ce rapport, détaillant l'ensemble des évaluations réalisées avec documents associés. Au final 10 laboratoires ont été évalués
Matériel de débriefing de la mission	Fait partie des fichiers joints au présent rapport (voir détail Appendice 2, paragraphe 11.2)
Rapport final comportant table des matières de la politique des laboratoires, graphique de Gantt pour la mise en place des activités, feuille de route ainsi qu'une méthode et liste de matériels pertinent pouvant être utilisés pour accélérer le processus	Le présent rapport
DVD incluant tous les matériels utilisés et développés, carnet d'adresse de tous les participants, prochaines étapes, recommandations et actions à mener, photographies et matériels additionnels	Voir DVD annexe de ce rapport

Figure 5: Liste des livrables attendus et réalisés

3.4. Personnes rencontrées

Les personnes participant aux ateliers et activités ont été rigoureusement sélectionnées, avec des profils différents, permettant une véritable mise en commun des expériences :

- Scientifiques
- Biologistes
- Responsables de la coordination de laboratoires du CHU

- Laboratoires hospitaliers
- Laboratoires d'épidémiologie et hygiène du milieu
- Chefs de services de laboratoires de référence
- Etc.

Le nom des différents participants à l'atelier et des autres personnes rencontrées se trouve dans le tableau ci-dessous. L'appendice 1 (Paragraphe 11.1) reprend ces tableaux en y ajoutant les adresses email, les numéros de téléphones portables et une photographie.

Participants à l'atelier

Prénom	Nom	Fonction	Institution
Mohammed	Cherigui	Responsable	LRDEHM Fès
Fatima	Boraam	Responsable	LRDEHM Marrakech
Amal	Aboukacem	Responsable	LRDEHM Meknès
Amal	Barakat	Responsable - Virologue	INH Rabat
Bahija	Algoundali	Responsable	LPRDEHM Settati
Mokhtar Salah-Eddine	Ait Abdellah	Responsable	LPDEHM Mohammedia
Malika	Ouahid	Responsable	LRDEHM Kenitra
Nozha	Cohen	Responsable du laboratoire EHM	IPM Casablanca
Abdelouhab	Sabri	Responsable qualité	IPM Casablanca
Rhizlane	Selka	Responsable biosécurité	INH Rabat
Larbi	Baassi	Coordinateur RSI et Biosécurité	INH Rabat
Ouafae	Lahlou	Responsable du Laboratoire national de référence tuberculose	INH Rabat
Hicham	Oumzil	Responsable du laboratoire VIH	INH Rabat
Hanane	Chaoui	Responsable de la base de données et de la génération des signaux - Département de Toxovigilance	CAPM Rabat
Myriam	Seffar	Responsable du laboratoire de virologie et responsable qualité	CHU Ibn Sina
Loubna	El Mouden	Responsable de l'unité Management	CHU Ibn Sina
Said	Corahai	Chef de Service de la formation et recherche en soins infirmiers et coordinateur des laboratoires centraux	CHIS Rabat
Zakia	Sebban	Chef de service de l'action intersectorielle	DELM Rabat
Bouchaib	Benbakhta	Spécialiste de laboratoire, point focal du projet	DELM Rabat

Figure 6: Liste des participants à l'atelier

Autres personnes rencontrées pendant le séjour :

Prénom	Nom	Fonction	Institution
Abderrahmane	Maaroufi	Directeur	DELM Rabat
Fouad	Mimouni	Responsable du BL	Bureau des laboratoires (INH)
Rachida	Soulaymani Bencheikh	Directrice du centre anti-poison	Centre anti-poison du Maroc
Yves	Souteyrand	Représentant de l'OMS au Maroc	OMS Maroc
Ghassane	El Falah	Team leader, administratif	OMS Maroc
Ahmed	Chahir	Coordinateur (OMS/MS)	OMS Maroc
Assia-Hanane	Khelladi	Assistante administrative	OMS Maroc

Figure 7: liste des autres personnes rencontrées dans le cadre de la mission



Figure 8: Photo de groupe

3.5. Agenda résumé

Les tableaux ci-dessous résument les activités menées à bien pendant la mission sur site.

Groupe 1 : évaluation du système de laboratoires Coordination : Antoine Pierson (Consultant IQLS/OMS)				
12/01/15	13/01/15	14/01/15	15/01/15	16/01/15
Réunion initiale commune entre les 2 groupes Présentations (IQLS/Consultants / Projet d'évaluation et groupes de travail)	Atelier de travail : Evaluation du système de laboratoires – Organisation	Atelier de travail : Evaluation du système de laboratoires – Personnel	Atelier de travail : Evaluation du système de laboratoires – Systèmes d'information	Evaluation laboratoire 1 : Institut Pasteur Marocain à Casablanca (essai de l'outil)
Evaluation du système de laboratoires - Gouvernance	Evaluation du système de laboratoires – Systèmes de management de la qualité	Evaluation du système de laboratoires – Equipement et fournitures	Evaluation du système de laboratoires – gestion de la biosécurité Conclusions	Evaluation laboratoire 1 : Institut Pasteur Marocain à Casablanca (essai de l'outil)
19/01/15	20/01/15	21/01/15	22/01/15	23/01/15
Evaluation laboratoire 3 : Laboratoire d'Epidémiologie et d'Hygiène du Milieu de Fès	Evaluation laboratoire 5 : Laboratoire d'Epidémiologie et d'Hygiène du Milieu de Meknès	Evaluation laboratoire 7 : Laboratoire Préfectoral d'Epidémiologie et d'Hygiène du Milieu de Mohammedia	Evaluation laboratoire 9 : Centre Anti-poison et de Pharmacovigilance - Rabat	Préparation du débriefing
Evaluation laboratoire 3 : Laboratoire d'Epidémiologie et d'Hygiène du Milieu de Fès	Evaluation laboratoire 5 : Laboratoire d'Epidémiologie et d'Hygiène du Milieu de Meknès	Evaluation laboratoire 7 : Laboratoire Préfectoral d'Epidémiologie et d'Hygiène du Milieu de Mohammedia	Centre Anti-poison et de Pharmacovigilance - Rabat	Finalisation du débriefing. Débriefing proprement dit Evaluation de la session Clôture

Figure 9: Agenda de la mission sur site (Groupe 1)

Groupe 2 : formation à l'évaluation standardisée				
Coordination : Arnaud Orelle (Consultant IQLS/OMS)				
12/01/15	13/01/15	14/01/15	15/01/15	16/01/15
Réunion Initiale commune entre les 2 groupes	Atelier de travail :	Atelier de travail :	Atelier de travail :	Evaluation laboratoire 2 :
Présentations (IQLS/Consultants / Projet d'évaluation et groupes de travail)	Adaptation d'une grille marocaine	Adaptation d'une grille marocaine	Lecture ligne par ligne de l'outil pour clarifier tous les points	Institut National d'Hygiène à Rabat (essai de l'outil)
Formation à l'évaluation standardisée	Adaptation d'une grille marocaine	Adaptation d'une grille marocaine	Lecture ligne par ligne de l'outil pour clarifier tous les points	Evaluation laboratoire 2 : Institut National d'Hygiène à Rabat (essai de l'outil)
19/01/15	20/01/15	21/01/15	22/01/15	23/01/15
Evaluation laboratoire 4 :	Evaluation laboratoire 6 :	Evaluation laboratoire 8 :	Evaluation laboratoire 10 :	Préparation du débriefing
Laboratoire d'Epidémiologie et d'Hygiène du Milieu de Marrakech	Laboratoire d'Epidémiologie et d'Hygiène du Milieu de Settat	Laboratoire d'Epidémiologie et d'Hygiène du Milieu de Kenitra	Laboratoire Central de Virologie de CHU Ibn Sina de Rabat	
Evaluation laboratoire 4 :	Evaluation laboratoire 6 :	Evaluation laboratoire 8 :		Finalisation du débriefing
Laboratoire d'Epidémiologie et d'Hygiène du Milieu de Marrakech	Laboratoire d'Epidémiologie et d'Hygiène du Milieu de Settat	Laboratoire d'Epidémiologie et d'Hygiène du Milieu de Kenitra	Laboratoire Central de Virologie de CHU Ibn Sina de Rabat	Débriefing proprement dit Evaluation de la session Clôture

Figure 10: Agenda de la mission sur site (Groupe 2)

4. Activités menées

4.1. Evaluation du système de laboratoires

Cette évaluation a été menée à bien du 12 au 15 janvier 2015, en utilisant comme trame un questionnaire en français développé spécialement par IQLS pour évaluer un système de laboratoires, ce même questionnaire est en relation avec un guideline sur les systèmes de laboratoire.

Les parties suivantes ont successivement été abordées :

- Information générale sur le pays
- Gouvernance
- Organisation et structure du système
- SMQ au laboratoire
- Ressources humaines
- Équipement et approvisionnement
- Système de gestion de l'information des laboratoires
- Gestion des biorisques et de la biosécurité
- Communication

Chaque point soulevé a été l'objet de discussions, le consultant montrant fréquemment certains documents (guidelines, textes législatifs, politiques, procédures, logiciels, etc.) provenant d'autres pays. Ces documents ont par la suite été laissés aux participants. Leur liste est disponible en appendice 6 (Paragraphe 11.5).

Une dizaine de participants actifs ont permis de pratiquer une évaluation détaillée et non biaisée, sur laquelle les actions ultérieures pourront être menées de manière plus ciblée.

Les résultats de l'évaluation se trouvent au paragraphe 6.



Figure 11: Evaluation du système de laboratoires marocain

4.2. Questionnaires utilisés

Dans les deux cas, les questionnaires utilisés sont des fichiers MS Excel, et comportent des modules, des indicateurs et des questions fermées, comme le montre la figure ci-dessous :

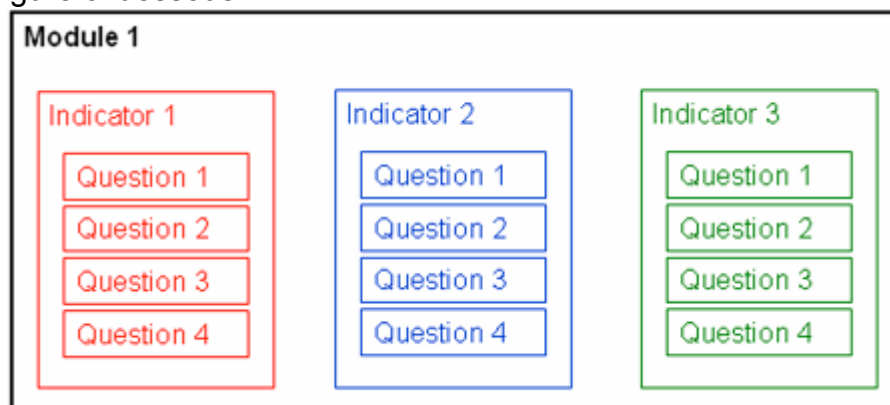


Figure 12: Outils d'évaluation, modules, indicateurs et questions

Les questions sont fermées (voir figure ci-dessous), ce qui permet un calcul automatique de score pour chaque question, en fonction de la réponse attendue :

- Chaque question est notée de 0 à 100%
- Le score de chaque indicateur (de trois à une dizaine de questions) est la moyenne des scores des questions le composant
- Le score de chaque module est la moyenne des indicateurs le composant
- « L'indicateur général » est la moyenne de tous les différents modules et permet de résumer toute l'évaluation.

2- Gouvernance et leadership pour le système de laboratoire	
Mécanisme de coordination du système de laboratoire	40%
Est-ce que votre ministère de la santé (ou le ministère concerné) possède une unité / corps / entité dédiée, en charge de la coordination du système de laboratoires de santé ?	Y
Existe t-il un décret officiel créant cette unité de coordination ?	Y
Si oui / partiel :	P
Existe t-il un décret officiel définissant les TdR les rôles et les missions de l'unité ?	N
Cette unité dispose t-elle d'un budget spécifique pour son fonctionnement ?	na
Cette unité a t-elle développé des mécanismes de coordination avec les programmes de lutte spécifiques de maladies ?	P
Cette unité a-t-elle un rôle de surveillance, de désignation et de supervision des laboratoires de référence ?	N
Si oui, merci de préciser si c'est le cas pour les laboratoires publics et/ou privés	P
Cette unité a-t-elle un rôle dans le développement de la réglementation et des opérations des laboratoires privés ?	N
Est-ce que cette unité participe à des comités liés à la santé publique tels que les comités de	

Figure 13: Evaluation du système de laboratoire, questions fermées (oui/non/partiel/non applicable)

Au fur et à mesure que les réponses aux questions sont entrées, les scores sont générés automatiquement et un résumé incluant des graphiques est disponible, comme montré sur la figure ci-dessous :

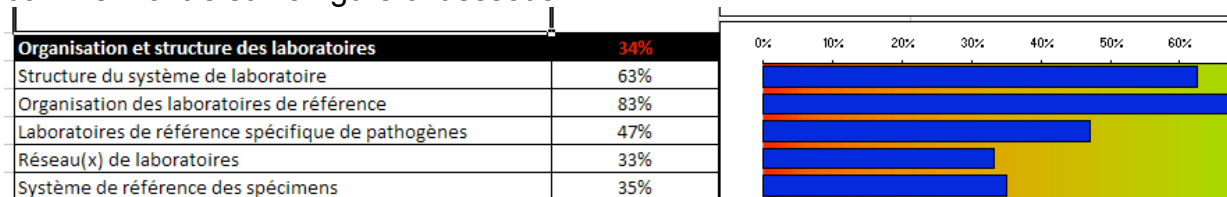


Figure 14: Evaluation du système de laboratoire, exemple de résumé

Adaptation des questionnaires :

- L'outil utilisé pour le système a été développé par le consultant, et n'a pas été adapté pour le Maroc (outil générique, utilisé tel quel dans tous les pays)
- L'outil utilisé pour les laboratoires en tant que tel a été basé sur un questionnaire préexistant, et intégralement modifié pour refléter la situation et les spécificités marocaines.

Les outils utilisés sont des outils difficiles, et seuls les pays dont le système est complètement organisé et dont les laboratoires possèdent une politique qualité robuste obtiennent un bon score. Le but à atteindre pour chaque questionnaire est de 85% (indicateur général), score à partir duquel les laboratoires peuvent commencer à considérer l'accréditation (ISO15189 ou ISO17025, en fonction des activités pratiquées).

4.3. Formation à l'évaluation standardisée

Une formation à l'évaluation standardisée a été menée à bien, consistant en 3 activités différentes et complémentaires :

- Formation à l'évaluation en tant que telle, théorique et pratique
- Adaptation d'une grille standardisée d'évaluation au contexte marocain
- Mise à jour des paquets minima par niveau de laboratoire

Le but ultime de cette activité est de donner aux spécialistes marocains les capacités pour continuer le travail après cette mission, et ainsi contribuer à leur indépendance, à l'amélioration des capacités nationales et au leadership en général.



Figure 15: Formation à l'évaluation standardisée d'un laboratoire

4.4. Développement d'une grille d'évaluation spécifique

Sur la base d'une grille utilisée en 2014 au Congo (et en utilisant d'autres questionnaires, à l'origine en anglais, pour les analyses d'eau et d'aliments), un outil spécifique pour le Maroc a été mis au point. Il contient les modules suivants :

- **Information** générale et charge de travail
- Qualité des **bâtiments**
- Prélèvement et transport des **spécimens**
- **Biosécurité**
- Gestion de la **qualité** analytique
- **Fournitures** et gestion des équipements
- Quantité **d'équipements** (fonction du niveau du labo)
- **Budget** et finances
- Gestion des **données**
- Capacités **diagnostiques cliniques**
- **Capacités diagnostiques** épidémiologie et hygiène du milieu
- **Personnel** technique disponible
- **Formation** et supervision
- Technologies de **l'information**
- **Communication**

Une version vierge finalisée est maintenant disponible (appendice 11.2).

4.5. Niveaux de laboratoires et paquets minima

4.5.1. Niveaux de laboratoires

Au Maroc, les laboratoires publics sont organisés en différents niveaux, selon deux systèmes en parallèles et qui ont été choisis pour l'évaluation :

D'une part, le réseau des laboratoires d'épidémiologie et d'hygiène du milieu (laboratoires de santé publique du ministère de la santé), organisé selon les niveaux suivants:

- Central: au sommet de la pyramide, laboratoire de référence (INH pour les analyses non humaines)
- Régional: assurant de larges activités, appelés laboratoires régionaux d'épidémiologie et d'hygiène du milieu
- Provincial : répartis dans tout le pays, à proximité des populations, avec un laboratoire présentant des services réduits mais essentiels, et appelés laboratoires provinciaux d'épidémiologie et d'hygiène du milieu

D'autre part le réseau des laboratoires cliniques (hôpitaux), organisée selon les niveaux suivants:

- Central: au sommet de la pyramide, laboratoires de référence (variables suivant les pathogènes et/ou les programmes, voir paragraphe 4.5.3)
- CHU: statut récemment mis en place et donc pas complètement défini, intermédiaire entre national et régional. Aussi au sommet de la pyramide, avec une grosse composante d'enseignement, et réalisation d'analyse spécifiques, en relation avec toutes les unités cliniques disponibles à l'hôpital. Il y a 7 CHU au Maroc :
 - Rabat
 - Casablanca
 - Marrakech
 - Fès
 - Oujda
 - Tanger
 - Agadir
- Hôpital régional; assurant de larges activités (laboratoire de CHR)
- Hôpital provincial; répartis dans tout le pays, à proximité des populations, avec un laboratoire présentant des services réduits mais essentiels (laboratoire de CHP)

De plus, d'autres types de laboratoires sont aussi disponibles :

- Laboratoire de la police et de l'Armée (gendarmerie/FAR)
- Laboratoires de programmes verticaux (tuberculose, VIH, etc.)
- Instituts de recherche
- Laboratoires privés
- Etc.

4.5.2. Niveaux de laboratoires utilisés dans l'outil

Les niveaux de laboratoires ont été définis pour deux systèmes différents :

- Pour la clinique (4 niveaux) :
 - Central
 - CHU
 - Régional
 - Provincial
- Pour l'épidémiologie et hygiène du milieu (3 niveaux):
 - Central
 - Régional

- Provincial

Ces niveaux sont reflétés et sélectionnable dans l'outil d'évaluation :

1.23	Type de labo:	EHM-REG
	Position GPS du laboratoire (représentation SIG des indicateurs)	
1.24	Altitude	
1.25	Latitude	
1.26	Longitude	
		# analyses (année)

Figure 16: Différents niveaux de laboratoires disponibles dans l'outil d'évaluation

4.5.3. Paquets minima

L'outil développé a été pensé pour permettre l'évaluation de tous les laboratoires du pays, indépendamment de leur niveau.

Beaucoup de modules sont applicables à tous les laboratoires :

- Bâtiments
- Prélèvements et qualité des prélèvements
- Documentation, procédures, guidelines
- Gestion du personnel, formation continue
- Assurance de la qualité
- Gestion des données, communication, etc.

Par contre, pour ce qui concerne les analyses devant être pratiquées, l'équipement et le personnel associé, les laboratoires diffèrent les uns des autres. Il a donc été décidé, en accord avec le groupe de travail :

- Pour les laboratoires cliniques : d'inclure des normes (« Standardisation des analyses de biologie et du matériel par grade de laboratoire » développées en 2002 et publiées en 2005 et actuellement en cours de révision) permettant d'évaluer chaque laboratoire en accord avec son niveau pour ces points bien précis
- Pour les laboratoires d'épidémiologie et d'hygiène du milieu : de décider de façon temporaires des normes en profitant de l'expérience du pays et du terrain des acteurs présents à la formation



Figure 17: Guide de « Standardisation des analyses de biologie et du matériel par grade de laboratoire »

Les paquets minima peuvent facilement être mis à jour (même dans un outil déjà rempli, les calculs seront automatiquement remis à jour).

Les figures ci-dessous fournissent des copies d'écran de ces normes par niveau (représentées en jaune dans les copies d'écran). Elles sont intégralement fournies en appendice 4 (Paragraphe 11.4).

ANALYSES DE L'EAU										
Tests confirmatoires - Bactériologie				Score		Temp	Choice	EHM-CEN	EHM-REG	EHM-Prov
Coliformes totaux	na	+				+	1	1	1	1
Coliformes thermotolérants	na	+				+	1	1	1	1
Détermination E. coli	na	+				+	1	1	1	1
Microorganismes à 22°C et 37°C	na	+				+	1	1	1	1
Pseudomonas aeruginosa (eau en bouteille)	na	+				+	1	1	1	1
Legionelles	na	+				+	0	1	0	0
Entérovirus	na	+				+	0	1	0	0
Campylobacter	na	+				+	0	1	0	0
Vibrio cholerae	na	+				+	1	1	1	1
Salmonelles	na	+				+	1	1	1	1
Staphylococcus aureus (eau de piscine)	na	+				+	1	1	1	1
Spores d'aérobie sulfite-réducteurs	na	+				+	1	1	1	1
Enterocoques intestinaux	na	+				+	1	1	1	1
Tests confirmatoires - Chimie				Score				EHM-CEN	EHM-REG	EHM-Prov
pH	na	+				+	1	1	1	0
conductivité	na	+				+	1	1	1	0
Nitrates	na	+				+	1	1	1	0
Nitrites	na	+				+	1	1	1	0
Chlorure	na	+				+	1	1	1	0
Calcium	na	+				+	1	1	1	0
Magnésium	na	+				+	1	1	1	0

Figure 18: Exemple de paquets minima d'analyses par niveau (Epidémiologie et Hygiène du Milieu)

Marqueurs tumoraux				Temp	Choice	Clin-CEN	Clin-CHU	Clin-REG	Clin-Prov
10a.188	AFP	na	+	+	FALSE	1	0	0	0
10a.189	ACE	na	+	+	FALSE	1	1	1	0
10a.190	PSA	na	+	+	FALSE	1	1	1	0
10a.191	CA 15.3	na	+	+	FALSE	1	0	0	0
10a.192	CA 19.9	na	+	+	FALSE	1	0	0	0
10a.193	CA 125	na	+	+	FALSE	1	0	0	0
10a.194	HCG	na	+	+	FALSE	1	0	0	0
Marqueurs cardiaques				Temp	Choice	Clin-CEN	Clin-CHU	Clin-REG	Clin-Prov
10a.195	CK-MB	na	+	+	FALSE	1	1	1	1
10a.196	LDH1	na	+	+	FALSE	1	1	1	0
10a.197	Myoglobine	na	+	+	FALSE	1	1	1	0
10a.198	Troponine	na	+	+	FALSE	1	1	1	0

Figure 19: Exemple de paquets minima d'analyses par niveau (Clinique)

LABORATOIRES CLINIQUES									
MICROBIOLOGIE (Bactériologie Médicale)					Normes de Quantité				
					Prix	Clin-CEN	Clin-CHU	Clin-REG	Clin-Prov
7.35	Agitateur Vortex	na			\$200	4	3	2	1
7.36	Appareil à eau distillée	na			\$800	1	1	1	1
7.35	Autoclave	na			\$6,000	2	1	1	1
7.38	Bain Marie	na			\$800	2	2	1	1
7.37	Balance de précision	na			\$800	1	1	1	1
7.38	Bec bunsen	na			\$100	3	3	2	1
7.39	Refrigerateur	na			\$300	5	4	3	2
7.33	Compilateur -20°C	na			\$300	3	3	2	1
7.31	Compilateur -80°C	na			\$10,000	1	1	0	0
7.42	Distributeur de cibles pour antibiogramme	na			\$100	5	5	4	4
7.43	Distributeur de Milieux	na			\$12,000	1	1	0	0
7.45	Four à stériliser	na			\$1,000	3	2	1	1
7.45	Motte à flux laminaire vertical	na			\$10,000	3	2	1	0
7.46	Incubateur à CO2	na			\$3,000	1	1	0	0
7.47	Inoculateur multipoint	na			\$3,000	1	0	0	0
7.49	Jarre pour Anaérobie	na			\$100	3	3	2	1
7.49	Lecteur ELISA + Laveur	na			\$5,000	2	1	1	1
7.50	Sets de Pipettes	na			\$500	5	4	3	2
7.51	Microscope à immunofluorescence	na			\$2,000	2	2	1	1

Figure 20: Exemple de paquets minima d'équipement par niveau (avec quantités)

A ce jour, le guide utilisé comme référence ne précise pas la quantité d'équipements pour chaque niveau, mais simplement si les équipements doivent être présents ou non. Il nous apparaît important que le nombre précis de ces équipements soit détaillé. Des nombres d'équipement par niveau (temporaires) ont ainsi été décidés dans l'outil, mais devraient faire l'objet d'une révision et décision officielle.

4.6. Evaluation des laboratoires

4.6.1. Outils mis à disposition

Deux types d'outils ont été mis à la disposition des évaluateurs :

- Un GPS, utilisé pour relevé les coordonnées GPS de chacun des laboratoires évalués et ainsi être capable de réaliser de la représentation géographique de l'information de chacun des indicateurs générés par l'évaluation (voir paragraphe 8)
- Un télémètre, utilisé pour mesurer les distances si une projection du plan du laboratoire est réalisée (non réalisé au Maroc faute de temps)

Deux jeux de ces 2 outils ont été fournis aux participants (BL et DELM) pour les évaluations futures



Télémètre (Réalisation de plan)



GPS (Représentation géographique)

Figure 21: Outils mis à disposition pour l'évaluation

4.6.2. Formation et guidance sur site

Après une formation théorique, les évaluateurs nationaux ont effectuées une formation pratique sur site (deux équipes d'évaluateurs) sous le mentorat d'un auditeur principal. Les évaluateurs nationaux ont pris progressivement la responsabilité du processus d'évaluation jusqu'à ce qu'ils soient en mesure de mener l'évaluation seuls, sans surveillance ni mentorat.

4.6.3. Laboratoires évalués

La liste suivante présente les 10 laboratoires évalués au cours de la mission :

- Laboratoire d'épidémiologie et d'hygiène du milieu:
 1. Laboratoire d'Épidémiologie et d'Hygiène du Milieu de Fès
 2. Laboratoire d'Épidémiologie et d'Hygiène du Milieu de Marrakech
 3. Laboratoire d'Épidémiologie et d'Hygiène du Milieu de Mohammedia
 4. Laboratoire d'Épidémiologie et d'Hygiène du Milieu de Settat
- Laboratoires d'appui aux programmes verticaux et institutions spécialisées
 1. Laboratoire de la tuberculose de l'Institut National d'Hygiène (Rabat)
 2. Laboratoire de microbiologie alimentaire de l'Institut Pasteur Marocain (Casablanca)
 3. Laboratoire du Centre Anti-Poison et de Pharmacovigilance (Rabat)
- Laboratoires hospitaliers:
 1. Laboratoire Central de Virologie CHU Ibn Sina (Rabat)
 2. Laboratoire du CHR de Kenitra
 3. Laboratoire du CHR de Meknès

4.6.4. Carte des laboratoires évalués

La carte suivante montre la localisation géographique des laboratoires évalués au Maroc (3 laboratoires à Rabat):

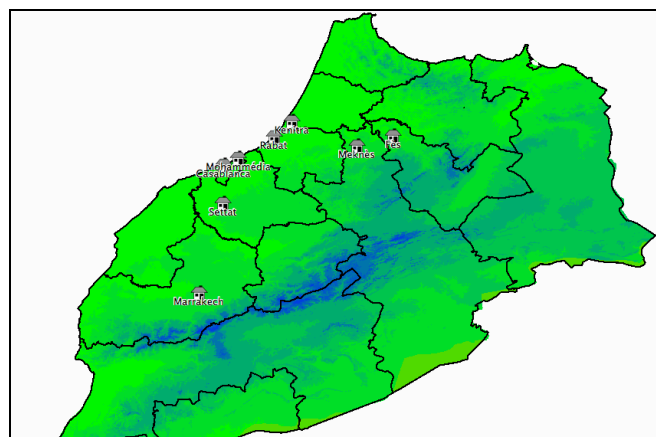


Figure 22: Carte de tous les laboratoires évalués

4.6.5. Reconnaissance officielle de formation

Une reconnaissance officielle de capacités d'évaluation a été accordée aux personnes qui i) ont assisté à la formation de LAT, et ii) participé avec succès à des évaluations de laboratoire guidées. Cette reconnaissance a fait l'objet d'un certificat signé par le directeur de la DELM et le représentant d'IQLS.



Figure 23: Exemple de certificat fourni

4.6.6. Photographies numériques

Beaucoup de photos numériques ont été prises au cours des évaluations afin de décrire les installations, paillasse, réactifs et consommables disponibles, la documentation, etc. Une sélection représentative de ces photographies sera disponible sur un DVD-ROM (version complète).

4.6.7. Présentation de restitution des données

Une séance de discussion finale a été organisée le vendredi 23 Janvier 2015 d'une part :

- Auprès du directeur de la DELM, le Pr. Abderrahmane Maaroufi
- Auprès du bureau OMS du Maroc et de son représentant, le Dr. Yves Souteyrand

Le but était de donner une restitution informelle des premiers éléments et résultats de la mission et de prévoir de potentiels futures activités.

En outre, une ébauche de présentation PowerPoint (initialement prévue pour une restitution officielle, finalement reportée à une date ultérieure) a aussi été envoyée aux Drs. Souteyrand et Benbakhta. Cette présentation est disponible en appendice 2 (Paragraphe 11.2).

5. Organisation résumée des laboratoires au Maroc

5.1. Introduction

Le pays possède 16 régions et 82 provinces, elles mêmes divisées en communes (urbaine ou rurale). Actuellement le nombre de région est en train d'être mis à jour, en réduisant le nombre des régions, qui deviendront donc plus grandes : 12 régions au lieu de 16

Comme vu plus haut, les laboratoires marocains sont organisés par niveau. Ils peuvent aussi être sommairement divisés en 5 groupes :

- Laboratoires hospitaliers (publics), incluant 16 CHR et 7 CHU (5 fonctionnels), par contre, il n'y a pas autant de CHP que de provinces. Au niveau communal, on peut aussi trouver des hôpitaux communaux
- Laboratoires d'épidémiologie et d'hygiène du milieu (LDEHM), en charge des analyses de l'eau, des aliments, et parfois d'échantillons humains (paludisme, leishmania, parfois épidémie)
- Laboratoires d'appui aux programmes verticaux, essentiellement tuberculose (TB)
- Laboratoires spécialisés : Institut national d'hygiène, Institut Pasteur du Maroc, Centre anti-poison, Laboratoire de la police et de l'Armée, etc.
- Laboratoires privés

5.2. Le bureau des laboratoires (BL)

Un bureau des laboratoires a été créé en 1998 au sein de l'INH. Ce bureau est en charge de la coordination des laboratoires au Maroc. Dans les faits, ce bureau ne possède aujourd'hui que peu de moyens (il fut à l'origine lancé en parallèle à un projet européen avec un financement approprié), même si de nombreuses activités sont toutefois menées à bien :

- Supervision, parfois intégrée avec d'autres institutions
- Organisation du programme d'EEQ national
- Dans une certaine mesure, travail sur la documentation et la production de nouveaux guidelines, même si la majorité ont déjà quelques années

Plusieurs guidelines et recueil de procédures ont ainsi été produits :

- Recueil de SOPs pour laboratoire (gros classeur), 2001
- Standardisation des analyses de biologie et du matériel par grade de laboratoire, 2005
- Guide de biosécurité au laboratoire, 2001 (en cours de révision)
- Manuel pratique de l'antibiogramme, 2007
- Manuel de bacilloscopie TB, 2004, en cours de révision
- Manuel de culture TB, 2004, en cours de révision
- Manuel de prélèvements médicaux, 2014



Figure 24: Exemples de guidelines produits par le BL et les services concernés

5.3. L'institut national d'hygiène

L'Institut national d'hygiène du Maroc (INH) a été inauguré le 30 décembre 1930 à Rabat dans le but de prendre en charge les problèmes d'hygiène et d'épidémiologie des maladies transmissibles du Maroc et de diffuser les notions élémentaires de l'hygiène et de la prophylaxie pour protéger la santé de la population.

Ses laboratoires jouent le rôle de support technique et scientifique aux différents programmes sanitaires tels la tuberculose, le paludisme, la bilharziose, les leishmanioses, les méningites, les maladies entériques, le choléra, les salmonelloses, les infections sexuellement transmissibles, l'infection VIH, la poliomyélite la rougeole et la grippe. L'INH assure également l'expertise technique en matière d'hygiène alimentaire, de toxicologie de l'environnement, et dans le domaine médico-légal. L'INH est sous la responsabilité de la DELM depuis 1994 (décret).

Différents laboratoires et unités sont disponibles, entre autre :

- Laboratoire de biochimie
- Laboratoire d'hématologie
- Département de bactériologie médicale
- Département de biologie moléculaire
- Département de génétique médicale
- Laboratoire d'anatomo-pathologie

- Département de microbiologie des eaux, des aliments et de l'hygiène alimentaire
- Département d'immunologie-virologie
- Département de parasitologie-mycologie
- Département de toxicologie - hydrologie
- Bureau des laboratoires

Le centre anti-poison du Maroc est un service de l'INH, en charge des échantillons humains, alors qu'une autre unité de l'INH est en charge des prélèvements environnementaux (toxicologie hydrologie).

5.4. L'institut Pasteur du Maroc (IPM)

L'IPM est un établissement public, doté d'une existence civile et d'autonomie financière, placé sous la tutelle administrative du ministre de la santé et dont le siège est à Casablanca. Il est régit par un décret royal et il est chargé de :

- Poursuivre des recherches sur les maladies infectieuses et parasitaires de l'homme, des animaux et des plantes. Il peut être chargé, par le ministre chargé de la santé, de missions permanentes ou occasionnelles, d'enquêtes, d'expertises ou d'analyses se rapportant à ces disciplines ;
- Contribuer, le cas échéant, à l'enseignement de la microbiologie et de la parasitologie ainsi que de recevoir des stagiaires et des travailleurs marocains ou étrangers ;
- Préparer ou d'importer des sérums, vaccins, ferments et produits biologiques nécessaires aux besoins du pays en ce qui concerne la médecine humaine.

L'IPM dispose d'un laboratoire de niveau de sécurité 3 (BSL3) et qui est actuellement en charge d'analyse des échantillons suspects de virus de maladie Ebola.

5.5. Le programme de mise à niveau des laboratoires

Un gros programme appelé « mise à niveau des laboratoires » a permis à de nombreux laboratoires hospitaliers de bénéficier de dotations spécifiques, essentiellement en équipement.

Malheureusement, ce bon programme de renforcement a été organisé en plusieurs phases, chacune avec son propre système d'appel d'offre ce qui a empêché une standardisation entre les différents hôpitaux (équipements différents, rendant la maintenance plus complexe et plus onéreuse et les achats de réactifs séparés). En outre, certains équipements de mauvaise qualité ont aussi été fournis, montrant par là des insuffisances dans les processus de rédaction des appels d'offre et spécifications techniques des équipements à acheter (voir paragraphe 6.6 pour plus de détail sur la gestion de l'équipement au niveau national).

Un second programme de mise à niveau des Laboratoires EHM, piloté par la DELM, a aussi permis à de nombreux laboratoires de bénéficier de dotations en équipement et d'un accompagnement pour la mise en place du processus de qualité, essentiellement en relation avec les analyses de l'eau et des aliments.

5.6. Les laboratoires d'épidémiologie et d'hygiène du milieu

Il y a en tout 39 laboratoires EHM dans le pays, soit régionaux, soit provinciaux.

Ces laboratoires prennent en charge les échantillons suivants :

- Eau (potable, bouteille, parfois eaux usées)
- Aliments
- Certains échantillons cliniques : paludisme (quasiment éradiqué, le programme pourrait donc être revu pour permettre aux autres programmes de bénéficier d'un renforcement par transfert de personnel et de budget), bilharziose (aussi fortement diminuée maintenant) et leishmanie (qui reste un problème de santé publique au Maroc)

Un plan de développement de ces laboratoires est actuellement à l'étude afin de transférer l'analyse des échantillons recueillis en cas d'épidémie, pour qu'ils soient analysés au niveau de ces laboratoires. Nous ne pensons pas que cette solution soit correcte et viable, et ce pour différentes raisons :

- On ne fait bien que ce que l'on fait régulièrement, et les laboratoires recevant une série d'échantillons 3 à 4 fois par an ne pourront pas maintenir leur capacité (surtout en sachant qu'à chaque fois, un très grand nombre d'échantillons peuvent être reçus)
- Les laboratoires d'EHM doivent maintenant clairement séparer les analyses effectuées en fonction des matrices : eau, aliments, humain. En addition, il est aussi recommandé de séparer les eaux propres (potable, bouteille, surface) des eaux sales (égouts, stations d'épuration). La grande majorité des laboratoires d'EHM ne possèdent pas suffisamment de place pour multiplier ainsi les pièces de laboratoire, ni les ressources permettant à des équipements dédiés d'être multipliés dans les salles techniques
- Les laboratoires ne pratiquant pas ces analyses actuellement vont devoir investir dans de nouveaux équipements, acheter des réactifs et consommables spécifiques, qui ne vont servir que peu de fois dans l'année, et risque de périmé avant d'être utilisés en totalité, générant des pertes importantes
- Une formation spécifique aux échantillons provenant d'épidémies doit être menée à bien, en parallèle à un programme d'évaluation externe de la qualité spécifique, augmentant les coûts associés

A la place, nous proposons d'utiliser les capacités d'hôpitaux existants en bactériologie et sérologie, et de mettre en place une convention entre ces hôpitaux et la DELM, couvrant les analyses de santé publique et en relation avec les épidémies. Equipement, personnel formé et réactifs usuels y sont déjà disponibles.

La gestion de la qualité est en cours de mise en place dans les laboratoires d'EHM et est plutôt bien coordonnée (surtout par rapport aux laboratoires hospitaliers). Le personnel plutôt bien formé mais la charge de travail est faible à très faible :

- Fès: environ 100 échantillons par mois: maximum trouvé
- Mohammedia: environ 10 échantillons par mois

Le nombre de laboratoire d'EHM disponible au Maroc nous semble trop grand pour la charge de travail, rendant le système très cher et peu efficace, surtout lorsque d'autres laboratoires manquent de personnel (et qu'il semble que ces laboratoires d'EHM sont mieux dotés en personnel que les autres).

Nous recommandons de mener à bien une petite étude financière sur ces différents laboratoires (en commençant par Mohammedia) en étudiant le coût des analyses pratiquées dans ces laboratoires :

- Somme des coûts annuels correspondant aux salaires, achats de réactifs et consommables, transport des échantillons, électricité, eau, gaz, maintenance des équipements, amortissement des équipements, etc.
 - A diviser par le nombre d'échantillons reçus et analyses pratiquées par an
- Eventuellement, la fusion de certains laboratoires pourrait être envisagée, pour réduire les coûts mais sans réduire la qualité du service proposée aux citoyens marocains.

Actuellement, une nouvelle carte sanitaire est en train d'être développée et les laboratoires d'EHM vont changer de nom pour être appelés laboratoires de santé publique.

En outre, les laboratoires régionaux changent de tutelle, et sont maintenant sous la tutelle du SIEP, le Service d'Infrastructures d'Action Ambulatoire Provincial (et passe du niveau régional vers le niveau provincial). En plus, un délégué de chaque province siège maintenant au niveau de la région. Par contre, le budget reste central et pour les réapprovisionnements, la région collecte tous les besoins, passe commande puis distribue aux différents laboratoires du réseau.

5.7. Les laboratoires hospitaliers

Les laboratoires hospitaliers sont plus faibles que les autres laboratoires :

- Faible à très faible gestion de la qualité
- Pas/peu de procédures et de standardisation
- Pas/peu de CQI
- Équipement de mauvaise qualité et mal maintenu
- Biosécurité très limitée voire dangereuse
- Approvisionnement en réactifs inconstant (ou même parfois clairement insuffisant)
- Pas/peu de formation du personnel
- Démotivation du staff

Des actions spécifiques doivent y être menées pour leur permettre de remplir leur mandat dans les meilleures conditions possibles.

5.8. Le programme RAMED

Le programme RAMED (Régime d'Assistance MEDicale) est un bon système mis en place depuis 2012 pour les indigents, qui ne paient pas les analyses et les consultations, leur coût étant couvert par le gouvernement. Une fois le statut d'indigent obtenu, les patients ne paient plus rien.

Problèmes rencontrés :

- Jusqu'à 95% de patients ne payant pas dans certains endroits
- Surconsommation d'analyses médicales, pas forcément justifiées
- Le système central ne rembourse pas les laboratoires (qui ont donc fourni leurs analyses de manière entièrement gratuite, sans remboursement associé)
- Pas de recouvrement des coûts possible avec ce système
- Beaucoup d'analyses en rupture, générant des tensions avec les malades (vitres du laboratoire brisées à Meknès par exemple)
- Ce bon système, sans remboursement associé, menace clairement l'existence des laboratoires hospitaliers

6. Evaluation du système de laboratoires

6.1. Résumé de l'évaluation du système de laboratoire

Par « système de laboratoire », on entend l'organisation des laboratoires en tant que système ou réseau, ce qui inclut :

- L'organisation des laboratoires au niveau du pays, incluant les réglementations et les lois, la gouvernance et l'architecture du réseau
- Les communications entre les différents laboratoires
- Les activités organisées au niveau central : promotion de la qualité, EEQ, supervisions, production de guidelines, procédures et documents
- Le système de référence, le transport d'échantillons
- La gestion des ressources humaines au niveau du pays, la formation initiale et continue
- La gestion de la biosécurité et des risques biologiques
- La gestion de l'information et des notifications
- La communication avec les autres ministères (agriculture, environnement, intérieur, etc.)

Nous recommandons de se référer au fichier MS Excel complet d'évaluation du système de laboratoire (Appendice 2, paragraphe 11.2 et Appendice 3, paragraphe 11.3) contenant les détails de l'évaluation et les commentaires associés.

6.1.1. Points forts du système

En résumé:

- Qualité de la formation initiale du personnel de laboratoire
- Bureau des laboratoires disponible (mais avec peu de budget et un spectre d'activités limités au niveau des laboratoires cibles, uniquement hospitaliers)
- Laboratoires de référence spécifiques de pathogènes bien définis (mais leurs termes de référence peuvent être mis à jour, surtout en ce qui concerne les critères de références d'un échantillon)
- Supervision pratiquées (mais peu coordonnées, surtout entre les programmes verticaux et les autres)
- Début de réseau de laboratoires, mais séparés suivant les types et leur caractère vertical

Et surtout :

- Volonté de faire bouger la situation par de nombreux acteurs
- Grosse motivation, au niveau central et au niveau des laboratoires
- Volonté politique pour avancer

6.1.2. Points faibles du système

En résumé:

- Faible coordination des laboratoires :
 - Pas de réseau de laboratoires unifié (hospitalier, programmes verticaux, LEHM, laboratoires police/gendarmerie/FAR)
 - Peu de coordination humain/hygiène/vétérinaire/environnement
- Peu de standardisation des analyses et processus analytiques permettant une meilleure comparabilité des résultats entre les laboratoires

- Faible gestion de la qualité au niveau central
- Faible gestion de la biosécurité au niveau central
- Faible gestion de l'équipement (spécifications, maintenance, coordination, appels d'offre)
- Surveillance de la résistance: pas de coordination de l'antibiorésistance, tant pour la surveillance en général que dans les laboratoires (technique de l'antibiogramme) malgré un guide spécifique dédié
- La mise en place inappropriée du programme RAMED menaçant clairement les laboratoires

6.1.3. Modules de l'outil d'évaluation

Les scores des différents modules et leur moyenne (indicateur général résumé) sont présentés dans le tableau ci-dessous et par ordre décroissant dans le graphique suivant. Nous rappelons que les outils utilisés sont des outils exigeants et que seuls les pays très organisés obtiennent un score supérieur à la moyenne.

Module	Score
Gouvernance des laboratoires	32%
Organisation et structure des laboratoires	50%
SMQ des laboratoires	39%
Ressources humaines	44%
Équipement et approvisionnement	41%
Gestion de l'information des laboratoires	13%
Gestion des risques biologiques	27%
Communication au sein du réseau	24%
Indicateur général résumé (moyenne)	34%

Figure 25: Tableau résumé de l'évaluation du système de laboratoire

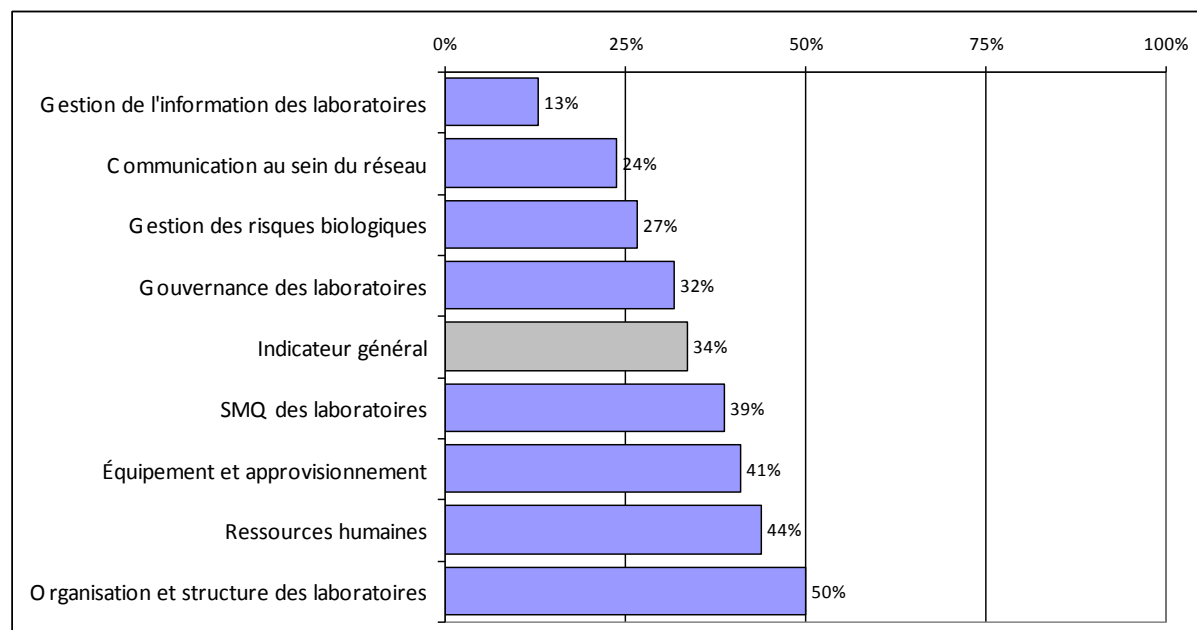


Figure 26: Graphique résumé de l'évaluation du système de laboratoire

4 modules sont clairement en dessous de la moyenne (indicateur général) :

- La gestion de l'information
- La communication
- La gestion des risques biologiques et de la biosécurité
- La gouvernance et la coordination

6.1.4. Modules et indicateurs

L'intégralité des scores des modules et des indicateurs se trouve en appendice 3, paragraphe 11.3. Les indicateurs de chaque module sont détaillés dans chacune des parties suivantes.

6.2. Gouvernance

Le module gouvernance vise à évaluer la coordination générale des laboratoires, les politiques de laboratoire et les plans stratégiques et financements associés.

Gouvernance des laboratoires		32%
Unité de coordination du système de laboratoires		35%
Politique et plan stratégique des laboratoires		10%
Financement des services de laboratoires		50%

Figure 27: Tableau résumé du module gouvernance

Il n'existe pas vraiment de coordination unifiée des laboratoires dans le pays, assurée par de nombreuses entités différentes, avec peu de collaborations entre elles (ou peu de coordination officielle) :

La **DELM** (Direction de l'Epidémiologie et de la Lutte contre la Maladie) coordonne :

- Les laboratoires d'Epidémiologie et d'Hygiène du Milieu, incluant l'organisation du CQ (« Service d'Action Inter Sectoriel »)
- L'INH et les programmes verticaux (tuberculose, VIH, paludisme, Leishmania), la surveillance épidémiologique et la gestion et le contrôle des épidémies et la gestion des notifications épidémiologiques
- Le bureau des laboratoires, à spectre d'activité limité, travaillant essentiellement de manière technique avec les laboratoires hospitaliers
- Les laboratoires d'entomologie médicale (inclus dans un texte de loi)

La **DHSA** (Direction des Hôpitaux et des Soins Ambulatoires) coordonne :

- Les laboratoires hospitaliers (au niveau administratif alors que le BL coordonne la partie technique)
- Les centres de transfusion sanguine

La **DEM** (Direction de l'équipement et de la maintenance) coordonne :

- L'équipement, la maintenance, les acquisitions, appels d'offre et marchés

La **DRH** (Direction des ressources humaines) coordonne :

- Formation, recrutement, attribution des postes et médecine du travail

La **DRC** (Direction de la réglementation et du contentieux) coordonne :

- La réglementation (labos privés entre autre) et l'information sanitaire

En outre :

- le centre anti-poison ne possède pas de statut clair (indépendant ? Dépendant de l'INH et donc de la DELM ? Autre ?)
- Plusieurs systèmes se retrouvent avec plusieurs responsables, par exemple le programme de lutte contre la rougeole est coordonné par la DELM et la direction de la population

Le décret de création du BL date de 1998, et il n'existe pas d'autre document officiel portant sur la coordination des laboratoires. En outre, le BL n'a pas de liens direct et officiels avec les laboratoires de référence (termes de référence, processus de sélection) et possède un mandant trop limité (pas d'accès aux laboratoires EHM ni aux laboratoires police/FAR ni aux laboratoires privés)

Le BL n'est pas non plus beaucoup mis à contribution pour développer et mettre à jour les réglementations touchant les laboratoires et la profession de biologie médicale. Un comité national de réglementation/contrôle/inspection dont le secrétariat siège au niveau de l'INH est pourtant disponible, mais ne se réunit que de façon aléatoire.

En outre, il n'y a pas de relations claires entre les laboratoires des ministères de la santé, de l'agriculture (laboratoires de l'ONSSA) et de l'environnement, ni avec météo Maroc (en charge du recueil et de l'analyse des données portant sur les analyses de l'air pratiquées à de nombreuses places). Ceci peut clairement constituer un frein à la mise en place du concept « une seule santé¹ » de l'OMS, de la FAO et de l'OIE et ainsi retarder la mise en place du règlement sanitaire international mis à jour.

Il n'y a pas non plus de plan stratégique de développement des laboratoires en général, et surtout pas de plan dédié aux hôpitaux et CHU (il existe un peu de documentation sur les LEHM et sur les programmes verticaux)

Le dernier indicateur du module concerne le financement des services de laboratoires.

Le financement des laboratoires est assurée de plusieurs façons :

- Gestion financière dépendant directement de la subvention du budget général de l'état, via l'autorité de tutelle du laboratoire par exemple pour les LEHM,
- Gestion par le Service de l'Etat Géré d'une manière Autonome (SEGMA) : ce mode de gestion est une composante à part entière du budget de l'Etat à l'instar du budget général et qui est basé sur la rémunération des prestations rendues, pour la couverture des charges engagées. Ce mode de gestion confère aux services plus d'autonomie et de souplesse dans leur gestion ce qui constitue un instrument privilégié pour encourager lesdits services à améliorer la qualité des prestations rendues et à instituer un système de tarification approprié permettant le recouvrement d'une partie des coûts desdites prestations sachant que le contexte actuel des finances publiques est marqué de plus en plus par la rareté des ressources budgétaires nécessaires pour financer des besoins sectoriels sans cesse croissants. Les recettes et dépenses des SEGMA sont prévues par la loi de finances et sont exécutées et contrôlées dans les mêmes conditions que celles appliquées aux autres opérations budgétaires de l'Etat (utilisé entre autre par l'INH, les CHP et CHR.

1

<http://www.oie.int/fr/pour-les-medias/editoriaux/detail/article/one-health/>
http://www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Media_Center/docs/pdf/ONE-HEALTH-FINAL-FR.pdf

et

- Gestion dotée d'une autonomie totale financière et administrative ce qui est le cas des établissements publics qui sont dotés d'une personnalité morale et qui disposent d'un budget propre, par exemple : l'IPM et les CHU

6.3. Organisation

Ce module obtient le plus haut score de tous les modules évalués :

Organisation et structure des laboratoires		50%
Structure du système de laboratoire		50%
Organisation des laboratoires de référence		50%
Laboratoires de référence spécifique de pathogènes		76%
Réseau(x) de laboratoires		50%
Système de référence des spécimens		70%
Mécanismes de régulations des laboratoires		44%
Laboratoire / conformité RSI		20%
Collaboration avec les labs vétérinaires, d'analyse de l'eau et alim		40%
Surveillance de la résistance aux antibiotiques		50%

Figure 28: Tableau résumé du module organisation

6.3.1. Structure du système

Bien que la coordination des laboratoires soit multiple, une architecture bien claire par niveau est disponible (tant pour les LEHM, les laboratoires hospitaliers et les programmes verticaux).

Une base de données des laboratoires marocains a été créée en 2010 au sein du BL, mais cette base de données ne comprend pas les laboratoires d'enseignement, de recherche, vétérinaire, police et armée, etc. et sa mise à jour est inconstante. Il serait intéressant de voir si le nombre de laboratoires privés inclus dans cette base de données correspond effectivement aux laboratoires privés présents sur le marché.

6.3.2. Laboratoires de référence

Un système de référence est présent au Maroc, mais n'est pas complètement organisé :

- Pas de nominations réellement officielles, juste une habitude de procéder
- Pas de termes de référence clairs, tant généraux (tous les laboratoires) que spécifiques du pathogène concerné
- Pas de laboratoires de référence clairs pour les maladies non transmissibles (biochimie, hématologie, endocrinologie, marqueurs cancéreux, etc.)
- Faible inclusion des laboratoires dans le RSI
- Inclusion des laboratoires uniquement en situation d'urgence, mais pas en routine
- Peu de collaboration entre épidémiologie et laboratoires, à l'exception de certains programmes (TIAC par exemple)

Par contre, tous les labs de l'INH sont affiliés à des programmes d'EEQ internationaux, gratuits ou payants, même chose pour l'IPM

Le tableau ci-dessous résume les différents laboratoires de référence pour les maladies transmissibles, séparés par pathogènes et par famille de pathogènes. Les cellules vertes montrent les laboratoires de référence disponibles

Pathogènes	Laboratoire de référence	Commentaires
Infections bactériennes		
<i>Bacillus anthracis</i>	Pas disponible	
Brucella	Pas disponible	Agriculture seulement, l'IPM possède néanmoins les capacités
Choléra	INH	
Diphtérie	Pas disponible	
Leptospira interrogans	Pas disponible	IPM possède les capacités diagnostiques
Neisseria / Haemophilus	CHU Casa	
Pneumococcus / Streptococcus	CHU Casa	
Coqueluche	INH	
Shigella / Salmonella / E. coli	IPM	IPM, participe à SalmSurv (INH aussi), en relation avec NAMRU3
Syphilis/IST/gonocoque /Chlamydia	INH	
Listeria	Pas disponible	
TB	INH	
Rickettsia	INH	
Yersinia spp.	Pas officiel	Effectué à l'INH
Infections virales		
Grippe aviaire	IPM et INH	IPM (NIC) et INH, rôles respectifs peu clairs
CCHF	IPM	Toutes les FVH
Hépatites (A , B, C , E)	Pas officiel	Mais pratiqué par l'IPM (avec EQA international). Hépatite C partagée avec INH
VIH	INH	
Grippe humaine saisonnière	INH	L'INH est le CNR
TBE	Pas disponible	Le labo du Dr. Saleh s'occupe des maladies vectorielles à l'IPM
Rougeole / rubéole	INH	
Rotavirus	INH	Vaccination introduite en 2010
Rage	IPM	
La fièvre du Nil occidental	IPM	IPM, mais dernière épidémie investiguée de manière sérologique pour l'INH
Infections parasitaires / fongiques		
Leishmania	INH	INH (réseau national) et IPM
Cryptococcus	Pas disponible	Actuellement mis en place à l'INH en coordination avec VIH
Paludisme	INH	

Figure 29: Tableau résumé des laboratoires de référence, par pathogène

6.3.3. Transport des échantillons

Il n'y a aujourd'hui pas de système de transport national des échantillons au Maroc, uniquement un système pour les programmes verticaux (utilisant majoritairement l'argent du Fond Mondial ou des autres partenaires), mais bien organisé:

- Tuberculose
- VIH
- Leishmania
- Études sur la grippe (sentinelles)

Un système national régulier doit être organisé

Pour le transport des échantillons de grippe, rotavirus, TB, VIH et polio, un transporteur agréé avec lequel le FM a signé des collaborations est disponible :

- Pour le VIH, la société Biocore possède un contrat de 130 000MDH/an, permettant une rotation de 1 à 4 fois par semaine suivant le type et le niveau du laboratoire concerné
- Le programme TB utilise la société Amana
- Pour le CHU de Rabat (regroupant 10 sites), une externalisation du transport sur les 10 sites avec une compagnie locale a été mis en place avec un paiement au kilomètre. Les voitures sont équipées de GPS. Le budget est d'environ 1M de MDH par an

Une autre compagnie existe, appelée SDTM, déjà utilisée pour la distribution des équipements, réactifs et consommables au niveau national

Il semble que le transport entre les régions et le niveau central fonctionne mieux qu'entre les provinces et les régions.

En outre, il n'y a pas de régulation nationale pour le transport d'échantillons, ce qui devrait être mis en place (containers recommandés, biosécurité, formation des chauffeurs/transporteurs en cas de problèmes). Ces régulations et les activités de transport associées (système national de transport, indépendant des programmes ou pathogènes), plus gros facteur limitant pour un réseau de laboratoire fonctionnel, doit être mis en place rapidement

Par contre, le système d'envoi international des échantillons à des laboratoires internationaux fonctionne bien, plusieurs personnes ont été formées (formation OMS/IATA/ICAO) et des triples emballages réglementaires sont fournis par l'OMS.

6.3.4. Le réseau de laboratoire

Comme déjà dit plus haut, il n'y a pas vraiment de réseau unifié de laboratoires (même si de nombreuses activités sont toutefois menées à bien), partagé entre :

- Laboratoires hospitaliers
- Laboratoires d'EHM
- Programmes verticaux
- Les laboratoires privés
- Les autres laboratoires (police, FAR, Météo Maroc, etc.)

Il n'existe pas vraiment de texte officiel sur le réseau de laboratoire et les activités associées

La notification des maladies est insuffisante :

- Pas de liste mise à jour récente des maladies à déclaration obligatoire
- Pas de définition de cas incluant la confirmation précise par le laboratoire (un exemple de définitions de cas irlandais a été fourni, prenant en compte toutes les définitions de cas avec leur confirmation par le laboratoire)

- Pas de notification des maladies par les laboratoires (malgré leur grand pouvoir concentrateur, un laboratoire regroupant fréquemment plus de 100 cliniciens)
- Pas/peu de notification par les laboratoires privés, très faiblement inclus dans le réseau et relativement peu contrôlés

6.3.5. Régulations des laboratoires

La Direction de la Réglementation et du Contentieux du MS, non spécifique des laboratoires est en charge des régulations au niveau national. Plusieurs régulations ont été mises en place :

- Les laboratoires privés doivent passer par un système de licence (autorisation d'ouverture) pour pouvoir exercer, consistant en un dossier à déposer, suivi d'une visite gratuite sur site par les autorités (payant en cas d'analyses RIA). Nous n'avons pas eu accès au dossier et nous ne pouvons donc pas le commenter
- Pour les laboratoires publics, il n'y a pas de système de licence, cette licence étant plus ou moins implicite (à modifier dans le futur)
- Les licences sont fournies à vie. Un mécanisme de réévaluation périodique est prévu mais non mis en place (signifiant que pour les laboratoires privés, aucune visite n'est prévue une fois la licence obtenue)

Il y a normalement des évaluations régulières de laboratoires prévues dans les textes, normalement obligatoires mais inconstantes. Dans les faits, ces évaluations sont pratiquées lors des opérations d'accréditation, surtout pour les analyses sanitaires. Il existe une inspection sanitaire, mais qui n'est pas régulière, uniquement en cas de problèmes ou de plainte.

Par contre, les 8 laboratoires de l'ONSSA sont accrédités ISO17025 (pour les analyses critiques: importation, exportation, contrôle agro-alimentaire 12 paramètres), avec une inspection annuelle du ministère de l'agriculture

En cas de problèmes ou de manquements avec la législation, il y a normalement des mesures disciplinaires qui sont prises, mais dans les faits ce n'est pas vraiment mis en place. Les laboratoires avec une ou plusieurs activités accrédités peuvent voir leur accréditation retirée (mais dans les faits, très peu de laboratoires humains possèdent une accréditation)

Les lois et règlements ne sont pas régulièrement évalués et mis à jour pour refléter l'évolution des besoins nationaux et internationaux (RSI entre autre). Le tableau ci-dessous résume les régulations existantes pour différents domaines en relation avec les laboratoires

Type de régulation	Commentaires
Dispositifs diagnostiques in vitro (y compris le matériel)	La direction des médicaments et de la pharmacie, DMP, est en charge de la régulation, mais nous n'avons pas vraiment trouvé de système de régulations des réactifs et équipements
Les fabricants et les fournisseurs de diagnostic in vitro	Des visites sur site sont prévues par la DMP, mais ne sont pas encore totalement mis en place (en attente d'arrêté)
Ressources humaines (formation initiale et continue)	La formation initiale est régulée (critères de licence) mais la formation continue n'est pas vraiment régulée (on peut continuer à exercer sans remplir ses obligations en formation continue), sans d'exigence de points/crédits à obtenir

Méthodes et principes d'analyse de laboratoire	Les analyses portant sur l'environnement et la toxicologie sont régulées, essentiellement les analyses de l'eau, mais pas pour les analyses humaines (à l'exception du VIH)
Transport des échantillons	Les transports nationaux ne sont pas régulés (vu plus haut), et les critères d'emballage sont différents suivant les labos
Gestion des données	La gestion des données des programmes verticaux (paludisme, TB, Leishmania) sont régulés, mais pas pour les analyses hospitalières de routine. Il n'y a pas de régulations des systèmes informatisés, même s'il existe une loi sur le respect des données informatisées personnelles
Gestion des risques biologiques	Aire non régulée, pas de standard national pour le moment, ni d'autorité claire en biosécurité au Maroc
L'éthique liée aux laboratoires	Il y a des comités d'éthique pour la recherche mais pas de régulations pour la gestion « papier » des données. Pas d'engagement écrit de confidentialité pour le personnel de laboratoire (à l'exception de l'IPM)

6.3.6. Le règlement sanitaire international (RSI) et les laboratoires

Certaines activités en relation avec le RSI et les laboratoires ont été mises en place, mais de manière incomplète : peu de laboratoires ont été sensibilisés et aucun document portant spécifiquement sur le rôle des laboratoires n'a été développé

A titre d'exemple, l'indicateur moyen RSI d'évaluation des laboratoires est à 40%, mais avec 4 laboratoires sur 10 avec un score à 0% (aucune information jamais fournie sur le RSI pour ces 4 laboratoires). Les laboratoires ne connaissent pas la définition d'ESPP (événement de santé publique de portée internationale) et ne sont que partiellement inclus dans le système d'alerte précoce.

Nous résumons ci-dessous les 6 composants « laboratoire » de la mise en place du RSI :

- Coordination des laboratoires
- Capacités diagnostiques pour les événements de santé publique
- Gestion de la qualité
- Transport des spécimens
- Biosécurité
- Surveillance et réponse

L'annexe 2 du RSI² est un instrument de décision permettant d'évaluer et de notifier les événements qui peuvent constituer une urgence de santé publique de portée internationale. La mise en place de cet instrument est impossible sans laboratoires et système de laboratoires fonctionnel. Cet instrument et les processus associés devraient être en place en mai 2015. L'annexe résumant bien le rôle du laboratoire vis-à-vis du RSI est fournie ci-dessous:

² <http://www.who.int/ihr/fr/>

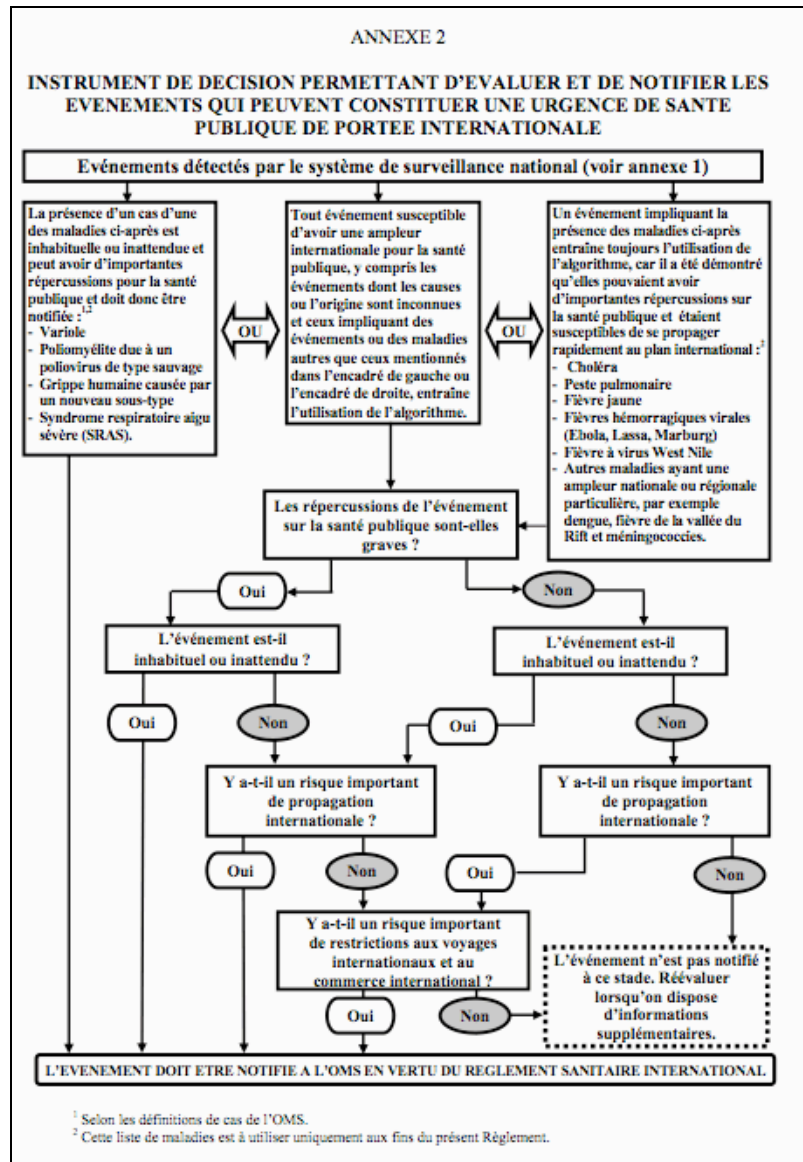


Figure 30: Annexe 2 du RSI

6.3.7. Collaboration entre laboratoires du MS/autres laboratoires

Une certaine collaboration existe avec les laboratoires de l'ONSSA, mais elle n'est pas totalement formalisée et organisée, surtout au niveau du partage des données. Ce partage des données se fait au cas par cas, et surtout en cas d'urgence, mais pas de manière régulière.

Le site Internet de l'ONSSA est très informatif, avec beaucoup de données disponibles, mais pas en temps réel.

Il n'y a pas de réunions régulières (par exemple mensuelles) entre les différents responsables et les minutes et comptes-rendus des réunions ne sont pas systématiquement produits

Les laboratoires toxicologiques (humain et environnement) dépendent du MS et sont pratiquées à l'INH (environnement) et au CAP (humain)

Il n'y a quasiment pas de collaboration entre les laboratoires du ministère de la santé et les laboratoires de la police, gendarmerie et FAR. Ils ne participent pas aux

programmes nationaux, incluant le programme d'EEQ. Afin de respecter les exigences du RSI, une meilleure collaboration, plus systématisée, est nécessaire.

6.3.8. Gestion de la surveillance aux antibiotiques

A l'exception du programme TB qui a produit une nouvelle enquête de résistance en 2014-2015, et malgré la production d'un guide de laboratoire portant sur les antibiogrammes, la gestion de la résistance aux antibiotiques n'est pas complètement mise en place :

- Pas de groupe de travail réunissant des cliniciens, pharmaciens et vétérinaires
- Pas de système unifié de gestion des résultats d'antibiogrammes, comme par exemple le logiciel gratuit WHONET³, utilisé dans peu de laboratoires, non recommandé par le niveau central
- Pas de production de rapport annuel sur la résistance, par pathogènes et par antibiotiques

Par contre, il existe un petit programme de surveillance de la résistance aux gonocoques (5 laboratoires), des pneumocoques et des salmonelles, mais cela reste ponctuel (à l'exception du gonocoque). En outre, la dernière étude portant sur la résistance aux antirétroviraux a été menée en 2010, mais il existe une surveillance de la résistance aux antiviraux (dans le cadre de la grippe)

6.4. Gestion de la qualité

Ce module concerne la gestion et la promotion de la qualité au niveau national, et reste assez faible, même si certains laboratoires ont par eux-mêmes mis en place une politique qualité robuste. Nous ne parlons là que du niveau national.

SMQ des laboratoires	39%
Politique et plan qualité des laboratoires	13%
Normes pour laboratoires	50%
Disponibilité de SOP spécifiques de maladies	25%
SOP pour les laboratoires cliniques	50%
Documentation pré-analytique	50%
Évaluation externe de la qualité	46%
Contrôle de qualité interne	10%
Accréditation des laboratoires	35%
Supervision du laboratoire	70%

Figure 31: Tableau résumé du module gestion de la qualité

6.4.1. Politique qualité nationale, documentation nationale

Il n'y a pas de réelle politique qualité nationale, pas de plan qualité national (malgré des initiatives isolées de différents laboratoires) et peu de documentation qualité développée pour les laboratoires. Le manuel de procédures disponible date de 2005 (produit par le BL)

Au niveau central, il n'y a pas d'algorithmes et de SOP couvrant toutes les étapes des processus diagnostiques en microbiologie, du pré-analytique au post-analytique (voir les détails dans le fichier MS Excel d'évaluation du système). Pour la biologie moléculaire, seuls les programmes verticaux en sont pourvus. Pour la biochimie et

³ <http://www.who.int/drugresistance/whonetsoftware/en/>

l'hématologie, il n'y a pas de documentation nationale mise à jour depuis 2002 (manuel de procédures du BL).

Il n'y a pas de manuel national de prélèvement (humain, eau, aliments). Seul le guide de l'INH, mis à jour en 2014, est disponible (et devrait être utilisé comme base pour un guide national)

6.4.2. Formation qualité

Il y a peu de formations qualité organisées (à l'exception des labos d'EHM et de certains labos hospitaliers, dispensé par DHSA comme par exemple à Kénitra). Comme déjà vu plus haut, il y a peu de formation continue en général, pas d'exigences de formation continue, incluant les formations qualité. Plusieurs modules de formation qualité ont été fournis aux participants par les consultants.

6.4.3. Standardisation

A l'exception des laboratoires d'EHM, il n'y a pas de standardisation des méthodologies, de méthodologies recommandées ou non recommandées pour les laboratoires et pas de politique claire de mise en place et gestion des contrôles de qualité interne ni de formation au CQI statistique

Il n'y a pas de fourniture de matériel de contrôle et de souches standardisées, malgré des programmes d'EEQ organisés très régulièrement par le BL

Le document précisant les normes par niveau de laboratoire (analyses et équipement) date de 2005 et doit être revu et standardisé entre les différentes disciplines de laboratoire. En outre, la qualité précise d'équipement attendu doit être précisée (pour le moment, l'équipement est juste noté présent ou absent) comme vu plus haut.

Il n'y a pas non plus de standardisation des locaux et de l'infrastructure utilisés pour les laboratoires (à l'exception des laboratoires sanitaires), ni des ressources humaines nécessaires par niveau de laboratoire

Par contre, le Maroc s'est doté d'un GBEA pouvant servir de référence qualité pour les laboratoires. Malheureusement, son application n'est ni obligatoire ni contrôlée

6.4.4. Programme d'évaluation externe de la qualité

Un programme national d'EEQ est organisé par le BL, couvrant plusieurs disciplines :

- En bactériologie : recontrôle des lames de TB et pour les analyses humaines et d'hygiène, envoi de souches bactériennes
- En sérologie : uniquement pour la syphilis et le VIH, pas pour les hépatites
- En parasitologie, mais uniquement pour le paludisme et la Leishmania, pas pour les parasites des selles
- En biochimie et hématologie

Le programme n'est pas accrédité ISO17043, mais est assez bien documenté. Les responsables devraient se poser la question de l'obtention de cette accréditation, relativement facile et peu chère (pas de visite sur site, uniquement étude de la documentation)

Par contre, il n'y a pas de régulation rendant obligatoire la participation à ce programme et seuls les laboratoires publics y participent (pas les laboratoires privés) et environ seul 25% des laboratoires marocains y participent

Des procédures concernant la mise en place d'action correctrices par les laboratoires suite à des résultats insuffisants ne sont pas développées par le BL, mais ils peuvent assurer des visites sur site si besoin.

6.4.5. L'accréditation des laboratoires

La constitution du comité marocain d'accréditation (COMAC) a été fixée par le décret n° 2-10-252 du 20 avril 2011. Ce comité est en charge des accréditations ISO15189 (laboratoires humains) et ISO17025 (laboratoires non humain). Dans les faits, très peu de laboratoires (<5%) possèdent une accréditation pour une ou plusieurs analyses (à l'exception des laboratoires de l'ONSSA, largement accrédités)

La problématique de l'accréditation

Il est souhaitable que les laboratoires possèdent une reconnaissance de leurs capacités, mais nous ne recommandons pas d'utiliser ISO15189 ou ISO17025 pour le moment, trop exigeantes, difficiles à obtenir et difficiles à maintenir.

Nous pouvons citer l'exemple du LEHM de Fès, initialement accrédité pour 9 paramètres, accréditation finalement retirée pour non paiement de l'organisme d'accréditation (pas de ligne budgétaire dédiée disponible au laboratoire). Le personnel ayant travaillé dur pour obtenir cette accréditation a été clairement démotivé.

Le GBEA marocain (appliqué et contrôlé, y compris dans les laboratoires privés) pourrait être une bonne alternative à cette accréditation.

6.4.6. Supervision des laboratoires

La supervision des laboratoires est organisée, en utilisant une grille de supervision développée par le BL en utilisant une grille adaptée de l'OMS :

- Les laboratoires publics sont supervisés, mais pas de manière annuelle
- Les laboratoires des programmes verticaux sont supervisés à 100%.
- Les laboratoires d'EHM sont régulièrement supervisés
- L'ONSSA supervise ses laboratoires agréés
- Les laboratoires privés ne sont jamais supervisés

Par contre, il n'y a pas d'indicateur de suivi (indicateur de performance, indicateurs qualité) développés et monitorés pour les laboratoires.

6.5. Personnel/ressources humaines

Résumé du module :

Ressources humaines		44%
Inventaire et disponibilité des ressources humaines		36%
Formation initiale du personnel et qualifications		69%
Capacités du personnel / gestion des compétences / rétention		31%
Motivation et soutien des ressources humaines		40%

Figure 32: Tableau résumé du module personnel/ressources humaines

6.5.1. Inventaire des ressources humaines

Un inventaire des ressources humaines est centralisé au niveau du BL, mais ne comporte pas les laboratoires privés (uniquement pour les laboratoires hospitaliers). Par contre, il n'y a pas de référentiel emploi/compétence.

Une évaluation des besoins en personnel de laboratoire a été effectuée en 2012 à la demande du secrétariat général (mais nous n'avons pas pu voir le document et ne pouvons donc pas le commenter). En conclusion, il y a un grand manque de personnel de laboratoire, surtout en périphérie (alors que les laboratoires de Casablanca et de Rabat ont moins de problèmes)

Le plus gros manque de personnel est en relation avec les ingénieurs biomédicaux, au nombre clairement insuffisant pour le pays.

6.5.2. Formation initiale

La formation initiale du personnel de laboratoire semble de qualité, confirmé par l'analyse des faiblesses menée à bien dans tous les laboratoires évalués, et qui n'a jamais été marqué comme un problème. Des médecins et pharmaciens biologistes sont formés dans les CHU, et les techniciens de laboratoire sont formés à l'ISPITS : institut supérieur des professionnels infirmiers techniciens de santé (système LMD). Le niveau est bon en général, un peu moins bon pour certaines technologies comme la biologie moléculaire ou les techniques de l'environnement. Des scientifiques et PhD complètent ces deux professions et jouent un rôle important dans les laboratoires

Par contre, le système ne forme pas assez de personnel de laboratoire en regard des besoins, du notamment à un grand nombre de départ à la retraite et à des départs volontaires, non remplacés à 100% par les nouveaux arrivants, tant par manque de personnel que par manque de budget dédié. De manière générale, la fonction publique ne remplace qu'une personne sur cinq

La réforme LMD a été mise en place conjointement par les ministères de la santé et de l'éducation, en essayant de mettre à jour les curricula en fonction des besoins actuels des laboratoires. Il n'y a pas de licence des techniciens de laboratoire, qui existe par contre pour les biologistes et scientifiques. Cette licence est donnée à vie, sans renouvellement ni besoin de formation continue pour pouvoir la conserver.

6.5.3. Gestion des compétences

Au niveau central, il n'y a pas de descriptifs de postes génériques, à adapter par les laboratoires : chaque laboratoire doit développer ses propres descriptifs de postes, peu disponibles dans les laboratoires visités. Le niveau central se concentre sur la gestion administrative des grades.

De la même manière, il n'y a pas de système d'évaluation des compétences organisé au niveau national (seulement au niveau des laboratoires, et dans les faits uniquement pour les laboratoires accrédités ou en cours d'accréditation), ni de système de formation continue, cité comme l'un des gros problèmes par les laboratoires évalués (même si les programmes verticaux organisent la formation continue de manière plus régulière, aidés par le Fond Mondial et les autres partenaires).

Il n'y a pas de laboratoire de formation disponible pour le réseau, à l'origine pourtant disponible à l'INH, mais le laboratoire a été transformé en labo d'hygiène. Il existe une unité des formation à l'IPM, sur 700m2, incluant une salle de travaux pratique.

Un tel laboratoire de formation n'est pas disponible non plus pour le programme TB qui effectue ses formation pratiques à l'ISPITS

6.5.4. Motivation, support et rétention

Il n'existe pas de structure claire d'avancement et développement de carrière pour le personnel de laboratoire. Par contre, un système d'indemnités pour les personnes travaillant dans les zones reculées est mis en place, avec 2 mois de vacances par an. Il n'existe pas non plus de stratégie nationale de rétention du personnel de laboratoire en dehors des années que doivent les spécialistes formés gratuitement par l'état (techniciens et biologistes) et qui doivent travailler 8 ans pour la fonction

publique à la fin de leurs études (il n'est pas possible de partir dans le privé à moins de racheter son contrat)

6.6. Equipement et approvisionnement

Les résultats du module se trouvent dans la figure ci-dessous :

Équipement et approvisionnement	41%
Gestion de l'équipement de laboratoire	36%
Ressources financières pour l'équipement de laboratoire	50%
Gestion des approvisionnements des laboratoires	38%

Figure 33: Tableau résumé du module équipement et approvisionnement

6.6.1. Gestion de l'équipement

La gestion de l'équipement est assurée par la DEM, sur la base de spécifications techniques fournies par le BL (laboratoires hospitaliers) et la DELM (laboratoires EHM). Les mécanismes de coordination et collaboration entre ces deux institutions ne sont pas très clairs, et non documentés dans un document officiel (ce qui explique peut-être la présence de certains équipements de faible qualité dans les laboratoires, souvent achetés lors du programme de mise à niveau des laboratoires)

La maintenance est gérée au niveau régional par la SABEM : le service d'acquisition des équipements biomédical, mais il n'y a pas de politique nationale de maintenance de l'équipement. Une base de donnée des équipements disponibles existe au niveau central, mais n'est pas totalement à jour. Une simple interface web permettrait un vrai suivi des équipements et serait facile à mettre à jour, directement par les laboratoires. Une liste des spécifications techniques pour l'équipement de laboratoire est disponible partiellement, et devrait être revue et complétée. De nombreux documents ont été fournis lors de l'évaluation, ce qui permettra aux spécialistes de gagner du temps lors de cette révision.

L'étalonnage, la validation et la certification des équipements de laboratoire est pratiquée soit par des institutions privées, soit par le laboratoire national de métrologie (institution semi-publique)

Par contre, il n'existe pas de guideline précis décrivant les mécanismes d'acquisition des équipements de laboratoire, ni de guideline de donation des équipements (pour éviter que les laboratoires soient encombrés par des « dons » totalement inadaptés, aux réactifs pas toujours disponibles, ou pour lesquels aucun ingénieur national n'aura été formé, condamnant l'appareil à sa première panne)

Un système pour le déclassement des équipements obsolètes ou non réparables existe, mais il devrait être entièrement repensé (l'enlèvement d'un tel équipement peut parfois prendre des années, encombrant des laboratoires souvent déjà trop petits)

Au niveau des finances, il n'y a pas de ligne budgétaire spécifique pour couvrir les besoins en équipement de laboratoire, même si un budget dédié pour les laboratoires d'EHM a été constaté en 2012 et 2013 sur la ligne budgétaire de ces laboratoires, mais sans être spécifique de l'équipement de laboratoire.

Chaque laboratoire commande de manière séparée (autonomie de gestion) ce qui d'un côté leur donne beaucoup de flexibilité, mais d'un autre côté ne permet pas de commandes groupées permettant de faire diminuer les coûts (au moins pour les réactifs très chers)

Un système d'amortissement des équipements de laboratoires basé sur leur durée de vie supposée (et permettant de mettre de côté les fonds nécessaires à leur remplacement programmé) n'est pas organisé. Ce n'est qu'une fois l'équipement hors service que des mécanismes se mettent en place pour le remplacer, générant des délais parfois très longs pour leur remplacement.

6.6.2. Gestion des approvisionnements

Un système d'approvisionnement existe, mais n'est pas très clair : la division de l'approvisionnement (DA), directement liée au SG est en charge des commandes, mais il semble que ce n'est pas toujours le cas.

Il n'existe pas de liste positive ou négative de fournisseurs au niveau national. Une procédure existe pourtant, mais elle n'est pas vraiment utilisée. On peut trouver une liste négative de fournisseurs, mais gérée directement par les laboratoires, et non distribuée. Par contre, si un délai anormal de livraison est constaté, la société sera automatiquement pénalisée.

Il n'existe pas de laboratoire en charge du contrôle des kits et réactifs entrant dans le pays. Ce système existe pourtant pour les médicaments (laboratoire des médicaments). L'IPM contrôle les réactifs pour lui-même et aussi pour d'autres laboratoires. Une loi à ce sujet est en cours de développement, mais n'est pas encore appliquée. Des procédures sont disponibles pour une telle validation, mais uniquement pour les programmes verticaux.

Pour les programmes verticaux, les réactifs sont réceptionnés à l'INH, leur conformité technique est vérifiée, puis la livraison est effectuée par un transporteur privé sélectionné (VIH) ou par l'institution concernée et son chauffeur (TB).

Pour les laboratoires d'EHM, un dépôt centralisé a été mis en place à Casablanca, recevant tous les réactifs, et où la conformité est vérifiée à la réception (procédures de vérification peu claires) avant d'être livrés à chacun des laboratoires par camion, en suivant une liste de distribution.

De la même manière, la standardisation des réactifs utilisés par différents laboratoires (permettant une meilleure comparabilité des résultats entre laboratoires, base des études épidémiologiques multicentriques) n'est pas en place, à l'exception des programmes verticaux.

Il n'y a pas de système de réagovigilance mis en place, permettant de contrôler les réactifs une fois leur mise sur le marché effective (sur le même modèle que la pharmacovigilance pour les médicaments)

6.7. Systèmes d'information

Le module de gestion de l'information est résumé ci-dessous :

Gestion de l'information des laboratoires		13%
Gestion de l'information au niveau des laboratoires		0%
Notification par les laboratoires		14%
Outils de notification des laboratoires		13%
Feed-back/Communication		25%

Figure 34: Tableau résumé du module systèmes d'information

6.7.1. Gestion de l'information de laboratoire

Il n'existe pas de registre national standardisé utilisables par les laboratoires : chaque laboratoire développe le sien, ce qui conduit à de grandes différences de

qualité entre les laboratoires et n'aide pas pour la collecte des données (statistiques et notifications)

En outre, il n'existe pas de guide clair de gestion de l'information :

- Au niveau des laboratoires (formulaires et registres)
- Pour la notification des maladies
- Pour le recueil des statistiques (nombre d'analyses, de patients, etc.)

6.7.2. Gestion des notifications

Si un laboratoire diagnostique une maladie à déclaration obligatoire (maladie le plus souvent notifiée par un clinicien mais aussi parfois par un patient dans le cas du CAP en utilisant dans ce cas un numéro vert dédié) les activités suivantes se déroulent de manière chronologique :

- La CPE (cellule provinciale d'épidémiologie) est notifiée : utilisation de la fiche de déclaration des maladies à déclaration obligatoires par le clinicien
- La CPE avertit le SSPSE : le service santé publique et de surveillance épidémiologique, au niveau régional. Le délai de notification dépend des maladies et du niveau de formation du personnel. De plus en plus de personnes au niveau des régions ont suivi la formation d'Epidémiologie de terrain (Field Epidemiology Training Programme, FETP), une formation continue en épidémiologie, ou un programme FETP de base ou de niveau intermédiaire développé dans le cadre d'un projet de partenariat entre le Maroc et l'Allemagne en matière de sécurité sanitaire et biologique (et donc rendant cette notification bien plus effective). La DELM est ensuite avertie
- La CPE est sensée lancer une investigation, ce qui n'est pas toujours effectué (problèmes de personnel, de compétences, etc.). Parfois la DELM est avertie directement par la CPE sans passer par le SSPSE, Au niveau de la DELM, le SSE (service de surveillance épidémiologique) est averti et prend les mesures en relation avec la notification

La rétro-information des cliniciens, provinces et régions est inconstante. La rétro-information des laboratoires est quasi inexistante, ce qui ne les pousse pas à notifier de manière régulière.

Dans les faits, la notification est presque uniquement le fait des programmes verticaux. Ils disposent de formulaires standardisés de notification, mais il n'existe pas de formulaires standardisés pour rapporter les activités ni d'utilisation des éventuels systèmes informatisés pour rapporter de manière simple et automatisée les activités des laboratoires

Les bilans d'activité des laboratoires hospitaliers est reçu mensuellement par le BL (fax ou pièce jointe d'un courriel) mais sans réelle standardisation de ces rapports. De la même manière, les laboratoires EHM rapportent leurs activités à la DELM.

La rétro-information des laboratoires rapportant leurs activités n'est pas assurée, et l'agrégation des données au niveau du pays n'est effectuée que de manière annuelle, avec un certain délai dans la production de ce rapport. Ces données ne peuvent donc pas être utilisées pour modifier les pratiques des laboratoires, ajuster les volumes de commandes et étudier les tendances des différents laboratoires

6.8. Gestion de la biosécurité et des risques biologiques

La biosécurité est un problème récurrent de beaucoup de laboratoires, et ce dans de nombreux pays incluant le Maroc. Lors des évaluations des laboratoires, le niveau de biosécurité observé est faible à très faible

Les résultats de l'évaluation de la coordination de la biosécurité au niveau national sont résumés ci-dessous :

Gestion des risques biologiques		27%
Documentation en sécurité biologique et biosécurité		4%
Politiques et règlements		43%
Bonnes pratiques en matière de gestion des risques biologiques		30%
Médecine du travail		30%

Figure 35: Tableau résumé du module de gestion des risques biologiques

Dans ce cadre un programme de collaboration entre le Maroc et l'Allemagne est en cours de mise en place. Parmi ses objectifs, on peut noter le développement des compétences des techniciens de laboratoire en matière de biosécurité et biosureté.

6.8.1. Documentation en biosécurité

Il n'existe pas d'unité spéciale nationale en charge de la biosécurité. Seuls l'INH et l'IPM possèdent une telle unité. Un comité NRBC national, chapeauté par la protection civile existe, mais est surtout actif en cas d'urgence (même si la prévention est incluse dans leur mandat, mais n'est pas vraiment développée)

8 laboratoires ont été évalués en 2010 pour la sécurité, de manière informelle, mais cette expérience n'a pas été renouvelée.

Il n'existe pas de guide national de biosécurité, seul existe celui de l'INH (qui devrait être revu afin d'inclure tous les chapitres détaillés dans l'outil d'évaluation) mais qui a été distribué au niveau du pays.

Il n'existe pas non plus de formation type en biosécurité et pas d'exigences de formation minimale en biosécurité du personnel avant la prise de position, même si des formations sont organisées par l'INH (mais le module de formation devrait être fournie à tous les laboratoires)

De nombreux documents ont été laissés aux participants pour leur permettre de gagner du temps dans le futur.

6.8.2. Politiques et réglementations

Il n'existe pas de législation claire (ou de législation existante appliquée) en relation avec la biosécurité, telle que :

- La classification des laboratoires par niveau de biosécurité
- La classification des risques biologiques et des agents pathogènes
- La disponibilité systématique d'un responsable biosécurité, au moins à temps partiel, dans chaque laboratoire
- L'élimination des déchets médicaux, malgré la loi 2800 sur les déchets médicaux, pas appliquée malgré un arrêté et la création de la police de l'hygiène
- L'inspection biosécurité des laboratoires
- Normes minimales des laboratoires de haute sécurité type BSL3
- Les conditions de transport des échantillons au niveau national
- Des normes minimales pour les containers d'échantillons lors de leur transport

Par contre, plusieurs personnes ont été formées (OMS/IATA/ICAO) à l'envoi international, mais leur formation date de plus de deux ans.

Il n'existe pas de guide de bonnes pratiques (en relation avec le manque de guide de biosécurité au sens large). En outre, il n'y a pas de guide d'évaluation des risques biologiques, quasiment jamais pratiqué dans les laboratoires (très difficile sans être guidé par le niveau national)

5 laboratoires BSL3 sont disponibles aujourd'hui au Maroc :

- A l'IPM
- Le laboratoire Biopharma: laboratoire des médicaments vétérinaires, qui produit aussi les vaccins. Ce laboratoire dépend du ministère de l'agriculture, et possède une structure semi-publique
- La gendarmerie
- Deux laboratoires différents pour les militaires (un à Rabat et un dans le sud du pays)

6.8.3. Médecine du travail

L'accès du personnel de laboratoire à la médecine du travail est inconstant, et surtout, il n'existe pas de recommandation de vaccination spécifique (hépatite B entre autre) pour le personnel de laboratoire ni de suivi particulier pour les personnes à risques (entre autre le personnel des laboratoires TB)

Par contre, les prophylaxies post exposition au VIH sont disponibles.

Cet aspect de la biosécurité doit absolument être amélioré, en commençant par l'établissement de vaccination obligatoire contre l'hépatite B.

6.9. Communication

Les résultats du module communication sont résumés ci-dessous :

Communication au sein du réseau		24%
Stratégie de communication		0%
Soutien, assistance et conseils		25%
Bulletin du réseau de laboratoire		36%
Site Web du réseau de laboratoire		0%
Possibilités de communication		32%
Associations professionnelles		50%

Figure 36: Tableau résumé du module communication

6.9.1. Stratégie de communication

Il n'existe pas de stratégie de communication claire pour le réseau de laboratoire et/ou le BL. Une telle stratégie doit être définie, en prenant en compte tous les différents interlocuteurs possibles des laboratoires :

- Avec le MS
- Avec Ministère de l'agriculture (programmes vétérinaires) et de l'environnement
- Avec les institutions gérant les urgences et les désastres naturels
- Avec les laboratoires publics
- Avec des laboratoires privés

- Avec les laboratoires de référence
- Avec le point focal national RSI
- Avec les associations professionnelles
- Avec les partenaires

6.9.2. Soutien et assistance aux laboratoires

Il n'existe pas vraiment de mécanisme permettant le soutien et l'assistance aux laboratoires : pas de numéro de téléphone dédié ni de soutien spécifique en cas de demande

Nous avons déjà vu que le matériel de contrôle (entre autre des souches standardisées de référence) n'est pas actuellement fourni aux laboratoires en faisant la demande ni par le BL, ni par l'INH, ni par l'IPM.

Par contre, les guidelines disponibles sont fournis aux laboratoires sur demande, mais nous ne sommes pas sûrs que tous les laboratoires savent quels sont les guidelines disponibles.

Les laboratoires périphériques sont rarement connectés à Internet (environ 15%) et pas toujours au téléphone filaire. Les téléphones mobiles (personnels ou la flotte téléphonique du MS) sont beaucoup plus utilisés.

Au niveau provincial, environ 80% des laboratoires sont connectés à Internet

Au-delà des facilités de communication apportées par une connexion Internet, un tel outil permettrait la distribution de guidelines en pdf, la mise en place de formations à distance et aussi le partage d'images microscopiques.

6.9.3. Bulletin et site Internet

Il n'existe pas de bulletin d'information spécifique dédié aux laboratoires, par contre, les bulletins réguliers de l'INH, de l'IPM et du CAP possèdent tous une partie dédiée aux laboratoires. Par contre, il n'existe pas de liste de diffusion précise de ces bulletins et le bulletin n'est pas toujours téléchargeable en pdf. Les laboratoires périphériques peuvent contribuer à ces bulletins mais les mécanismes d'une telle contribution ne sont pas très clairs.

En outre, il n'y a pas de site Internet spécifique du réseau de laboratoires marocains, même si les sites de l'INH, de l'IPM et du CAP sont relativement complets

Les différents guidelines développés entre autre par l'INH ne sont pas téléchargeables

6.9.4. Associations professionnelles

Différentes associations professionnelles existent au Maroc :

- Pour les médecins et pharmaciens biologistes
- Pour les anatomo-pathologistes et les microbiologistes
- Pour les techniciens de laboratoire

Par contre, il n'existe pas de coordination entre ces différentes associations, diminuant leur impact et activités et le BL n'a pas encore établi de canaux de communication particuliers avec ces associations, alors qu'elles peuvent être des fantastiques vecteurs de transmission de l'information (dans les deux sens).

6.10. Analyse des faiblesses

L'analyse des faiblesses est le dernier module de l'évaluation, et est le seul à ne pas être basé sur des faits mais sur le ressenti des personnes répondantes.

Une liste de problèmes possibles (au niveau du pays) est proposée aux participants, et chaque problème doit être noté de 0 (ceci n'est pas un problème au Maroc) à 5 (ceci est un problème énorme nous empêchant souvent de travailler ou de travailler correctement).

Les résultats sont présentés dans le graphique ci-dessous :

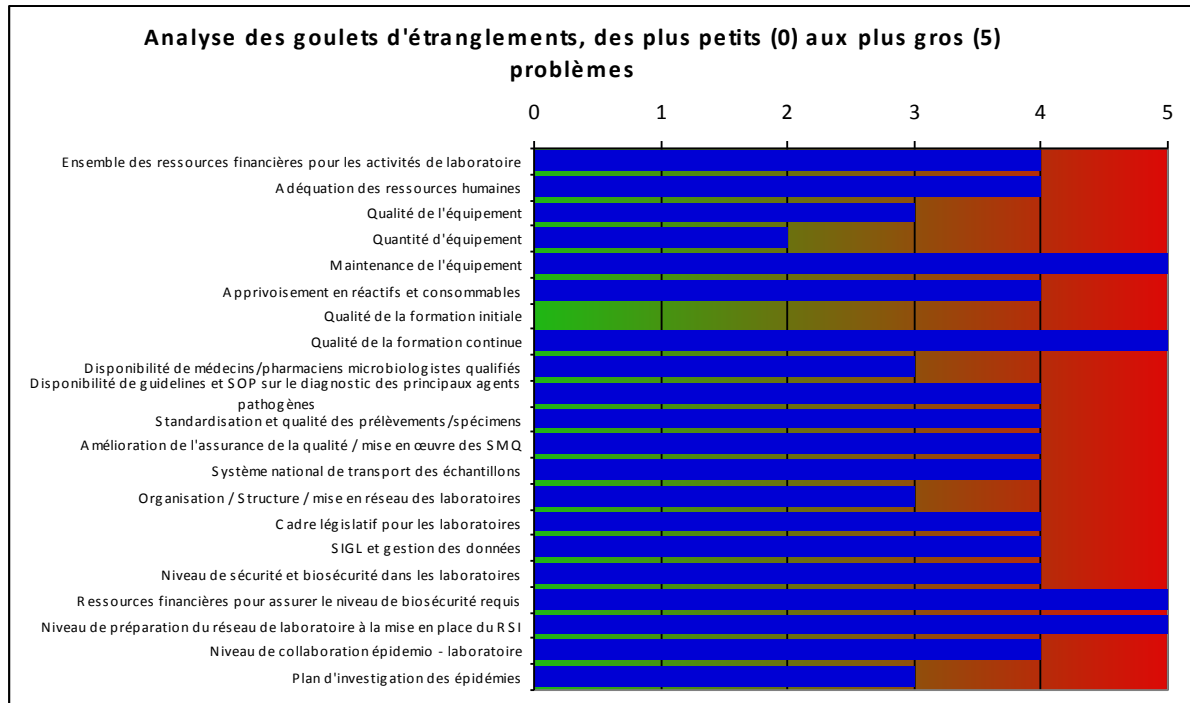


Figure 37: Graphique de l'analyse des faiblesses

On peut noter que les plus gros problèmes concernent : (score = 5)

- La maintenance de l'équipement
- La formation continue
- Les ressources financières nécessaires pour assurer un bon niveau de biosécurité
- Le niveau de préparation des laboratoires à la mise en place du RSI

Et dans une moindre mesure : (score = 4)

- Les ressources financières, en général
- L'adéquation des ressources humaine à la charge de travail
- L'approvisionnement
- La disponibilité de documentation, SOP, guideline, etc. et l'amélioration de la qualité (pas de plan national)
- Le manque d'un système de transport d'échantillons au niveau national
- La gestion informatisée des données de laboratoire
- La collaboration avec les épidémiologistes

7. Données résumées de l'évaluation des laboratoires

7.1. Aperçu de l'évaluation

Les éléments principaux d'évaluation sont résumés dans les points suivants :

- Evaluations réalisées entre le 16 et 22 janvier 2015
- 10 laboratoires évalués
- 2 équipes d'évaluateurs (chacune entre 4 et 7 évaluateurs)
- Outil complet et standardisé d'évaluation de laboratoire, incluant 15 modules et 78 indicateurs
- Evaluations réalisées sur une journée uniquement (pas de plan d'architecte de laboratoire, pas de mini formation sur place ou aide à la réorganisation du flux de travail)

7.2. Standardisation des données

Une attention particulière a été accordée à la collecte de données de manière standardisée. Tout d'abord, cela est basé sur l'étalonnage entre les évaluateurs, qui a été principalement assurée par trois facteurs principaux:

- 1) La formation initiale était complète et a réuni tous les évaluateurs nationaux, donnant une occasion pour tous de discuter, échanger, poser des questions et décrire des situations particulières qui peuvent survenir lors de l'évaluation.
- 2) L'outil d'évaluation standardisée repose sur des questions ouvertes (seulement «Oui» ou «Non» est possible, ce qui ne laisse pas de place pour des différences d'interprétation)
- 3) Les responsables de chaque équipe ont fourni une formation un mentorat rapproché sur site.

Comme deux équipes différentes ont effectuées l'exercice d'évaluation, nous avons pris soin de nous assurer que les responsables d'équipe restent en contact étroit afin de s'entendre sur les situations particulières. Enfin, toutes les données de toutes les évaluations ont été examinées par un seul évaluateur, afin de:

- Vérifier que toutes les cellules de questionnaires ont été remplies
- Vérifier les données (par exemple, si certaines réponses nous ont surpris, des informations supplémentaires ont été demandés à l'équipe menant l'évaluation)
- Standardiser les données autant que possible

En conséquence, nous considérons les données de l'évaluation étant aussi standardisées que possible.

7.3. Origines diverses des problèmes identifiés dans les laboratoires

L'origine des problèmes rencontrés dans les laboratoires est double:

- En relation avec le laboratoire lui-même et sous sa responsabilité:
 - Organisation
 - Sécurité
 - Qualité et gestion de la qualité (Procédures, CQI, CQE, IQ, amélioration continue)
 - Formation du personnel par les seniors du laboratoire

- En relation avec l'organisation et la coordination nationale et sous leur responsabilité :
 - Documentation disponible
 - Programme d'évaluation externe de la qualité
 - Bâtiments, eau, électricité
 - Réactifs et équipements disponibles
 - Entretien de l'équipement, réparation et évacuation lorsque non fonctionnel ou non utilisé
 - Transport des prélèvements au niveau national
 - Réseau de surveillance des maladies
 - Notifications, rapports qui devraient être centralisés
 - Connaissance RSI et exigence de mise en place
 - La disponibilité de la ligne directrice (ou son absence), souvent liées à la production de la directive existante par une coordination de laboratoire, et de sa gestion des données de distribution au niveau des pays
 - Communication et outils informatiques, y compris accès à Internet

Ces deux types de problèmes sont reflétés dans le même outil, avec un seul et unique score global alors que les parties sous la responsabilité du laboratoire peuvent être très bonnes. Il faut donc aussi garder ce point en mémoire.

Les deux types de problèmes sont mis en évidence dans le même outil d'évaluation, qui peut être source de confusion pour le personnel de laboratoire. Il est recommandé que le personnel traite d'abord les problèmes sous leur responsabilité directe avant de se mettre en liaison avec le laboratoire d'autorité de niveau supérieur pour résoudre les problèmes provenant du niveau central de coordination. En outre, il sera plus efficace pour les laboratoires de discuter des responsabilités au niveau central pendant les réunions de réseau de laboratoire où leurs préoccupations collectives pourront être plus efficacement exprimées.

7.4. En résumé

La figure ci-dessous reprend les scores obtenus par les 10 laboratoires pour chacun des modules évalués :

Module / Laboratoire	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2 Qualité des installation	92	51	80	63	57	84	71	72	35	95
3 Prélèvement et transport des spécimens	79	79	33	49	82	89	60	67	51	85
4 Biosécurité	71	70	32	41	31	63	45	55	35	60
5 Gestion de la qualité analytique	91	100	10	29	80	56	27	26	12	91
6 Fournitures et gestion des équipements	92	75	40	50	64	75	61	50	47	86
7 Quantité d'équipements (fonction du niveau du labo)	73	76	45	29	93	92	60	49	42	75
8 Budget et finances	75	44	28	31	69	67	53	34	39	69
9 Gestion des données	65	57	37	70	54	66	59	58	49	61
10a Capacités diagnostiques (cliniques)	'	'	36	35	94	100	'	'	'	92
10b Capacités diagnostiques (Hygiène et Milieu)	90	81	'	'	'	'	95	80	51	'
11 Personnel technique disponible	94	89	53	35	75	72	46	81	52	77
12 Formation et supervision	42	23	3	42	58	52	17	21	28	81
13 Technologies de l'information	93	70	21	11	68	35	17	31	41	84
14 Communication	76	67	36	52	83	73	59	49	30	90
IG Indicateur Général	79	68	35	41	70	71	51	52	39	80

Figure 38: Scores des modules des laboratoires évalués

Liste des laboratoires :

1. Institut Pasteur LEHM - Casablanca
2. LDHEM - Fès
3. Hôpital Mohamed V - Meknès
4. Laboratoire de l'hôpital Idrissi - Kenitra
5. CAPM - Rabat
6. Labo TB - INH - Rabat
7. LDHEM - Marrakech
8. LDHEM - Settat
9. LDHEM - Mohammedia
10. Laboratoire Virologie- Hôpital Ibn Sina - Rabat

7.5. Résultats généraux

Les résultats présentés ci-dessous montrent l'indicateur général de l'évaluation (moyenne des scores de tous les différents modules) pour tous les laboratoires évalués, triés de manière décroissante. Ce graphique ne sépare pas les laboratoires cliniques des laboratoires d'épidémiologie et d'hygiène du milieu, tandis que le second graphique montre cette différence.

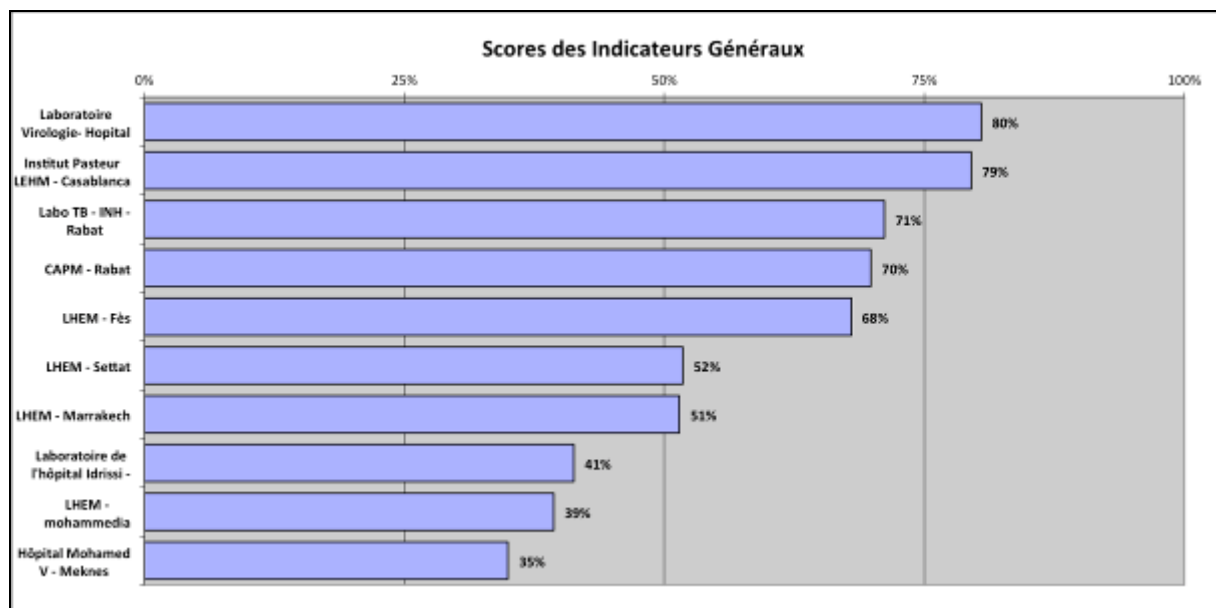


Figure 39: Résultats d'évaluation par laboratoire (indicateur général)

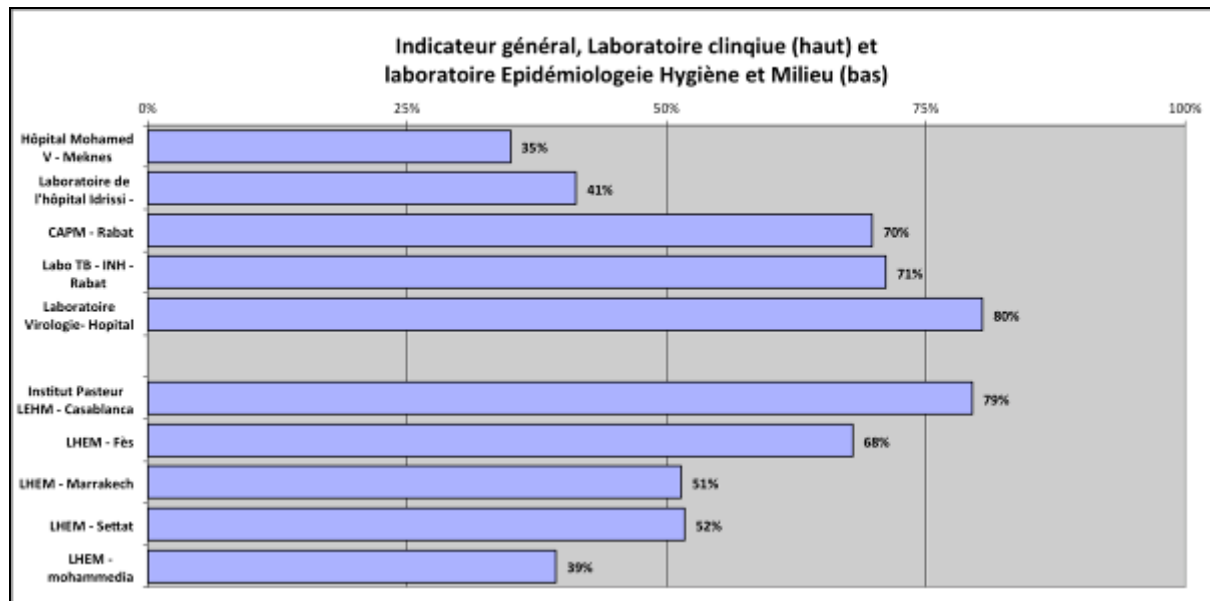


Figure 40: Résultats d'évaluation (laboratoires cliniques et épidémiologie d'hygiène et du milieu séparés)

Il existe une forte disparité entre les laboratoires évalués (35-80%), démontrant une grande hétérogénéité, expliqué par la diversité des laboratoires évalués (niveau du provincial au central, et avec des activités différentes).

Une grande variation existe également au sein de chaque type d'activité :

- Laboratoire d'épidémiologie et d'hygiène du milieu : 39 à 79%
- Laboratoires hospitaliers et/ou cliniques : 35 à 80%.

Cependant, il convient de garder à l'esprit que cet indicateur général est une simple moyenne des différents indicateurs de chaque module, ce qui peut être trompeur, puisque deux laboratoires peuvent parfaitement avoir le même indicateur général mais avec des scores très différents dans chacun des modules.

A l'inverse, en réalisant différentes évaluations du même laboratoire en utilisant le même OEL, les variations de l'indicateur général deviendront beaucoup plus pertinentes puisqu'elles seront liées à de réelles variations du même laboratoire dans le temps.

7.6. Indicateur par module individuel

La figure ci-dessous montre la moyenne de chacun des modules, triés par ordre décroissant. Pour plus de détails, les annexes présentent la liste de tous les modules pour tous les laboratoires.

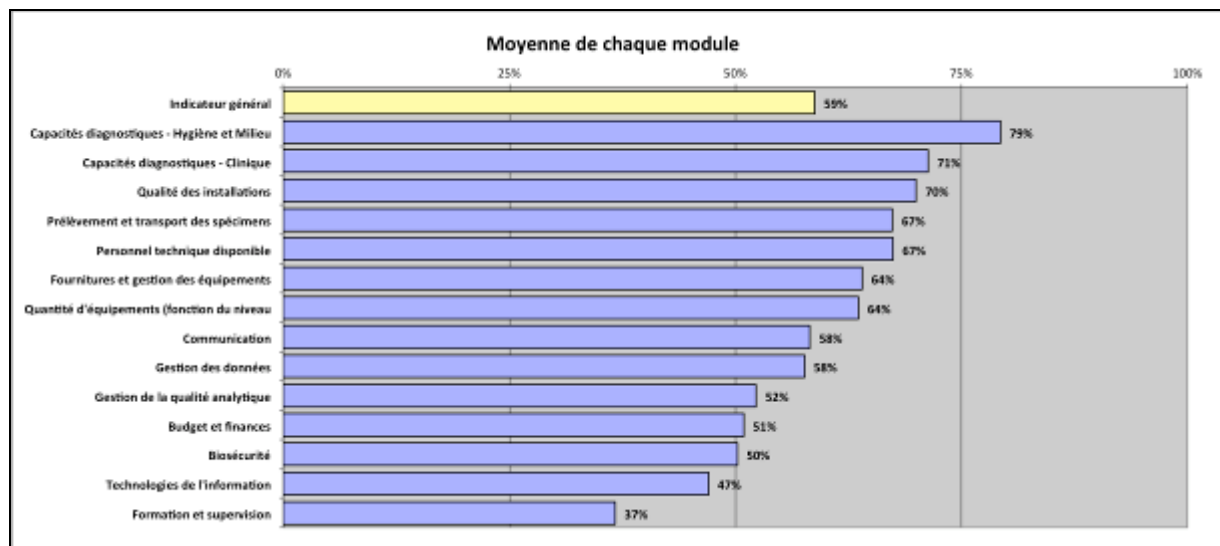


Figure 41: Moyenne de chacun des modules

Les modules critiques avec un faible score sont :

- Formation et supervision
- Technologies de l'information
- Biosécurité
- Budget et finances
- Gestion de la qualité analytique

7.7. Graphiques et cartes disponibles

Plusieurs graphiques et cartes sont disponibles pour chaque module, et pour chaque laboratoire. Un exemple des résultats du module de la "Qualité des Installations" est fourni dans la figure ci-dessous :

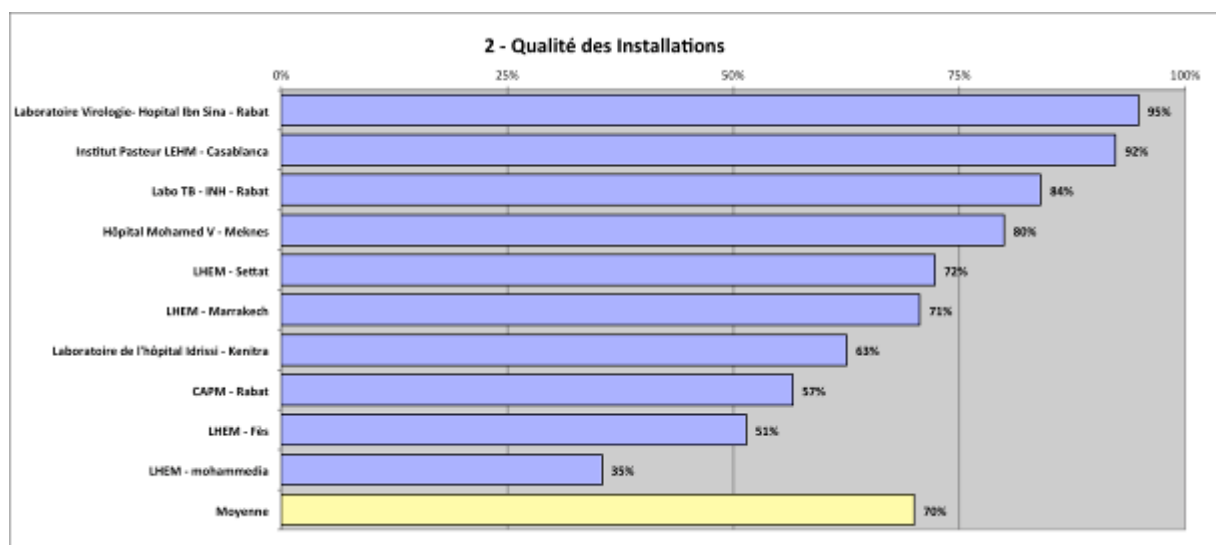


Figure 42: Résultats du module de "Qualité des infrastructures" par laboratoire

7.8. Aperçu général des indicateurs

7.8.1. Données excluant les capacités de diagnostiques

Le tableau ci-dessous donne la répartition des différents indicateurs (hors capacités diagnostiques). Sur 78 indicateurs, aucun n'a été trouvé comme « non applicable » (na).

Score des indicateurs	Nombre d'indicateurs (incluant na)	Nombre d'indicateurs (excluant na)	% respectif (excluant na)
0%	0	0	0%
1-25%	3	3	4%
26-50%	21	21	27%
51-74%	38	38	49%
75-99%	13	13	17%
100%	3	3	4%
na	0	/	/
TOTAL	78	78	100%

Figure 43: Répartition des indicateurs (excluant capacités de diagnostique)

Quelques données :

- 21% des indicateurs sont au dessus de 75%
- 70% des indicateurs sont au dessus de 50%
- 4 % sont en dessous de 25%

7.8.2. Données portant sur les capacités diagnostiques

Le tableau ci-dessous donne la répartition des différents indicateurs uniquement pour les capacités diagnostiques (clinique et épidémiologie et hygiène du milieu). Sur 60 indicateurs, 9 ont été trouvés comme « non applicable » (na).

Score des indicateurs	Nombre d'indicateurs (incluant na)	Nombre d'indicateurs (excluant na)	% respectif (excluant na)
0%	9	9	18%
1-25%	10	10	20%
26-50%	7	7	14%
51-74%	5	5	10%
75-99%	13	13	25%
100%	7	7	14%
na	9	/	/
TOTAL	60	51	100%

Figure 44: Répartition des indicateurs de capacités de diagnostique

Quelques données :

- 39% des indicateurs sont au dessus de 75%
- 49% des indicateurs sont au dessus de 50%
- 38 % sont en dessous de 25%

7.9. Forces

Le tableau ci-dessous donne la liste de tous les indicateurs (moyenne sur les 10 laboratoires) ayant un score moyen supérieur ou égale à 75%, (signifiant que ces activités sont correctement réalisées dans l'ensemble des 10 laboratoires évalués, quand applicable).

Module	Indicateur	Score
Prélèvements	Formulaire de demande d'analyse, prélèvement au labo/hôpital	75%
Fournitures et gestion des équipements	Manuels d'utilisation et pièces détachées	75%
Personnel	Disponibilité du personnel	75%
Prélèvements	Gestion des registres à la réception du labo	76%
Qual. infrastructures	Organisation du flux de travail	77%
Gestion Qualité Analytique	Disponibilité de procédures écrites	77%
Qual. infrastructures	Emplacement du laboratoire	80%
Prélèvements	Suivi des résultats	82%
Prélèvements	Qualité des échantillons reçus de l'extérieur	83%
Biosécurité	Stérilisation en général	85%
Gestion données	Formulaire de rendu des résultats de labo	86%
Prélèvements	Formulaire de demande d'analyse, échantillons externes	89%
Prélèvements	Qualité des échantillons prélevés au labo/hôpital	91%
Qual. infrastructures	Biologie moléculaire	100%
Fournitures et gestion des équipements	Disponibilité de consommables	100%
Gestion données	Transmission des données	100%

Figure 45: Liste des indicateurs les plus élevés (>75%)

Une grande partie des forces des laboratoires réside donc dans les points suivants :

- Prélèvements et gestion des prélèvements
- Qualité des infrastructures
- Disponibilité des consommables
- Transmission des données

Module	Indicateur	Score
DIAG - Clin	Autres paramètres	75%
DIAG - EHM	Analyse des Aliments	75%
DIAG - Clin	Substrats	77%
DIAG - Clin	Prélèvements simples	83%
DIAG - Clin	Urines	83%
DIAG - Clin	Selles	83%
DIAG - Clin	Prélèvements et Transport	84%
DIAG - EHM	Tests confirmatoires - Bactériologie	85%
DIAG - Clin	Médicaments	90%
DIAG - EHM	Eau	91%
DIAG - Clin	LCR	92%
DIAG - EHM	Types de prélèvements	95%
DIAG - EHM	Aliments	98%
DIAG - Clin	Capacités de prélèvements (Hygiène du Milieu)	100%
DIAG - Clin	Sang (hémoculture)	100%
DIAG - Clin	Crachats et prélèvements rhinopharyngés	100%

Figure 46: Liste des indicateurs les plus élevés pour les capacités diagnostiques

7.10. Limitations et faiblesses

Le tableau ci-dessous donne la liste de tous les indicateurs ayant un score moyen inférieur ou égal à 50%, (signifiant que ces activités ne sont pas correctement réalisées dans l'ensemble des 10 laboratoires évalués, quand applicable).

Module	Indicateur	Score
Biosécurité	Formation en sécurité/biosécurité avant prise de fonction	3%
Biosécurité	Situation d'urgence	14%
Gestion données	Notification urgente des résultats (résultats critiques)	25%
Gestion données	Notification et rapports des données	26%
Formation	Enseignement à distance (Internet)	30%
Formation	Participation à la formation continue	30%
Fournitures et gestion des équipements	Calibration de l'équipement	32%
Technologies de l'information	SIGL - Système Informatisé de Gestion de Laboratoire	33%
Prélèvements	Transport des spécimens (na pour HM)	35%
Biosécurité	Utilisation d'équipement personnel de protection	36%
Biosécurité	Equipement d'urgence	37%
Communication	Gestion de la documentation et des procédures	38%
Gestion Qualité Analytique	Enquête de satisfaction des clients (central/interne)	40%
Budget finance	Gestion du budget du laboratoire (info)	40%
Gestion données	Lien avec le RSI et les labos de référence	40%
Prélèvements	Procédures écrites de prélèvement	40%
Gestion données	Protection et sauvegarde des données de labo	43%
Gestion Qualité Analytique	Tableau de bord et plan d'action	43%
Gestion Qualité Analytique	Veille Règlementaire et Normative	45%
Fournitures et gestion des équipements	Relevés de température	47%
Technologies de l'information	Sauvegarde des données informatiques	47%
Biosécurité	Disponibilité de procédures écrites	48%
Gestion Qualité Analytique	Système de gestion des non-conformités	50%
Formation	Supervision	50%

Figure 47: Liste des indicateurs inférieurs à 50%

Le tableau suivant est similaire, pour les capacités diagnostiques

Module	Indicateur	Score
DIAG - Clin	Sperme	0%
DIAG - Clin	Produit de lavage broncho alvéolaire	0%
DIAG - Clin	Mycologie (Peau et cuir chevelu, selles, sang, LCR)	0%
DIAG - Clin	Dosage des facteurs	0%
DIAG - Clin	Dégradation de la Fibrine	0%
DIAG - Clin	Bilan de Thrombose	0%
DIAG - Clin	Gazométrie	0%
DIAG - Clin	Autres	0%
DIAG - Clin	Sérologie Parasitaire	0%
DIAG - Clin	Hormones	8%
DIAG - Clin	Cytologie médullaire	11%
DIAG - Clin	Auto-immunité	11%
DIAG - Clin	Marqueurs cardiaques	13%
DIAG - Clin	Bilan d'hémolyse	17%
DIAG - Clin	Fractions Protéiques	17%
DIAG - Clin	Sérologie bactérienne	18%
DIAG - Clin	Electrolytes	19%
DIAG - Clin	Sang	25%
DIAG - Clin	Peau et cuir chevelu	25%
DIAG - Clin	Sérologie Virale	33%
DIAG - Clin	Enzymes	33%
DIAG - Clin	Marqueurs tumoraux	33%
DIAG - EHM	Tests confirmatoires - Chimie	42%

DIAG - Clin	Moelle	50%
DIAG - Clin	Selles	50%
DIAG - Clin	Prélèvements uro-génitaux et urinaires	50%

Figure 48: Liste des indicateurs faibles pour les capacités de diagnostique

La plupart des limitations et faiblesses concernent les modules suivants :

- Gestion qualité analytique
- Biosécurité
- Gestion des données
- Formation
- Fourniture et gestion des équipements
- Technologies de l'information
- Transport des prélèvements et procédures associées
- Diagnostic de certains pathogènes non mis en place, absence de certaines analyses au niveau hospitalier

7.11. Présentation des résultats de chaque laboratoire

Chaque évaluation (chaque laboratoire) donne lieu au développement de différents éléments :

- Un fichier MS Excel d'évaluation complet, comprenant les commentaires
- Une page résumant les scores et indicateurs de l'évaluation (format pdf)
- L'ensemble des conclusions et recommandations (inclus dans le Fichier Excel), organisées en 3 phases :
 - Court terme (< 6 mois), et coûts inexistantes ou faibles
 - Moyen terme (6-12 mois), et coûts pouvant être plus conséquents
 - Long terme (> 12 mois), et coût associés significatifs
- Un résumé d'une page contenant les éléments principaux de l'évaluations, ainsi que les recommandations principales (organisées selon les 3 phases présentées), voir figure ci-dessous
- De l'ensemble des photographies prises lors de l'évaluation
- De la distribution de documents, procédures, guidelines, logiciels et modules de formation pertinents

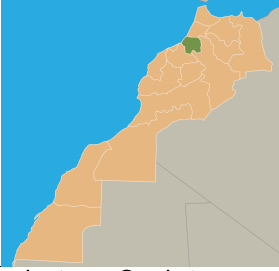
Rabat, Laboratoire National de Référence pour la Tuberculose (Région Rabat)	
	Couverture de Population : 2 366 494
	Niveau du laboratoire: Central
	Région couverte: Région Rabat (Aire: 9 580km ²)
	Date: 16 Janvier 2015
	Evaluateurs: Arnaud Orelle, Sebban Zakia, Seffar Myriam, Cherigui Mohammed, Bourram fatima, Sabri Abdelouhab
Indicateur général: 71%	
Introduction et Conclusion Le laboratoire est le laboratoire national de référence pour la Tuberculose (LNRT), et endosse à ce titre de nombreuses responsabilités à l'échelle nationale (formation, expertise technique et analyses complémentaires (DST), ou encore activités de supervision). Le personnel est très motivé et enthousiaste. La responsable qualité du département a une excellente formation et aide à la mise en place de la qualité du laboratoire dans une démarche étape par étape. Les zones propres et sales sont bien délimitées, et les pratiques associées semblent bien en place. Seul le port du masque et les procédures de nettoyage doivent être améliorés. Le laboratoire a la chance d'être audité et évalué très souvent (mais attention aux recommandations opposés; le laboratoire doit alors faire la part des choses).	
Principales actions à réaliser rapidement (liste détaillée dans l'outil MS Excel): 1) Décider de règles strictes par rapport au port du masque dans les pièces culture du laboratoire 2) Mettre en application ces règles pour l'ensemble du staff, sans aucune limitation ou restriction 3) Mettre en place une procédure claire de nettoyage du laboratoire 4) Décider d'une procédure claire pour le nettoyage (sols compris) des pièces techniques de culture 5) Abandonner la pratique de l'utilisation de bec Bunsen sous PSM 6) Augmenter la visibilité de la délimitation de la zone de réception (scotch sur paillasse) 7) Zone de réception à clairement identifier (au dessus de la paillasse)	
Recommandations principales 6-12 mois (liste détaillée dans l'outil MS Excel): 1) Prévoir l'achat d'un congélateur -80°C, pour la sauvegarde des souches 2) Définir une procédure claire de sauvegarde des données (recommandé minimum une fois par semaine, et sur plusieurs supports localisés à des endroits différents) et réaliser ces sauvegardes 3) Tester de manière régulière le processus de décontamination de l'autoclave en utilisant des ampoules biologiques (garder traces de ces tests) 4) Décider de la mise en place d'un Identifiant unique pour les échantillons 5) Réaliser la calibration des pipettes (par société externe). 6) Prévoir une salle de stockage clairement identifié et gérée (espace après nouvelle réorganisation) 7) Une secrétaire supplémentaire pour la saisie des données en particulier	
Recommandations à plus long terme > 12 mois : 1) Discuter la possibilité (et pertinence) de l'inscription à un journal International spécialisé en Mycobactéries (exemple "Mycobacterial Diseases" ou "International Journal of Mycobacteriology") 2) Un PSM avec conduit d'extraction est nécessaire dans la pièce de culture liquide 3) Avec l'aide et l'appui de la direction, renforcer la formation continue du personnel du laboratoire 4) Mettre en place une souche (définir les termes de conservation, la durée, la gestion des données et code échantillons) 5) Développer les procédures pour chaque équipement (maintenance préventive, Curative, Instructions d'utilisations et fiche de vie) 6) Mettre en place un Système Informatisé de Gestion du Laboratoire 7) Finaliser la mise en place d'un lavabo à pédale ou à infrarouges pour se laver les mains (obligatoire) en sortant	

Figure 49: Exemple de résumé préparé pour chaque laboratoire

Note : nous recommandons de fournir le fichier MS Excel d'évaluation (et documents associés listés ci-dessus) à tous les laboratoires, pour qu'ils puissent voir les différents scores et réponses, les commentaires, les recommandations et les conclusions. Les recommandations détaillées proposées sont présentées en 3 phases:

- Court terme (< 6 mois), et coûts inexistantes ou faibles
- Moyen terme (6-12 mois), et coûts pouvant être plus conséquents
- Long terme (> 12 mois), et coût associés significatifs

7.12. Principaux points observés à améliorer

7.12.1. Documentation, procédures

- La documentation et la disponibilité des procédures sont de manière générale à un stade avancé dans les laboratoires d'épidémiologie et d'hygiène du milieu, ainsi qu'au niveau central dans les laboratoires de référence. A

l'inverse, les hôpitaux se sont montrés plus limités dans cette gestion documentaire.

- Aucune normalisation des documents n'existe au niveau national ni régional, et chaque laboratoire développe son propre modèle de procédure, ce qui multiplie les efforts de chaque laboratoire et ne permet pas de réelle standardisation au niveau du pays. Un certain nombre d'éléments font d'ailleurs défauts dans les procédures de certains laboratoires (comme la date de mise en application, le numéro de version ou le code du document)
- Des procédures complètes de prélèvement font également généralement défauts dans les laboratoires, ou ne sont pas disponibles au laboratoire. Le guide de prélèvement développé en 2014 par l'INH devrait pouvoir être facilement modifié pour devenir un guide national
- Des procédures de biosécurité (ou manuel) sont généralement absentes, même si un manuel sécurité a été développé au début des années 2000 par l'INH. Il doit maintenant être sérieusement revu et amélioré.

7.12.2. Gestion de la qualité, contrôle de qualité interne

- Les contrôles qualités internes ne sont pas toujours réalisés de façon systématique (surtout les tests de fertilité des milieux de culture en bactériologie et certains CQI pour biochimie et hématologie)
- De nombreux laboratoires manquent de contrôles positifs (exemple des souches ATCC manquantes dans de nombreux laboratoires, et qui devraient être fournies par l'INH)
- Le traitement, la synthèse et l'analyse des données de contrôles qualité ne sont généralement pas réalisés, ou pas réalisés de manière statistique avec des règles de validation comme celles de Westgard
- La veille réglementaire et normative est réalisée de manière hétérogène et pas systématique. Il serait intéressant que cette veille soit organisée au niveau national puis retransmise aux différents laboratoires
- La qualité des procédures n'est pas toujours optimales (certains champs sont manquants), aussi expliqué par le fait que chaque laboratoire doit développer lui-même son propre modèle de procédure, sa propre « masterlist » et sa propre master SOP
- Les indicateurs de qualité, leur suivi à travers des tableaux de bord et la réalisation de plan d'action basé sur leur analyse ne sont pas souvent réalisés ni documentés
- La participation à des contrôles qualité externe n'est pas systématique ni suffisante (pour diverses raisons : limitation financière ou de disponibilité de matériel), surtout pour les laboratoires de référence
- Un système clair et simple de gestion des non conformités n'est généralement pas développé
- Faible disponibilité d'enquêtes de satisfaction (mais ceci correspond à un stade avancé de démarche qualité en vue de l'accréditation)
- Les frais en relation avec l'accréditation éventuelle d'une ou plusieurs analyse par les laboratoires (frais d'audit, de métrologie, visite des officiers d'accréditation, etc.) ne peuvent pas être couverts aujourd'hui par les lignes budgétaires existantes. Le laboratoire DEHM de Fès en a fait l'amère expérience : alors qu'il avait obtenu une accréditation ISO17025 pour une dizaine de paramètre, leur accréditation a été retirée car la note due à

l'agence d'accréditation n'a jamais été payée (environ 9000 euros). Malheureusement, ce laboratoire (au demeurant de haut niveau de qualité) a décidé de ne plus considérer l'accréditation de ses activités comme une des prochaines activités à mener à bien.

7.12.3. Biosécurité

- La formation initiale en biosécurité fait clairement défaut à l'échelle nationale. Le personnel est généralement sensibilisé (mais pas formé) lors de sa prise de fonction, mais aucune formation complète n'existe et n'est réalisée ou documentée
- Pas ou peu de séparation entre les zones « propres » et « sales » du laboratoire, mélange entre échantillons, registres, manuels et guideline sur les paillasse.
- L'utilisation des équipements de protection individuelle n'est pas toujours adapté (port des gants, de la blouse, des masques) ou effectué de manière appropriée
- Les situations d'urgence sont assez peu abordées ou préparées
- Certains équipements d'urgence (dont kits de déversement et kit de premiers secours, parfois extincteurs) font clairement défauts dans les laboratoires
- Les laboratoires manquent de procédures (ou manuel) de biosécurité
- La vérification biologique effective des cycles d'autoclaves (avec des ampoules de spore) n'est pas souvent réalisée (par contre, le contrôle avec les adhésifs dédiés est généralement pratiqué dans tous les laboratoires)
- Les réactifs chimiques sont trop peu souvent stockés dans des armoires à produits chimiques. On en trouve aussi certains stockés au dessus du niveau des yeux.
- La connaissance des désinfectants comme l'eau de Javel (concentration initiale et dilution à effectuer suivant l'usage) n'est ni suffisante ni documentée
- La désinfection des étuves et centrifugeuses doit être réalisée de façon plus régulière et systématique et doit être documentée
- Il ne semble pas y avoir de politique claire en ce qui concerne les vaccinations et les visites médicales régulières du personnel de laboratoire à la médecine du travail

7.12.4. Gestion des données et notification

- La notification en urgence (lors de résultats positifs ou inquiétants) n'est pas bien définie de manière générale (en générale réalisée mais non régulée par une procédure claire et documentée)
- La notification des cas confirmés n'est pas réalisée par le laboratoire, mais par les cliniciens, ce qui ne facilite pas forcément la remontée précise et complète des informations (surtout pour des analyses comme les analyses bactériologiques, où le résultat n'est disponible que 2 à 4 jours après la notification clinique, il n'est pas sûr que le même cas ne soit pas notifié 2 fois)
- Les liens avec le réseau de laboratoire et le BL ne sont pas bien définis, et le rôle de chaque niveau de laboratoire n'est pas clairement défini
- Les connaissances ou sensibilisation par rapport au règlement sanitaire international sont trop faibles. Beaucoup de laboratoires gérant un nombre significatif de prélèvement bactériologique ou sérologique n'ont jamais entendu parler du RSI

- La sauvegarde des données de laboratoire n'est généralement pas une priorité dans les laboratoires, et celle-ci fait donc souvent défaut (voir détail paragraphe suivant)
- La traçabilité des échantillons et des feuilles/rapports d'accompagnement pourrait souvent être améliorée (aussi en identifiant de manière unique les échantillons et avec des codes plus explicites)

7.12.5. Informatisation

- L'informatisation des laboratoires est hétérogène, mais de manière générale non suffisante (la mise à disposition d'ordinateurs mais aussi de périphériques est nécessaire). De nombreux personnels de laboratoires utilisent leur propre ordinateur personnel. L'accès à Internet n'est pas toujours assuré, ce qui limite les échanges d'informations, ralentit la communication, et ne favorise pas les formations à distance
- Les laboratoires de taille importante (à quelques exceptions près), ne disposent pas de système informatisé de gestion de laboratoire (SIGL), quand bien même cela pourrait largement les aider.
- Les systèmes et politiques de sauvegarde des données informatiques ne sont en général pas rigoureux, et le manque d'équipements et de périphériques (disque dur externe, clés USB), ne facilite pas ce processus critique (qui devrait être au minimum journalier)
- Certains logiciels ou base de données informatiques pourraient être utiles aussi pour la gestion du stock, des équipements ou encore de la documentation. Plusieurs logiciels gratuits ont été fournis aux différents laboratoires pendant les visites d'évaluation

7.12.6. Gestion du personnel, formation continue

- La participation à une formation continue régulière est clairement insuffisante dans l'ensemble des laboratoires
- Les plans de formation du personnel n'existent pas
- L'enseignement à distance est peu développé (ou ne fait pas partie du plan de formation et n'est donc pas suivi par les responsables) et est limité par la faible disponibilité d'Internet dans les laboratoires
- Les dossiers du personnel sont absents (à l'exception des grosses structures ou grosses Institutions)
- L'amélioration de la gestion des ressources humaines au niveau des laboratoires est réellement une priorité : fiche de poste, plan de formation, évaluation des compétences, développement d'habilitations, capacités minimales en biosécurité avant la prise de poste, etc.

7.12.7. Equipement et gestion de l'équipement

- La calibration des équipements ne peut pas être assurée de façon systématique (pour diverses raisons, financières, manque d'équipement ou par manque de personnel formé)
- La maintenance des équipements n'est pas toujours assurée (temps disponible par le personnel insuffisant, manque de fonds, manque de compétence, manque de sensibilisation de l'importance de la maintenance, manque de plan de maintenance préventive, gestion peu rigoureuse)

- La maintenance et la calibration annuelle des PSM ne sont pas réalisées (faute de moyens et de disponibilité de personnel compétent)
- Les relevés de température sont encore réalisés de manière trop peu fréquentes (les thermomètres ne sont généralement pas calibrés, et très peu disposent de la fonction min/max qui permet de suivre l'évolution de la température de manière continue et non pas à un seul moment donné)

7.12.8. Approvisionnement et ruptures de stock

- La gestion des stocks est quasiment exclusivement réalisée sur papier, et n'était pas toujours à jour au moment des évaluations
- La gestion des commandes n'est pas toujours claire, parfois centralisée, parfois décentralisée, en une fois, en plusieurs fois. Une évaluation spécifique de tous les circuits d'acheminement devrait être menée à bien rapidement afin de procéder à son optimisation
- La gestion des réceptions (vérification de la conformité des produits et validation des réactifs) n'est pas réalisée de façon optimale dans tous les laboratoires et surtout n'est pas standardisée
- Une part significative des laboratoires utilise des produits périmés (dans tous les cas pour non disponibilité ou à cause du non approvisionnement du réactif)
- Plusieurs hôpitaux n'ont pas pu passer de commande depuis plus de 18 mois, générant des manques chroniques d'analyses majeures (surtout en cas de bloc opératoire adjacent), additionné au phénomène de surconsommation d'analyses généré par le système RAMED pour lequel les laboratoires et hôpitaux ne sont toujours pas remboursés.

7.12.9. Charge de travail des laboratoires

- Pour les laboratoires de référence, le nombre d'échantillons reçu dans le cadre de cette référence (en dehors des éventuelles activités de routine) est moyen. Il pourrait être supérieur si des critères clairs de référence d'échantillons ou de souches étaient établis et distribués
- Pour les laboratoires hospitaliers, la charge de travail est variable, généralement trop élevée par rapport aux réactifs, consommables et personnel disponible (surtout en incluant le programme RAMED)
- Pour les laboratoires DEHM, la charge générale de travail oscille entre faible et très faible (100 échantillons par an à Mohammedia). Il ne nous semble pas possible de maintenir les compétences du personnel avec un si faible nombre de prélèvements. En outre, le prix par échantillon traité devient vite très cher. Une analyse du coût moyen par analyse devrait être menée dans les différents laboratoires (en additionnant les coûts salariaux, les achats de réactifs et consommables, l'amortissement du matériel, les frais d'eau, électricité, gaz, chauffage, climatisation, l'amortissement des bâtiments puis en le divisant par le nombre échantillons reçus). Comme déjà dit plus haut, nous recommandons un regroupement de certains de ces laboratoires relativement nombreux pour un pays de la taille du Maroc (39 laboratoires aujourd'hui)

7.12.10. Autres points

- Les activités de supervision des laboratoires de niveau inférieur par les niveaux supérieurs est rarement menée à bien et manque d'organisation, de

planification et de standardisation. Elle repose en générale sur les fonds disponible par le laboratoire lui-même

- Le transport des prélèvements n'est pas développé dans les laboratoires et de manière générale dans le pays. Les patients sont référés plutôt que les échantillons. Un système efficace de transport des échantillons fait défaut même si des envois de prélèvements en urgence sont effectués en cas d'épidémie (mais à des coûts prohibitifs, un véritable système serait moins cher et plus efficace)
- Beaucoup d'équipements critiques ne sont pas branchés sur onduleur/UPS et filtre secteur (PSM, ordinateurs, parfois des automates), augmentant le risque de surtensions et diminuant l'espérance de vie de ces équipements
- Le confort des zones de travail n'est pas toujours pleinement assuré (manque de climatisation par exemple)
- La signalisation dans les laboratoires (entrée principales, différents pièces, paille et zone de biohazard) n'est pas toujours optimale et peut être améliorée
- Les restrictions d'accès et d'entrée dans les laboratoires ne sont pas souvent mises en place et/ou respectées
- La tenue de meetings réguliers, au sein de l'équipe et entre les différents responsables doit être réalisée plus systématiquement et doit aussi être clairement documentée

7.13. Analyses des faiblesses

En appliquant la même méthodologie utilisée que pour le système de laboratoire (un ensemble de problèmes possibles devant être notés puis classés par ordre d'importance), les répondants de chaque laboratoire ont pu mettre en évidence les principaux défis et limites auxquels ils sont confrontés

Même si ce ne est pas un module basé sur des faits avérés, mais plutôt sur une, il fournit une bonne information sur ce que le personnel de laboratoire considère comme ses principaux problèmes.

Pour chaque thème ou un élément, une moyenne pour tous les laboratoires a été calculée. La figure ci-dessous présente l'analyse des faiblesses (ou « de goulot d'étranglement »), du plus grand au plus petit problème.

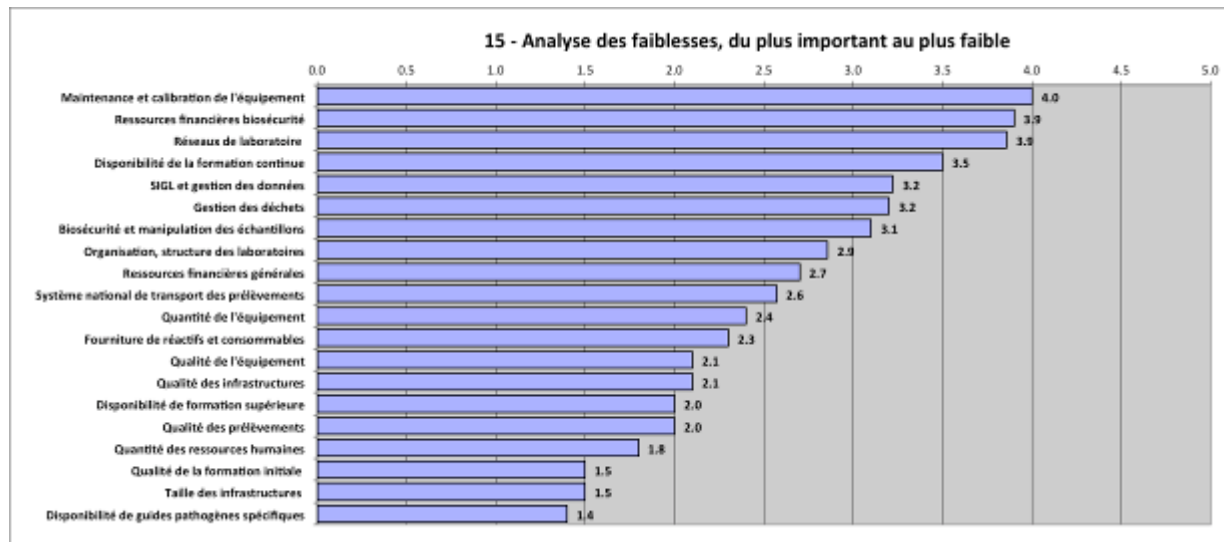


Figure 50: Moyenne de l'analyse des faiblesses dans les 10 laboratoires évalués

Les principaux problèmes ainsi relevés (notés en moyenne > 3) sont :

- La maintenance et la calibration des équipements, un problème pour presque tous les laboratoires
- Les ressources financières nécessaires pour assurer un bon niveau de biosécurité
- Le réseau des laboratoires (définition des niveaux, leur responsabilités et rôles, promotion de la qualité, activités de formation, etc.)
- Disponibilité de formation continue
- SIGL et gestion des données
- Gestion des déchets
- Biosécurité et manipulation des échantillons

7.14. Analyses des faiblesses, comparaison entre OESL et OEL

L'analyse des faiblesses a été effectuée :

- Lors de l'évaluation du système de laboratoire (une seule analyse)
- Lors de l'évaluation de chacun des laboratoires (10 analyses effectuées, moyenne générale par faiblesse utilisée)

Certaines faiblesses sont retrouvées à un très fort niveau dans les deux séries d'analyse :

- La maintenance de l'équipement
- Les ressources financières nécessaires pour assurer un bon niveau de biosécurité
- La disponibilité de formation continue

Ces points devraient être réglés en priorité, étant clairement identifiés comme constituant les plus gros goulets d'étranglement des activités de laboratoire au Maroc

8. Représentation géographique (GIS) des données

8.1. Logiciel utilisé pour la représentation GIS

Afin de représenter les résultats des évaluations en utilisant des fonds de cartes, nous avons utilisé le logiciel QGIS (www.qgis.org), un logiciel gratuit et performant. La dernière version du logiciel se trouve sur le DVD rom, ainsi qu'un manuel utilisateur en anglais et en français

8.2. Origine des données

Les données utilisées ont deux origines distinctes :

- Les fonds de carte (pays, niveaux administratifs, zones montagneuses, rivières, etc.) proviennent de la banque de fond de carte du HealthMapper de l'OMS, logiciel de GIS dont l'OMS a maintenant arrêté la distribution
- Les fonds de carte d'évaluation ont été préparés par IQLS

8.3. Fonds de carte (Shapefiles) d'évaluation

6 différents fonds de carte (ou Shapefile en anglais) sont disponibles aujourd'hui :

- Tous les scores des indicateurs et modules
- Modules seulement
- Quantité de personnel, par catégories
- Charge de travail
- Quantité d'équipement
- Analyse des faiblesses

Il est possible de représenter l'intégralité de ces données de manière géographique, comme montré plus bas

8.4. Indicateur général

Les deux figures suivantes montrent l'indicateur général des laboratoires évalués, au niveau du pays, puis de Rabat.

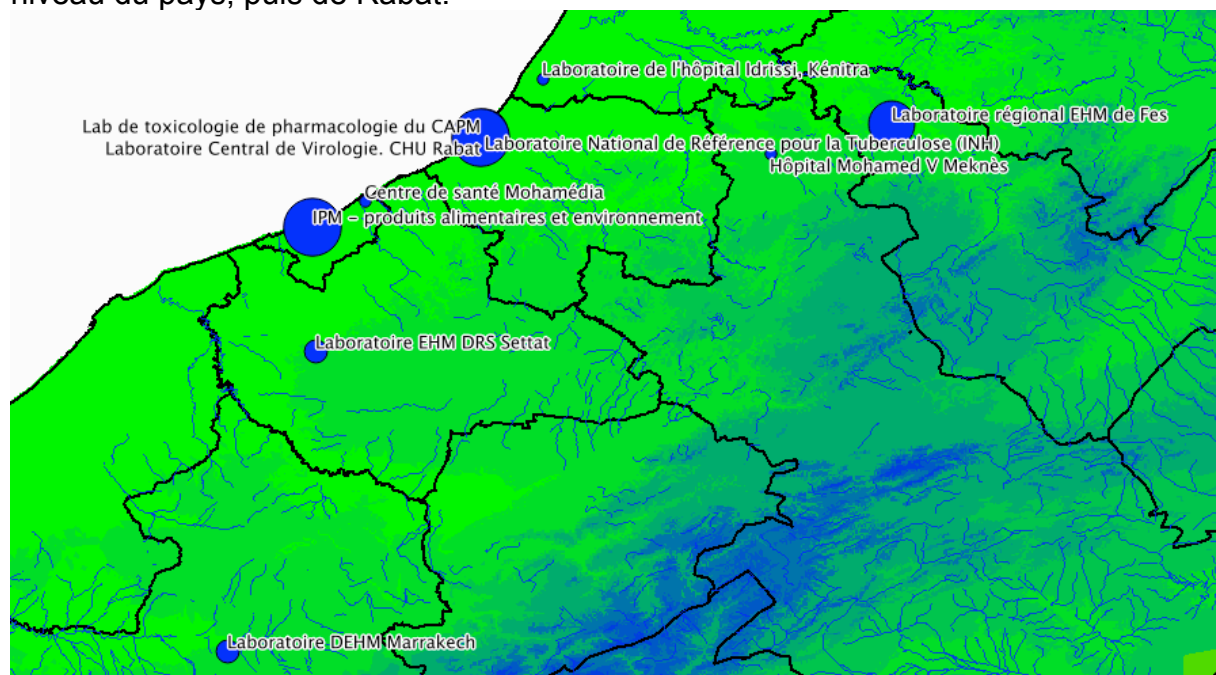


Figure 51: Représentation GIS : indicateur général (10 laboratoires)

Au niveau de Rabat, nous avons aussi ajouté le score de l'indicateur général :



Figure 52: Représentation GIS : indicateur général (3 laboratoires de Rabat)

8.5. Score de modules

En addition à ces cercles de diamètre différents, il est aussi possible de représenter des graphiques dans QGIS. Les prochaines figures montrent 5 résultats par laboratoires, comme indiqué sur la figure ci-dessous expliquant la légende :

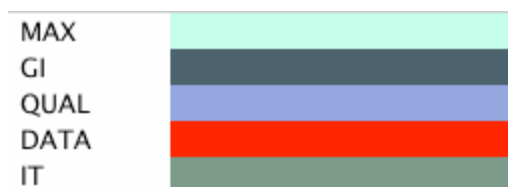


Figure 53: Représentation GIS : légende des 2 prochaines cartes

On trouvera donc dans l'ordre :

- La valeur maximale (100%), fournie en tant que guide
- L'indicateur général
- Le score du module qualité
- Le score du module gestion des données
- Le score du module technologies de l'information

Il est possible de représenter d'une telle manière n'importe quel score de module ou même d'indicateur, permettant de réaliser facilement une grande variété de cartes :

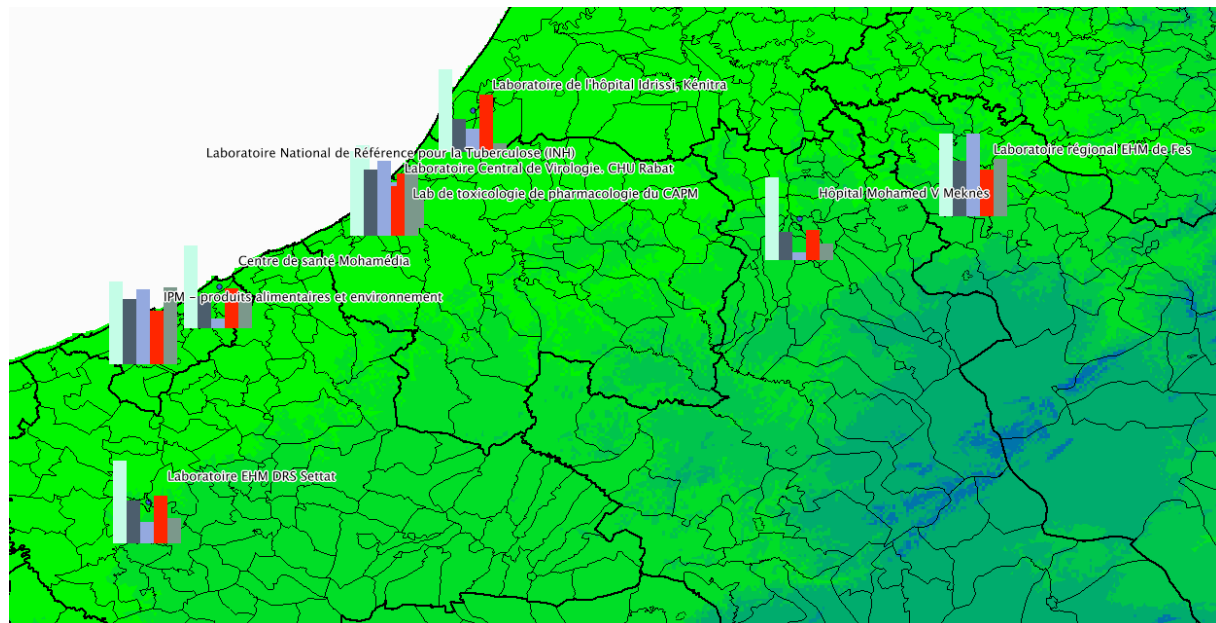


Figure 54: Représentation GIS : représentation de 4 modules et du score maximal (10 laboratoires)



Figure 55: Représentation GIS : représentation de 4 modules et du score maximal (3 laboratoires à Rabat)

9. Recommandations et feuille de route

Nous recommandons de poursuivre les évaluations, pour deux raisons principales :

- Pour que les évaluateurs nationaux formés poursuivent leur apprentissage de manière indépendante et finalise l'acquisition de ces nouvelles compétences
- Pour compléter les évaluations avec tous les laboratoires n'ayant pas pu être évalué (afin de garantir une couverture géographique complète et une bonne représentativité de la synthèse des informations).

9.1. Introduction

Les recommandations de telles évaluations sont généralement formulées en 3 groupes distincts, tant pour le système que pour les laboratoires évalués :

- Etape 1 : de 0-6 mois, recommandations sans coûts associés
 - Développement de documents, politiques, procédures techniques et organisationnelles, écriture de projet de développement, normes et standards nationaux
- Etape 2 : 6-12 mois, recommandations à faible coût
 - Achats de matériel de contrôle, formation du personnel (en premier lieu qualité et sécurité), matériel de sécurité, transport des spécimens
- Etape 3 : >12 mois, recommandations avec coût associé
 - Mise en place de projets de développement, achat d'équipement, rénovation de laboratoire

Dans chacune de ces étapes (1 à 3), il conviendra de commencer par prioriser les différentes activités au sein de chaque étape, attribuer les personnes devant travailler sur ces activités, fixer des dates limites et vérifier que les activités ont bien été effectuées.

9.2. Etape 1 : de 0-6 mois

9.2.1. Travail préliminaire

Réception du rapport par les autorités

- Réception du rapport par l'OMS, transmission aux autorités du pays
- Lecture attentive du rapport
- Question, clarification, validation finale
- Production du DVD par IQLS
- Réunion de restitution officielle avec atelier de planification et production :
 - D'un plan stratégique
 - D'un plan qualité et d'une politique qualité nationale
 - Diagramme de Gantt⁴ des activités
 - Général sur 5 ans
 - Très détaillé sur 18 mois

Création d'un comité dédié aux laboratoires

Ce comité devrait comprendre des représentants des institutions suivantes:

⁴ Devant la liste des activités menées à bien, il a été décidé de ne pas produire de diagramme de Gantt pour le moment. Il sera plus judicieux de le développer lors de l'atelier de restitution, lorsque les représentants des institutions marocaines pourront prioriser les différents sujets, et pourront estimer le budget nécessaire et mis à disposition. De nombreux modèles de Gantt sont disponibles si besoin.

- DELM
- DHSA
- DEM
- DRH
- DRC
- INH, IPM, CAP
- ONSSA
- CHU
- Armée/gendarmerie/police
- Eventuellement, les partenaires incluant l'OMS

Ce comité pilotera toutes les activités et décisions importantes pour les laboratoires. Idéalement, ce comité mettra en place un groupe de travail spécifique, plus technique, dédié à la documentation et à la gestion et l'amélioration de la qualité et de la biosécurité et qui pourra prendre en charge plusieurs des activités listées par la suite.

Adaptation finale de l'outil d'évaluation des laboratoires

L'outil développé nécessite d'être légèrement amélioré :

- Réviser les paquets minimum d'analyses par niveau (certaines analyses ne sont pas réalistes pour le niveau considéré) et les quantités d'équipement (initialement non spécifiées, juste présence/absence)
- Créer une catégories "équipements communs au laboratoire" groupant les équipements de la réception, des laveries et autoclaves, préparation des milieux, balances et ph-mètres, actuellement distribués dans chacune des unités techniques
- Normaliser les noms des différents équipements utilisés dans les normes (qui ont clairement été produites par des personnes différentes, suivant les disciplines)

9.2.2. Coordination des laboratoires, réseau de laboratoire

Unité de coordination unique des laboratoires

Une des premières activités du comité dédié aux laboratoires sera mise en place d'une structure (service ou division) au sein d'une direction centrale, chargée de la mise en œuvre de la stratégie du ministère de la santé en matière du développement des laboratoires. Afin de coordonner tous types de laboratoires, cette structure doit être mise en place en dehors de l'INH. Dans certains pays, une direction spécifique est parfois créée.

Cette unité de coordination des laboratoires (UCL) doit être dotée de ressources financières et humaines suffisantes afin d'assurer le renforcement des capacités institutionnelles, organisationnelles et techniques des laboratoires et leur coordination permettant ainsi de créer un réseau unifié des laboratoires.

L'UCL sera en charge de la supervision de toutes les activités listées ci-dessous et sera en lien avec le comité décrit plus haut.

9.2.3. Laboratoires de référence

Réorganisation des labos de référence :

- Mise à jour du tableau de la figure 29 (liste des laboratoires de référence, par pathogène). Décider ou non d'attribuer un laboratoire de référence aux pathogènes non encore couverts
- Développement de ToRs généraux (pour tous les laboratoires de référence)
- Mise à jour des ToRs pour INH, CAP et IPM, en commençant par les labos de référence.
- Développement de ToRs spécifiques pour tous les pathogènes
- Promotion de laboratoires de référence pour les maladies non transmissibles
- Mise à jour des conditions de nominations des laboratoires de référence
- Développement de critères d'envoi des échantillons et souches aux laboratoires de référence
- Développement de procédures claires promouvant et décrivant la collaboration avec les épidémiologistes
- Promotion et plaidoyer pour une ligne de financement spécifique pour les laboratoires de référence

9.2.4. Documentation

Procéder à la liste de tous les guidelines :

- Disponibles au niveau national
- Disponibles au niveau de l'INH, du CPM, du CAP et d'autres institutions
- Manquant au niveau national

Développer les guidelines manquants au niveau national, entre autre :

- Manuel de prélèvement (plusieurs documents ont été laissés aux participants à l'atelier)
- Manuel de biosécurité (idem)

Développement de modèles de documents pour tout type d'activités (procédures, processus, formulaire, qualité, prélèvement, équipement, analytique, sécurité, etc.), les fournir aux laboratoires

Développement des documents suivants :

- Algorithmes diagnostiques nationaux
- Unification des méthodes d'analyses des aliments

En attendant le développement d'un site dédié à la coordination des laboratoires, mise en place du téléchargement des différents guidelines et SOPs sur le site de l'INH

9.2.5. Gestion des données

Développement d'un guide de gestion des données :

- Gestion des données de routine (patients, prescripteurs, analyses, résultats), incluant des modèles de registres de laboratoire
- Gestion des rapports mensuels, trimestriels et annuels : statistiques attendues, modèles de rapport, modèles de fichiers MS Excel (avec calculs et opérations pré remplis)
- Gestion de la notification urgente des maladies et pathogènes, en collaboration avec les épidémiologistes de la DELM

Développement d'une politique de gestion des données computerisées :

- Accès aux données
- Sauvegarde des données
- Confidentialité, éthique, secret médical

9.2.6. Economie de la santé et finances

Analyse des coûts totaux du laboratoire EHM de Mohammedia

- Dépenses totales (personnel, équipement et amortissements, réactifs et consommables, bâtiment, eau, électricité, climatisation, chaîne du froid, entretien, etc.)
- Rapportées au nombre d'échantillon reçus par an
- Rapportées au nombre total d'analyses pratiquées par an
- Conclure

Réunion avec les responsables du système RAMED afin d'expliquer les problèmes créés actuellement par le non remboursement des laboratoires, aujourd'hui très largement en rupture de stock.

Promouvoir une ligne budgétaire spécifique SMQ et accréditation, incluant les fonds nécessaires aux rôles de l'UCL

9.2.7. Qualité et EEQ, biosécurité

EEQ

Mise à jour du programme EEQ national :

- Ajout de nouvelles analyses, hépatites entre autre
- Documentation complète du programme EEQ, en respectant les recommandations de ISO17043⁵
- Proposition de participation aux laboratoires de la police et de la gendarmerie
- Préparation du surcroît de travail attendu suite à la mise en place de la participation obligatoire au programme national d'EEQ pour tous les laboratoires du pays

Promotion d'EEQ internationaux pour les laboratoires de référence :

- Programmes gratuits en relation avec un programme international de contrôle d'une maladie (polio, grippe, rougeole, salmonelles, etc.)
- Programmes payants lorsque de tels activités n'existent pas

Personnel

En attendant la mise à jour de la base de donnée nationale des laboratoires (qui comprendra le personnel) :

- Préparation d'un système d'évaluation des compétences
- Préparation d'un système de licence du personnel
- Promotion d'une association unique du personnel de laboratoire, qui pourrait être en charge de la formation continue
- Préparation d'un système de formation continue, de points crédits, d'un système de maintien de licence grâce à ces points
- Préparation d'une formation standardisée d'induction pour le nouveau personnel (qualité, biosécurité, documentation, équipement)
- Préparation d'un guide de l'accueil des étudiants et stagiaires

⁵ De nombreux documents ont été laissés, et une formation complète de 4 jours est disponible, en anglais (organisée pour l'agence d'accréditation indienne pour tous les organisateurs EQA du pays, en 2011)

Aide à l'accréditation et à la mise en place d'un SMQ

- Développer un manuel qualité générique, sur la base de celui développé par l'OMS (fourni aux participants)
- Préparation d'une formation qualité très pratique (plusieurs exemples ont été fournis)
- Révision du GBEA
- Préparation d'une accréditation des laboratoires par étape (3 étapes semble raisonnable). Promotion de la première étape (qui devrait plus ou moins correspondre aux exigences du GBEA marocain)
- Développement de documents présentant l'accréditation aux différents laboratoires

Standardisation et CQI

- Standardisation des locaux et de l'infrastructure, pour chaque type et niveau de laboratoire
- Standardisation des méthodologies analytiques (en mettant en évidence les méthodologies obsolètes ou dépassées)
- Développer un guideline du CQI incluant la liste des contrôles à mener à bien, des procédures, des explications sur le CQI statistique, et proposant différents logiciels utilisables ainsi que la mise en place d'indicateurs qualité

Antibiogrammes

- Rendre l'utilisation de la norme nationale (guideline de l'antibiogramme) obligatoire
- Relancer l'utilisation de WHONET dans les laboratoires pratiquant l'antibiogramme (publics et privés)
- Fourniture de souches de référence pour les Antibiogrammes par l'UCL
- Mise en place d'un rapport annuel et de tendances trimestrielles (très facile et rapide à produire si WHONET est utilisé)

Biosécurité

- Promotion d'une unité nationale de supervision de la biosécurité en routine, en relation avec le comité NRBC (qui s'occupe des urgences)
- Développement d'une checklist spécifique d'évaluation de la biosécurité au laboratoire
- Développer les principales SOPs nécessaires pour la mise en place de la biosécurité dans les laboratoires
- Développer un guideline national de biosécurité au laboratoire (déjà inclus dans la partie documentation)
- Finaliser une formation type en biosécurité, la tester dans un laboratoire de Rabat
- Finaliser une formation type en évaluation des risques (biologiques, chimiques, physiques et électriques), la tester dans un laboratoire de Rabat

9.2.8. Equipement

- Développement de spécifications techniques uniques pour l'équipement de laboratoire de tous les laboratoires publics (hospitaliers, EHM, universités,

programmes verticaux, idéalement police et gendarmerie), sur la base des différents documents existants

- Mise à jour des procédures d'appel d'offre pour les laboratoires, développement de modèles de documents
- Développer un manuel de maintenance et de calibration de l'équipement de laboratoire
- Développer des procédures simples et efficaces de déclassement de l'équipement en fin de vie
- Développer un système d'amortissement des équipements basé sur leur durée de vie, et avec ligne budgétaire spécifique
- Rendre l'utilisation d'onduleurs et de filtres secteurs systématiques

9.2.9. Régulations

Générales

- Rendre obligatoire la participation de tous les laboratoires au programme national EEQ
- Rendre réellement obligatoire le respect du GBEA par les laboratoires
- Rendre obligatoire la nomination d'un responsable qualité formé, au moins à temps partiel, dans chaque laboratoire (public, privé, autre)
- Interdire le diagnostic de la TB dans les laboratoires privés, effectué aujourd'hui sans contrôle ni suivi et supervision
- Développer des liens établis entre l'UCL et le COMAC
- Généralisation de la licence à tout types de laboratoires. Utilisation de critères du GBEA pour l'octroi ou le renouvellement de la licence
- Déterminer le temps pendant lequel la licence est maintenue (3 ans nous semble correct) puis doit être renouvelée
- Développer un système simple de veille réglementaire et normative centralisée

Biosécurité

Développer les documents et processus suivants :

- Un système de classification des laboratoires par niveau de biosécurité
- Un système de classification des risques biologiques et des agents pathogènes
- Un document rendant obligatoire la disponibilité d'un responsable biosécurité formé, au moins à temps partiel, dans chaque laboratoire (public ou privé)
- Un système de mise en place et de contrôle de l'élimination des déchets médicaux (non mis en place malgré la loi 2800 sur les déchets médicaux, pas appliquée malgré un arrêté et la création de la police de l'hygiène)
- Un système d'inspection de la biosécurité des laboratoires
- Les normes minimales des laboratoires de haute sécurité type BSL3
- Les conditions minimales de transport des échantillons au niveau national
- Des normes minimales pour les containers d'échantillons à utiliser lors de du transport des spécimens au niveau national

Inspection sanitaire

Mise à jour des critères et conditions d'inspection sanitaire

- Méthodes de laboratoire obsolètes ou désuètes
- Gestion des risques biologiques

- Inspection spécifique des laboratoires BSL3
 - Equipe mixte civils/gendarmerie/police
 - Formation initiale et continue en biosécurité
- Former le personnel en conséquence

RSI

Vérifier que le point focal laboratoire du RSI est à même de faire en sorte que les 6 activités de laboratoires spécifiques du RSI soient effectivement menées à bien :

- Coordination des laboratoires
- Capacités diagnostiques pour les événements de santé publique
- Gestion de la qualité
- Transport des spécimens
- Biosécurité
- Surveillance et réponse

Supervision et inspections

- Développer une checklist de supervision standardisée (idéalement basée sur l'OEL marocain)
- Promouvoir des supervisions intégrées (entre programmes, incluant des ingénieurs biomédicaux, etc.)
- Développer des indicateurs de suivi

Médecine du travail

- Développer une politique claire de vaccinations (et de contrôle sérologique de leur efficacité) pour le personnel de laboratoire
- Développer les procédures à suivre en cas d'exposition au sang
- Mettre en place un système de visites annuelles ou bisannuelles à la médecine du travail
- Développer un système de suivi précis pour le personnel des laboratoires de diagnostic de la TB

9.3. Etape 2 : 6-12 mois

9.3.1. Transport national d'échantillons

- Etudier précisément les différents types et moyens de transport d'échantillons dans le pays
- Développer un système national régulier, basé sur des transports locaux pour les zones les plus périphériques
- Tester le système en condition de routine et d'urgence
- Développer les procédures associées

9.3.2. Communication

Stratégie

Développer une stratégie de communication entre l'unité de coordination des laboratoires et :

- Le MS
- Le Ministère de l'agriculture (programmes vétérinaires) et de l'environnement
- Les institutions gérant les urgences et les désastres naturels
- Les laboratoires publics

- Les laboratoires privés
- Les laboratoires de référence
- Le point focal national RSI
- Les associations professionnelles
- Les partenaires

Outils de communication

- Mettre en place une Hotline permettant à tout laboratoire de contacter facilement l'UCL
- Développer un site Internet pour l'UCL
- Placer tous les documents, guidelines et procédures en téléchargement
- Mener à bien une étude portant sur la pertinence de la création d'enseignement à distance pour les spécialistes de laboratoire

9.3.3. Gestion des données

- Développer les spécifications techniques idéales d'un SIGL national pour les laboratoires (hospitaliers, EHM, etc.)
- Faire la liste des applications gratuites ou OpenSource approchant les spécifications idéales (de nombreux exemples ont été fournis)
- Ecriture d'un projet pilote permettant :
 - L'adaptation du logiciel le plus proche (évite de développer à partir de rien)
 - L'installation dans un nombre sélectionné de laboratoires représentatifs
 - La formation et le suivi du personnel
 - La modification ultérieure du logiciel suite à la rétro-information des utilisateurs
 - La généralisation à d'autres laboratoires marocains
- Présenter le projet aux partenaires, avec le soutien du MS, de l'OMS et de l'UCL

9.3.4. Documentation

- Finalisation des documents listés dans la première partie (< 6mois)
- Discuter la pertinence de mettre en place un système de documentation électronique sur tablettes pour les laboratoires (relativement peu cher et simple à mettre à jour)

9.3.5. Economie de la santé

- Généraliser l'étude d'économie de la santé pratiquée à Mohammedia à d'autres laboratoires EHM et hospitaliers. Conclure sur le nombre idéal de laboratoires EHM nécessaire au niveau du pays

9.3.6. Régulations

Mettre à jour la BDD nationale des laboratoires marocains

- Incluant tous les laboratoires
- Incluant la liste du personnel (et des formations initiales et continues suivies)
 - Ultérieurement mise à jour lors de formation et d'évaluation des compétences
- Incluant les analyses pratiquées

- Incluant la liste et l'état de l'équipement

Une base de donnée Web permettra à chaque laboratoire d'entrer lui-même toutes les informations et permettra de gagner beaucoup de temps lors des mises à jour, directement effectuées elles aussi par les laboratoires

9.3.7. Formation

- Développer ou mettre à jour la librairie des formations disponibles au niveau de la coordination
- Mettre en place une restitution systématique organisée par tout participant à une formation. Idéalement prévoir 2 supports de cours lors des formations (un pour la personne, un pour son laboratoire)
- Organiser une formation qualité pratique (formation de formateurs)
- Développer une formation nationale sur le transport des échantillons, sur la base des formations IATA/ICAO et des réglementations adaptées sur le transport national
- Formation de 2 personnes de l'UCL pour devenir auditeurs IRCA ISO15189 pour l'un et 17025 pour l'autre
 - Mise en place ultérieure d'un mécanisme d'aide à l'accréditation pour les laboratoires le désirant

9.3.8. Notification

- Mise à jour de la liste des maladies à déclaration obligatoire
- Mise à jour des définitions de cas, incluant la partie confirmation biologique
- Mise à jour du rôle des laboratoires dans la notification, incluant les laboratoires privés
- Mise en place d'une notification électronique pour les laboratoires (plus simple, facile et plus complet)
- Mise en place d'un système de contrôles des notifications effectuées ou non effectuées

9.3.9. Réactifs et consommables

- Développement de procédures unifiées de gestion de stock et des commandes, au niveau de tous les laboratoires publics
- Sur le modèle de l'équipement, développement de spécifications techniques nationales pour les réactifs
- Promotion de la gestion des stocks électronique, incluant un niveau limite de sécurité pour chaque item et un suivi facile de la consommation des laboratoires (optimisation des commandes ultérieures)
- Réorganisation de l'achat des équipements et des réactifs et consommables, promotion de commandes jointes pour les réactifs chers
- Développement de listes positives et négatives de fabricants, sur la base de critères précis

9.4. Etape 3 : >12 mois

9.4.1. Régulations et communication

- Mettre en place un système centralisé de validation des kits et des réactifs arrivant sur la marché

- Mettre en place un système de réagovigilance (sur le modèle de la pharmacovigilance du CAP)
- Finalisation du site Internet de l'UCL

9.4.2. Gestion des données

- Promouvoir la présence d'au moins 1 ordinateur par laboratoire
- Promouvoir la connexion Internet de tous les laboratoires
- Généraliser la mise en place du SIGL national, en commençant par les laboratoires les plus gros

9.4.3. Formation

- Organiser une formation sur le transport national des échantillons
- Organiser une formation qualité pratique (suite de la formation de formateurs)
- Organiser des formation techniques, après évaluation des besoins

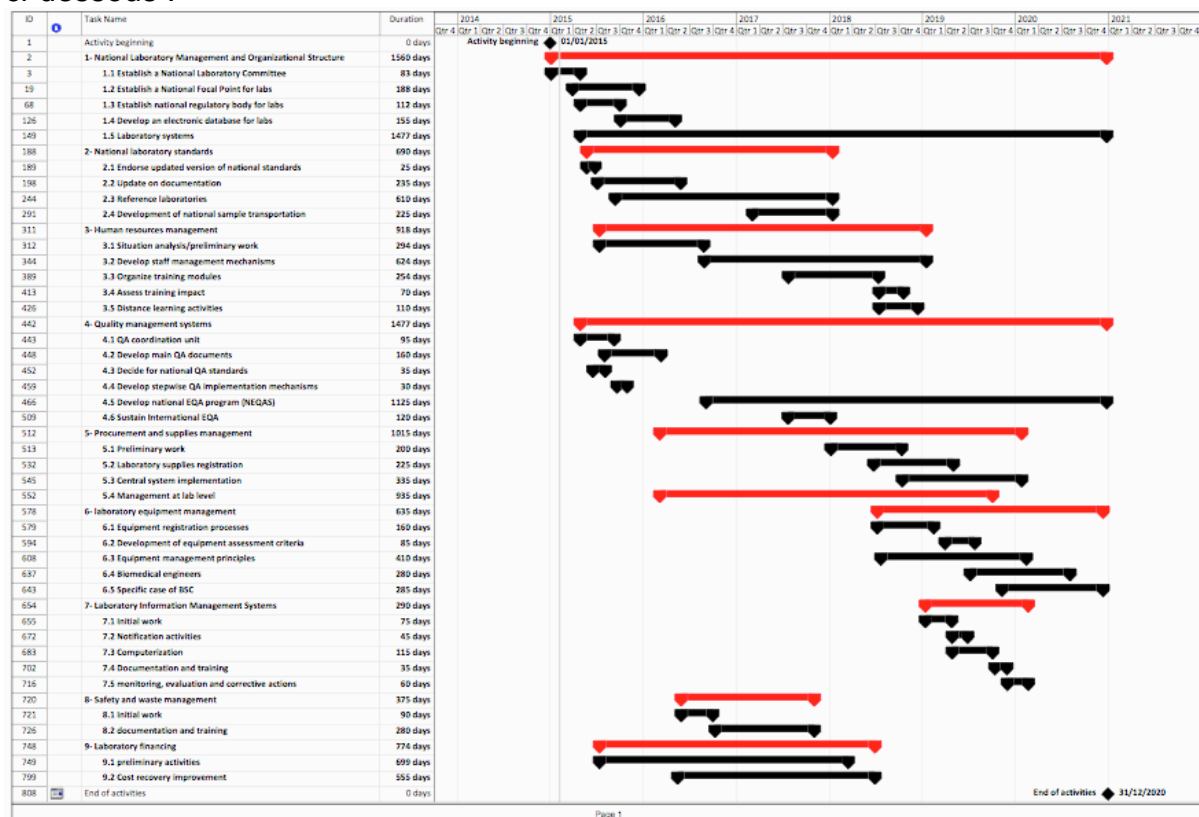
9.5. Mise en place des activités

La mise en place détaillée des activités sera lancée lors de la présentation officielle des résultats de l'évaluation et lors de l'atelier de planification suivant

Toutes les activités susnommées seront classifiées, priorisées, détaillées puis incluses dans un diagramme de Gantt

La liste de tous les documents de support nécessaires et disponibles sera aussi précisée

Un exemple de diagramme de Gantt reprenant le plan stratégique du Laos se trouve ci-dessous :



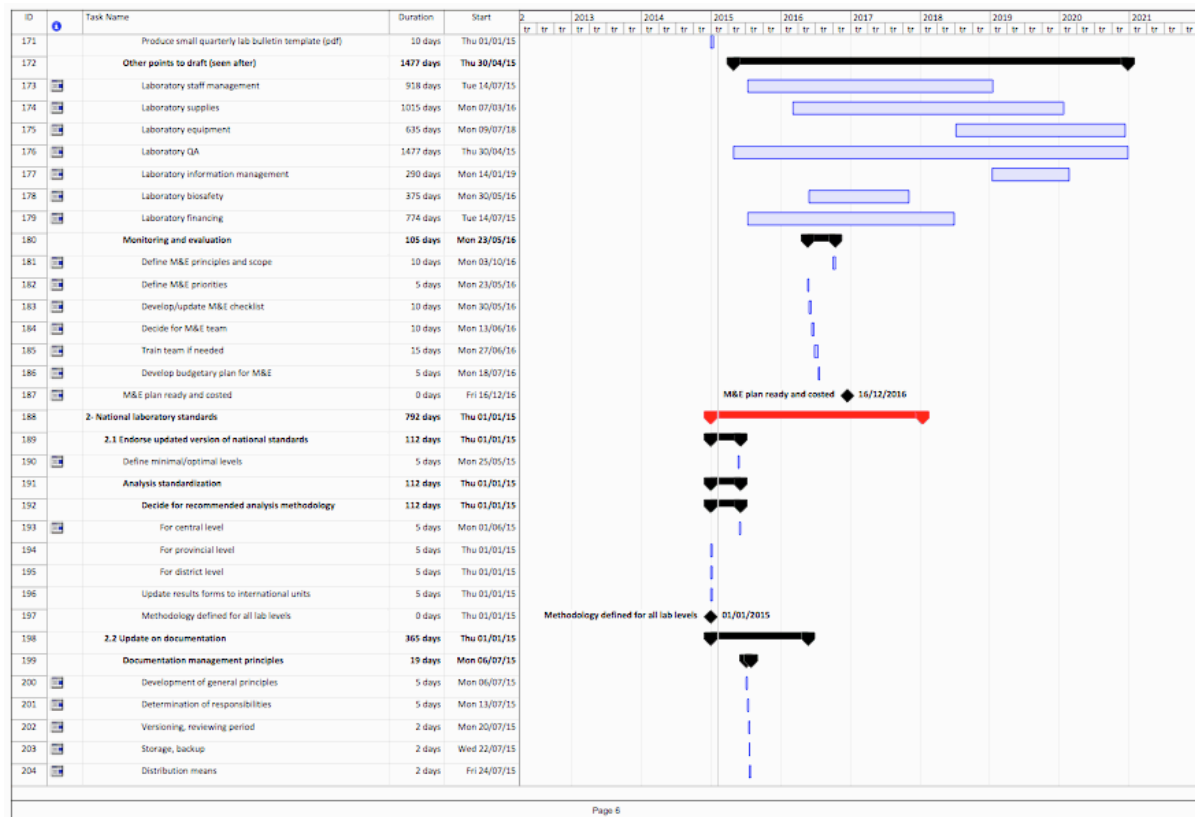


Figure 56: Exemple de plan stratégique sous forme de diagramme de Gantt

10. Conclusion

Tous les participants à l'atelier ont démontré une très grande motivation, par leurs interventions, leur questions et leur vision pour l'avenir, et nous pensons que cette mission sera suivie de la mise en place d'activités

Pour ce faire, un groupe de travail composé de différents spécialistes de laboratoires et des cadres du BL doit être mis en œuvre.

Cette évaluation doit être considérée comme la première étape du diagnostic et de l'état des lieux tant du système du laboratoire que des laboratoires évalués afin de comprendre la nécessité d'entamer une réforme complète du système du laboratoire. Cette première étape doit être suivie par l'élaboration d'un plan stratégique national de renforcement des laboratoires, développé avec la collaboration de tous les intervenants et ayant pour but d'améliorer l'efficacité et l'efficience des laboratoires effectuant des fonctions de santé publique et faciliter leur intégration dans le système sanitaire marocain.

Selon le RSI révisé, les pays doivent développer des capacités pour détecter, analyser et notifier les potentielles urgences de santé publique de portée internationale telles que les épidémies à la communauté internationale à travers l'OMS. Un système de laboratoire crédible et accessible, capable de fournir des résultats fiables et de façon rapide est l'une des capacités nationales essentielles pour l'investigation de telles urgences.

Une confirmation fiable et rapide des maladies transmissibles par les laboratoires reste entravée au Maroc par un manque de méthodes standardisées, de financement, de personnel correctement formé et de fournitures adéquates, tant pour l'équipement que pour les réactifs et consommables.

Résultats concrets de l'atelier :

Cet atelier a permis de mener à bien les activités suivantes :

- Evaluation du système de laboratoires marocain
- Développement d'une grille d'évaluation standardisée
- Formation de plusieurs spécialistes à son utilisation
- Version mise à jour des standards par niveau de laboratoire (analyses, équipement, personnel)
- Evaluation de 10 laboratoires
- Fourniture de nombreux documents, modules de formation et logiciels (liste en appendice)
- Rapport final
- Recommandations pour le futur

Autre impact de ces jours en commun ;

Plusieurs participants ne se connaissaient pas avant cet atelier et de nombreux contacts ont pu être noués, facilitant les mises en place ultérieures

Cet atelier a aussi permis de motiver ces différents spécialistes et permettra, dans le futur, de mettre en place un système de laboratoire simple, robuste et de qualité

11. Appendices

Appendice 1 : Personnes rencontrées

Appendice 2 : Fichiers joints au présent rapport

Appendice 3 : Evaluation du système de laboratoire, indicateurs

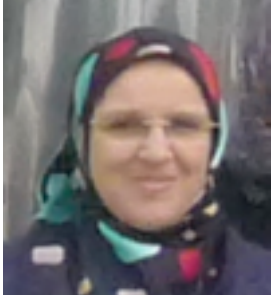
Appendice 4 : Paquets minima d'analyse, équipement et personnel par niveau

Appendice 5 : Documents et logiciels fournis

Appendice 7 : Recommandations présentées sous forme de tableau

11.1. Appendice 1 : Personnes rencontrées

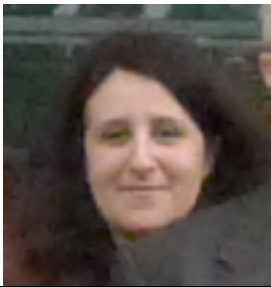
Participants à l'atelier

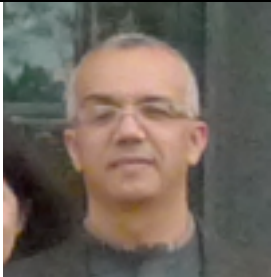
Prénom	Nom	Photographie	Email	Fonction	Institution
Mohammed	Cherigui		heriguimed@hotmail.com	Responsable	LRDEHM Fès
Fatima	Boraam		fatiboraam@gmail.com	Responsable	LRDEHM Marrakech
Amal	Aboulkacem		amalabboulkacem@yahoo.fr	Responsable	LRDEHM Meknès

Amal	Barakat		amal.barakat@yahoo.fr	Virologiste	Laboratoire de Virologie, CNR Grippe - INH
Bahija	Algoundali		elgoundali@yahoo.fr	Responsable	LPDEHM Settati
Mokhtar Salah-Eddine	Ait Abdellah		s.aitabdellah@gmail.com	Responsable	LPDEHM Mohammedia

Malika	Ouhid		ouhidmalika@yahoo.com	Responsable	LRDEHM Kenitra
Nozha	Cohen		nozha.cohen@yahoo.fr	Responsable laboratoire EHM	du IPM Casablanca
Abdelouhab	Sabri		abdelouhab.sabri@pasteur.ma	Responsable qualité	IPM Casablanca
Rhizlane	Selka		srhizlane@yahoo.fr	Responsable biosécurité	INH Rabat

Larbi	Baassi		larbi.baassi@gmail.com	Coordinateur RSI et Biosécurité	INH Rabat
Ouafae	Lahlou		ouafaelahlou@yahoo.fr	Responsable du Laboratoire national de référence tuberculose	INH Rabat
Hicham	Oumzil		droumzil@gmail.com	Responsable laboratoire VIH	INH Rabat

Hanane	Chaoui		chaoui.h@hotmail.com	Responsable de la base de données et de la génération des signaux - Département de Toxovigilance	CAPM Rabat
Myriam	Seffar		myriamseffar@yahoo.fr	Responsable du laboratoire de virologie et responsable qualité	CHU Ibn Sina
Loubna	El Mouden		l.elmouden@chis.ma	Responsable de l'unité Management	CHU Ibn Sina
Said	Corahai		corahai2000@yahoo.fr	Chef de Service de la formation et recherche en soins infirmiers et coordinateur des laboratoires centraux	CHIS Rabat

Zakia	Sebban		sebbanzakia@gmail.com	Chef de service de l'action intersectorielle	DELM Rabat
Bouchaib	Benbakhta		benbakhta@yahoo.fr	Spécialiste de laboratoire, Point focal du projet	DELM Rabat

Autres personnes rencontrées

Prénom	Nom	Email	Fonction	Institution
Abderrahmane	Maaroufi	delmmaaroufi@gmail.com	Directeur	DELM Rabat
Fouad	Mimouni	mimounifouad@gmail.com	Responsable du Bureau des laboratoires	Bureau des laboratoires (INH)
Rachida	Soulaymani Bencheikh	rsoulaymani@gmail.com	Directrice du centre anti- poison	Centre anti- poison du Maroc
Yves	Souteyrand	souteyrandy@who.int	Représentant de l'OMS au Maroc	OMS Maroc
Ghassane	El Falah	elfalahg@who.int	Team leader, administratif	OMS Maroc
Ahmed	Chahir	chahirah@who.int	Coordinateur (OMS/MS)	OMS Maroc
Assia-Hanane	Khelladi	khelladih@who.int	Assistante	OMS Maroc

			administrative	
--	--	--	----------------	--

11.2. Appendice 2 : Fichiers joints au présent rapport

Les fichiers suivants font partie intégrante du rapport :

- Toutes les présentations utilisées comme support de formation pendant la mission (présentation de la mission, présentation initiale de briefing, présentation de formation à l'évaluation standardisée, présentation de restitution)
- Outil d'évaluation du système de laboratoire
 - Vierge
 - Rempli lors de l'atelier
- Outil d'évaluation des laboratoires adapté au contexte marocain
 - Vierge
 - Rempli pour chacun des laboratoires évalués
- Fichier résumé contenant les exports des données des laboratoires évalués
- Contact des participants au format vCard (carte de visite virtuelle) incluant toutes les informations et les photos

Tous ces fichiers ont été réunis dans un fichier « zip », Appendices_Maroc_jan2015.zip XX, et sont également disponibles dans le DVD livrable final.

11.3. Appendice 3 : Evaluation du système de laboratoire, indicateurs

Indicateur général	34%
---------------------------	------------

Gouvernance des laboratoires	32%
Unité de coordination du système de laboratoires	35%
Politique et plan stratégique des laboratoires	10%
Financement des services de laboratoires	50%

Organisation et structure des laboratoires	50%
Structure du système de laboratoire	50%
Organisation des laboratoires de référence	50%
Laboratoires de référence spécifique de pathogènes	76%
Réseau(x) de laboratoires	50%
Système de référence des spécimens	70%
Mécanismes de régulations des laboratoires	44%
Laboratoire / conformité RSI	20%
Collaboration avec les labos vétérinaires, d'analyse de l'eau et aliments	40%
Surveillance de la résistance aux antibiotiques	50%

SMQ des laboratoires	39%
Politique et plan qualité des laboratoires	13%
Normes pour laboratoires	50%
Disponibilité de SOP spécifiques de maladies	25%
SOP pour les laboratoires cliniques	50%
Documentation pré-analytique	50%
Évaluation externe de la qualité	46%
Contrôle de qualité interne	10%
Accréditation des laboratoires	35%
Supervision du laboratoire	70%

Ressources humaines	44%
Inventaire et disponibilité des ressources humaines	36%
Formation initiale du personnel et qualifications	69%
Capacités du personnel / gestion des compétences / rétention	31%
Motivation et soutien des ressources humaines	40%

Équipement et approvisionnement	41%
Gestion de l'équipement de laboratoire	36%
Ressources financières pour l'équipement de laboratoire	50%
Gestion des approvisionnements des laboratoires	38%

Gestion de l'information des laboratoires	13%
Gestion de l'information au niveau des laboratoires	0%

Notification par les laboratoires	14%
Outils de notification des laboratoires	13%
Feed-back/Communication	25%

Gestion des risques biologiques	27%
Documentation en sécurité biologique et biosécurité	4%
Politiques et règlements	43%
Bonnes pratiques en matière de gestion des risques biologiques	30%
Médecine du travail	30%

Communication au sein du réseau	24%
Stratégie de communication	0%
Soutien, assistance et conseils	25%
Bulletin du réseau de laboratoire	36%
Site Web du réseau de laboratoire	0%
Possibilités de communication	32%
Associations professionnelles	50%

11.4. Appendice 4 : Paquets minima d'analyse, équipement et personnel par niveau

11.4.1. Paquets minima d'équipement

Note : afin d'obtenir un coût moyen de rééquipement pour chaque laboratoire, une fois entrée la quantité d'équipement fonctionnel disponible, une estimation du prix de chaque équipement est incluse dans le questionnaire. Nous avons laissé les prix ici à titre indicatif

LABORATOIRES CLINIQUES					
MICROBIOLOGIE (Bactériologie Médicale)	Prix	Normes de Quantité			
		Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin - Pro v
Agitateur Vortex	\$200	4	3	2	1
Appareil à eau distillée	\$800	1	1	1	1
Autoclave	\$6,000	2	1	1	1
Bain Marie	\$800	2	2	1	1
Balance de précision	\$800	1	1	1	1
Bec bunsen	\$100	3	3	2	1
Réfrigérateur	\$300	5	4	3	2
Congélateur -20°C	\$300	3	3	2	1
Congélateur -80°C	\$10,000	1	1	0	0
Distributeur de disques pour antibiogramme	\$100	5	5	4	4
Distributeur de Milieux	\$12,000	1	1	0	0
Four à stériliser	\$1,000	3	2	1	1
Hotte à flux laminaire vertical	\$10,000	3	2	1	0
Incubateur à CO2	\$3,000	1	1	0	0
Inoculateur multipoint	\$3,000	1	0	0	0
Jarre pour Anaérobie	\$100	3	3	2	1
Lecteur ELISA + Laveur	\$5,000	2	1	1	1
Sets de Pipettes	\$500	5	4	3	2
Microscope à Immunofluorescence	\$2,000	2	2	1	1
Microscope binoculaire	\$1,000	4	3	2	1
pH mètre	\$200	2	2	1	1
Centrifugeuse	\$4,000	2	2	1	1
Lecteur McFarland	\$300	2	2	1	1
Bactec hemoculture	\$12,000	1	0	0	0
Automate d'identification et/ ou d'antibiogramme	\$30,000	1	0	0	0
Etuve 30	\$1,000	1	1	1	1
Etuve 37	\$1,000	3	3	2	1
Etuve 42	\$1,000	1	1	1	0
Thermomètres diverses températures	\$50	15	15	10	8
MICROBIOLOGIE (Mycobactéries)		Normes de Quantité			

	Prix	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin - Pro v
Bec Benzène	\$100	3	0	1	1
Balance de précision	\$800	1	0	1	0
Microscope binoculaire	\$1,000	3	0	2	1
Hotte à flux laminaire	\$10,000	2	0	1	0
Etuve	\$1,000	4	0	2	1
Centrifugeuse	\$4,000	2	0	1	1
Réfrigérateur 4°C	\$300	3	0	2	1
Vortex	\$200	2	0	1	1
Bain Marie	\$800	2	0	1	1
Congélateur -20°C	\$300	4	0	2	0
Congélateur -80°C	\$10,000	2	0	1	0
GeneXpert (4 modules)	\$15,000	1	0	1	0
Automate de culture liquide	\$45,000	1	0	0	0
Equipeement pour Biologie moléculaire (ou Hain, set complet)	\$20,000	1	0	0	0
Ordinateur	\$1,000	2	0	1	0
PARASITOLOGIE		Normes de Quantité			
	Prix	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin - Pro v
Agitateur magnétique	\$300	2	2	1	1
Appareil à eau distillée	\$800	1	1	1	1
Bain marie	\$800	2	2	1	1
Balance de précision	\$800	1	1	1	1
Bec bunsen	\$100	2	2	1	1
Centrifugeuse de paillasse	\$1,500	1	1	1	1
Congélateur -20°C	\$300	2	2	1	1
Distributeur de Milieu	\$12,000	1	1	0	0
Etuve réfrigérée	\$1,000	1	1	0	0
Etuve bactériologique	\$1,000	2	2	1	1
Hotte à flux laminaire	\$10,000	1	1	0	0
Loupe binoculaire	\$800	1	1	0	0
Microscope	\$1,000	3	3	0	0
pH mètre	\$200	2	2	1	1
Four Poupinel	\$1,000	2	2	1	1
Réfrigérateur	\$300	2	2	1	1
Thermomètres	\$50	10	10	6	6
Vortex	\$200	2	2	1	1
Sets de pipettes	\$500	2	2	1	1
HEMATOLOGIE		Normes de Quantité			
	Prix	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin - Pro v
Agitateur rotatif (hématologie)	\$300	2	2	1	1
Agitateur vortex pour tube	\$200	2	2	1	1

Analyseur hématologie (5 paramètres avec réactifs pour 1000 tests)	\$6,000	0	0	0	1
Analyseur hématologie (8 paramètres avec réactifs pour 1000 tests)	\$8,000	0	0	1	0
Appareil à eau distillée, haut débit (4-5L/Heure)	\$800	1	1	1	1
Appareil de Westergreen	\$100	3	3	2	1
Automate d'Electrophorèse de l'hémoglobine	\$12,000	1	1	0	0
Automate d'hématologie avec 18 paramètres avec formule approchée	\$12,000	0	1	0	0
Automate d'hématologie avec 26 paramètres avec formule approchée	\$16,000	1	0	0	0
Automate de Coagulation	\$3,000	2	2	1	1
Automate d'hématologie avec 26 paramètres avec formule totale + réticulocytes	\$20,000	0	1	0	0
Bain marie	\$800	2	2	1	1
Balance	\$300	1	1	1	1
Centrifugeuses à micro hématocrite	\$600	1	1	1	1
Centrifugeuse de table	\$1,500	1	1	1	1
Congélateur -20°C	\$300	2	2	1	1
Congélateur -80°C	\$10,000	1	0	0	0
Cytométrie de Flux	\$15,000	1	1	0	0
Dispositif pour électrophorèse (Cuve migration, générateur...)	\$2,000	0	0	1	1
Microscope à contraste de phase	\$2,000	1	1	0	0
Microscope binoculaire à UV avec filtre bleu	\$2,000	1	1	0	0
Microscope binoculaire à lumière blanche	\$1,000	3	2	2	1
pH mètre	\$200	2	2	1	1
Réfrigérateur	\$300	3	2	2	1
Thermomètres diverses températures	\$50	10	10	8	8
Sets de pipettes	\$500	3	3	2	1
Biochimie		Normes de Quantité			
	Prix	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin - Pro v
Appareil à eau distillée, haut débit (4-5L/Heure)	\$800	1	1	1	1
Automate d'immunoanalyse	\$20,000	1	1	1	0
Automate de Biochimie multiparamétrique	\$35,000	1	1	1	0
Automate d'électrophorèse capillaire des protides	\$12,000	1	0	0	0
Balance simple	\$300	1	1	1	1
Balance de précision	\$800	1	1	0	0
Centrifugeuse de table (tubes à hémolyse)	\$1,500	1	1	1	1
Colorimètre (dosage glucose, urée et protéines)	\$1,000	1	1	1	1
Congélateur -20°C	\$300	2	2	1	1
Congélateur -80°C	\$10,000	1	1	0	0
Dispositif pour électrophorèse (Cuve migration, générateur...)	\$2,000	1	1	1	1
Laveur automatique plaque ELISA	\$2,000	2	2	1	1
Lecteur ELISA	\$3,000	2	2	1	1
Moteur compresseur pour vide	\$500	1	1	1	1
pipettes (sets)	\$500	3	3	2	2
pH mètre	\$200	2	2	1	1
Photomètre de flamme (détermination Sodium, potassium, etc)	\$5,000	0	0	1	1
Potentiomètre	\$6,000	1	1	0	0
Réfrigérateur	\$300	3	3	2	2

Spectrophotomètre (gamme 345-760nm)	\$2,500	1	1	1	1
SEROLOGIE		Normes de Quantité			
	Prix	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin - Pro v
Agiteur rotatif (Plateau horizontal/Vortex)	\$300	2	2	2	1
Agiteur tridimensionnel	\$400	2	2	2	1
Appareil à eau distillée	\$800	2	1	1	1
Automate d'électrophorèse	\$6,000	1	1	1	0
Balance de précision	\$800	2	2	2	1
Centrifugeuse	\$4,000	2	2	2	1
Congélateur -20°C	\$300	3	2	2	1
Etuve 37°C	\$1,000	2	1	1	1
Incubateur sec	\$1,000	1	1	1	1
Laveur ELISA	\$2,000	1	1	1	0
Lecteur ELISA (+filtres)	\$3,000	2	1	1	1
Automate Sérologie	\$20,000	2	1	1	0
Microscope optique	\$1,000	2	2	2	1
Microscope à UV	\$2,000	1	1	0	0
pH mètre	\$200	1	1	1	0
pipettes (sets)	\$500	4	3	3	2
Agiteur magnétique (+ plaque chauffante)	\$800	1	1	1	0
BIOLOGIE MOLECULAIRE		Normes de Quantité			
	Prix	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin - Pro v
pipettes (sets)	\$500	6	4	3	0
Gel électrophorèse (système)	\$800	1	1	1	0
Table UV ou Appareil photographique pour Gel	\$1,000	1	1	1	0
Micro centrifugeuse	\$300	3	3	3	0
Centrifugeuse de paillasse	\$1,500	2	2	2	0
Vortex	\$200	3	3	3	0
Réfrigérateur 4°C	\$300	5	5	4	0
Congélateur -20°C	\$300	4	3	2	0
Congélateur -80°C	\$10,000	4	3	2	0
Thermocycleur conventionnel	\$5,000	1	1	1	0
Thermocycleur temps réel	\$20,000	2	2	1	0
Hotte à PCR	\$3,000	2	2	2	0
PSM Hotte à flux laminaire	\$10,000	2	2	1	0
Extracteur automatique d'acides nucléiques	\$12,000	1	1	0	0
Centrifugeuse de microplaque	\$4,000	1	1	1	0
Incubateur Sec	\$1,000	1	1	1	0
IMMUNOLOGIE - VIROLOGIE		Normes de Quantité			
	Prix	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin - Pro v
HLA					
Agiteur (vortex)	\$200	2	2	0	0

Centrifugeuse de paillasse	\$1,500	1	1	0	0
Centrifugeuse réfrigérée +4°C	\$300	1	1	0	0
Congélateur -20°C	\$300	2	2	0	0
Congélateur -80°C	\$10,000	1	1	0	0
Conteneur azote liquide	\$12,000	1	1	0	0
Distributeur à huile	\$1,000	1	1	0	0
Microscope inversé et à UV	\$3,000	1	1	0	0
Pipettes (sets)	\$500	3	3	0	0
Réfrigérateur 4°C	\$300	1	1	0	0
Auto-immunité	Prix	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin - Pro v
Agitateur (Kline)	\$300	1	1	1	1
Balance de précision	\$800	0	0	0	0
Centrifugeuse réfrigérée 4°C	\$5,000	1	1	1	0
Congélateur -20°C	\$300	2	2	1	1
Laveur automatique ELISA	\$2,000	1	1	1	1
Lecteur ELISA	\$3,000	1	1	1	1
Microscope à UV	\$2,000	1	1	1	0
Pipettes (sets)	\$500	2	2	1	1
pH mètre	\$200	2	2	1	1
Agitateur magnétique (+ plaque chauffante)	\$800	1	1	1	1
Réfrigérateur 4°C	\$300	2	2	1	1
Culture virale	Prix	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin - Pro v
Agitateur de plaques	\$300	1	1	1	1
Agitateur (vortex)	\$200	1	1	1	1
Autoclave de paillasse	\$3,000	1	1	1	1
Bains-marie	\$800	1	1	1	1
bi distillateur	\$4,000	1	1	1	1
Centrifugeuse réfrigérée 4°C	\$5,000	1	1	1	1
Congélateur -20°C	\$300	1	1	1	1
Congélateur -80°C	\$10,000	1	1	1	1
Hottes à flux laminaires	\$10,000	1	1	1	1
Incubateurs CO2	\$5,000	1	1	1	1
Lecteur ELISA	\$3,000	1	1	1	1
Microscope à fluorescence	\$2,000	1	1	1	1
Microscopes inversés	\$2,000	1	1	1	1
pH mètre (portable)	\$200	1	1	1	1
Réfrigérateurs 4°C	\$300	1	1	1	1
GENETIQUE		Normes de Quantité			
Génétique	Prix	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin - Pro v
Appareil photographique	\$2,000	1	1	0	0
Hotte chimique	\$10,000	1	1	0	0
Hotte à flux laminaire	\$10,000	1	1	0	0

Etuve	\$1,000	2	2	0	0
Centrifugeuses	\$4,000	2	2	0	0
Bain marie	\$800	2	2	0	0
Plaque chauffante	\$300	1	1	0	0
Microscope inversé	\$2,000	1	1	0	0
Microscope binoculaire	\$1,000	1	1	0	0
Photo microscope	\$4,000	1	1	0	0
Pompe à vide	\$100	1	1	0	0
Appareil à eau distillée	\$800	1	1	0	0
Congélateur -20°C	\$300	2	2	0	0
Réfrigérateur 4°C	\$300	2	2	0	0
Autoclave	\$6,000	1	1	0	0
Laboratoire de photographie (avec agrandisseur, sécheuse de papier, cuve de développement)	\$5,000	1	1	0	0
Système informatisé d'analyse chromosomique	\$40,000	1	1	0	0
Base de données dysmorphologie	\$10,000	1	1	0	0
Séquenceur automatique	\$100,000	1	0	0	0
Microscope à fluorescence	\$2,000	2	2	0	0
ANATOMIE PATHOLOGIQUE		Normes de Quantité			
Anatomie Pathologique	Prix	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Pro v
Automate de déshydratation	\$10,000	1	1	1	0
Automate de coloration	\$3,000	1	1	1	0
Bain d'étalement (set)	\$100	1	1	1	0
Bacs de coloration (set)	\$100	1	1	1	0
Centrifugeuse	\$4,000	1	1	1	0
Distillateur	\$800	1	1	1	0
Etuve	\$1,000	1	1	1	0
Four à micro ondes	\$500	1	1	0	0
Histocryotome	\$15,000	1	1	0	0
Hotte	\$10,000	1	1	1	0
Microscope fluorescence	\$2,000	1	1	1	0
Microscope Optique	\$1,000	2	2	1	0
Microtome	\$5,000	1	1	1	0
Système d'enrobage modulaire	\$1,000	1	1	1	0
TOXICOLOGIE D'URGENCE		Normes de Quantité			
Toxicologie d'urgence	Prix	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Pro v
Agitateur (ampoule à décanter)	\$200	3	3	2	1
Agitateur (Vortex)	\$200	2	2	1	1
Appareil à eau distillée	\$800	1	1	1	1
Appareil d'absorption atomique(avec four de graphite pour dosage métaux lourds)	\$30,000	1	0	0	0
Appareil de chromatographie en phase gazeuse	\$30,000	1	0	0	0
Appareil de chromatographie liquide haute performance (HPLC)	\$30,000	1	0	0	0
Bain marie	\$800	2	2	1	1

Balance de précision	\$800	1	1	1	1
Centrifugeuse de paillasse	\$1,500	1	1	1	1
Etuve (200litres, 20 -250°C)	\$1,000	1	1	1	1
Hotte d'extraction chimique	\$10,000	1	1	1	0
Lampes UV	\$300	1	1	1	1
Moteur compresseur pour vide	\$200	1	1	1	0
pH mètre	\$200	2	2	1	1
Photomètre de flamme (dont Lithium)	\$6,000	1	1	1	0
Plaque chauffante	\$300	1	1	1	1
Réfrigérateur (dont -20°C)	\$300	2	2	1	0
Rotavapor (extraction des toxiques sous réfrigération)	\$6,000	1	0	0	0
Spectrométrie de masse	\$40,000	1	0	0	0
Spectrophotomètre	\$4,000	1	1	1	1
Système de pulvérisation des réactifs de chromatographie sur couche mince	\$3,000	1	1	1	0
Thermomètres	\$50	8	8	5	5
LABORATOIRES D'EPIDEMIOLOGIE D'HYGIENE ET DU MILIEU					
MICROBIOLOGIE (EAU ET ALIMENTS)		Normes de Quantité			
	Prix	EHM- CEN	EHM- REG	EHM- Prov	
Hottes à flux laminaires (PSM)	\$10,000	3	3	1	
Incubateurs (30°C, 37°C, 42°C, 44°C, 46°C, 55°C, 60°C)	\$1,000	7	7	4	
Incubateurs réfrigérés (22°C et 25°C)	\$2,000	2	2	1	
Stomacher / Broyeur	\$1,000	2	1	1	
Balance de précision	\$800	2	2	1	
Autoclave	\$6,000	2	2	1	
Four Poupinel	\$1,000	2	1	0	
Distributeur de Milieu	\$12,000	1	0	0	
Rampe de filtration avec pompe à vide	\$1,200	2	2	1	
Distillateur à eau	\$800	2	1	0	
Congélateur -80°C	\$10,000	1	0	0	
Réfrigérateur 4°C	\$300	5	3	2	
Microscope Optique	\$1,000	2	2	1	
pH mètre	\$200	2	2	1	
Conductimètre	\$200	2	1	1	
Thermomètres (Sets)	\$50	15	10	8	
Jarre pour Anaérobie	\$100	5	5	3	
Compteur de colonie (manuel)	\$400	2	2	1	
Centrifugeuse de paillasse	\$1,500	2	1	1	
Agitateur magnétique	\$300	2	2	1	
Agitateur (vortex)	\$200	2	2	1	
Bains marie	\$800	3	2	2	
Micropipettes (sets)	\$500	1	1	0	
Bec bunsen	\$100	4	4	2	
CHIMIE		Normes de Quantité			

	Prix	EHM- CEN	EHM- REG	EHM- Prov	
pH mètre	\$200	2	2	0	
plaque chauffante	\$300	1	1	0	
Distillateur	\$800	1	1	0	
Centrifugeuse de paillasse	\$1,500	1	1	0	
Conductimètre	\$200	1	1	0	
Turbidimètre	\$5,000	1	1	0	
Spectrophotomètre	\$3,000	1	1	0	
Hotte chimique	\$10,000	1	1	0	
Balance de précision	\$800	1	1	0	
Agitateur magnétique	\$300	2	1	0	
Agitateur (vortex)	\$200	2	1	0	
Spectrophotomètre à absorption atomique + détecteurs	\$30,000	1	1	0	
Bain marie	\$800	2	1	0	
Etuve	\$1,000	1	1	0	
Réfrigérateur	\$300	2	2	0	
Congélateur -20°C	\$300	2	1	0	
Armoire chimique ventilée	\$3,000	1	1	0	
Oxymètre	\$2,000	1	1	0	

11.4.2. Paquets minima d'analyses (Laboratoires cliniques)

Légende :

- 0 : l'analyse n'est pas à pratiquer pour le niveau considéré
- 1 : l'analyse est à pratiquer pour le niveau considéré

Prélèvements et Transport				
	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Prélèvements simples				
Sang veineux	1	1	1	1
Sang artériel	1	1	1	1
Selles	1	1	1	1
Urines	1	1	1	1
Crachat	1	1	1	1
Yeux	1	1	1	1
Oreilles	1	1	1	1
Nez / Gorge / NP (Ecouvillon)	1	1	1	1
Bouche	1	1	1	1
Vaginal	1	1	1	1
Urétral	1	1	1	1
Plaie	1	1	1	1
Prélèvements spécialisés				
Ascite	1	1	1	1
Pleural	1	1	1	1
Liquide gastrique	1	1	1	1
Liquide de lavage Broncho alvéolaire	1	1	1	0

Aspiration Broncho-pulmonaire	1	1	1	0
Ganglion et autres ponctions d'organes	1	1	1	1
Liquide amniotique	1	1	1	1
Autopsies (foetales et adulte)	1	1	1	0
Liquide articulaire	1	1	1	0
LCR	1	1	1	1
Moelle osseuse	1	1	1	1
Placenta	1	1	1	1
Phanères et peau	1	1	1	1
Capacités de prélèvements (Hygiène du Milieu)	Clin-CEN	Clin-CHU	Clin-REG	Clin-Prov
Aliments	1	0	0	0
Eau	1	0	0	0
Environnement	1	0	0	0
Médicaments (stérilité)	1	0	0	0
Transport de prélèvements	Clin-CEN	Clin-CHU	Clin-REG	Clin-Prov
Envoi de prélèvements au niveau supérieur	1	1	1	1
Envoi de prélèvement à l'international (pour niveau central)	1	0	0	0
Accès à des milieux de transport type Cary-Blair	1	1	1	1
Accès à des milieux de transport type VTM	1	1	1	1
MICROBIOLOGIE (Bactériologie Médicale)				
LCR	Clin-CEN	Clin-CHU	Clin-REG	Clin-Prov
Examen Direct	1	1	1	1
Cytologie	1	1	1	1
Recherche d'antigènes solubles	1	1	1	1
Culture avec Identification	1	1	1	1
Antibiogramme directe	1	1	1	1
Antibiogramme avec CMI	1	1	1	0
Sang (hemoculture)	Clin-CEN	Clin-CHU	Clin-REG	Clin-Prov
Culture	1	1	1	1
Identification	1	1	1	1
Antibiogramme	1	1	1	1
Crachats et prélèvements rhinopharyngés	Clin-CEN	Clin-CHU	Clin-REG	Clin-Prov
Examen direct	1	1	1	1
Culture	1	1	1	1
Identification	1	1	1	1
Antibiogramme	1	1	1	1
Urines	Clin-CEN	Clin-CHU	Clin-REG	Clin-Prov
Examen direct	1	1	1	1
Cytologie	1	1	1	1
Culture	1	1	1	1

Identification	1	1	1	1
Antibiogramme	1	1	1	1
Antibiogramme	1	1	1	1
Prélèvements génitaux	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Examen direct	1	1	1	1
Cytologie	1	1	1	1
Culture	1	1	1	1
Identification	1	1	1	1
Antibiogramme	1	1	1	1
Antibiogramme	1	1	1	1
Techniques spéciales	1	1	1	0
Pus et liquides biologiques	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Examen direct	1	1	1	1
Culture	1	1	1	1
Identification	1	1	1	1
Antibiogramme	1	1	1	1
Sperme	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Examen direct	1	1	1	1
Culture	1	1	1	1
Identification	1	1	1	1
Antibiogramme	1	1	1	1
Spermogramme	1	1	1	1
Selles	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Examen direct	1	1	1	1
Culture	1	1	1	1
Identification	1	1	1	1
Antibiogramme	1	1	1	1
Recherches orientées	1	1	1	1
Rotavirus et Adénovirus	1	1	1	0
MYCOBACTERIES				
Mycobactéries	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Examen direct: Bacilloscopie	0	0	0	0
Technologie GeneXpert	0	0	0	0
Culture	0	0	0	0
Identification	0	0	0	0
Antibiogramme	0	0	0	0
Biologie moléculaire (Hain)	0	0	0	0
PARASITOLOGIE				
Sang	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Recherche de Plasmodium avec identification de l'espèce	1	1	1	1
Recherche et identification de microfilaires	1	1	1	0

Recherche de Trypanosome et autres hématozoaires	1	1	1	0
Moelle	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Recherche de Leishmanies	1	1	1	1
Selles	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Examen macroscopique (Aspect et éléments parasitaires) et examen direct	1	1	1	1
Examen microscopique après coloration (KATO, RITCHIE)	1	1	1	1
Techniques spéciales (coloration, enrichissement, culture)	1	1	1	0
Prélèvements uro-génitaux et urinaires	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Recherche d'œufs de Bilharzies	1	1	1	1
Recherche de Trichomonas vaginalis	1	1	1	1
Produit de lavage broncho alvéolaire	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Recherche de Pneumocystis carinii	1	1	1	1
Peau et cuir chevelu	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Recherche de Leishmanies	1	1	1	1
Recherches d'ectoparasites	1	1	1	1
Mycologie (Peau et cuir chevelu, selles, sang, LCR)	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Examen direct + culture	1	1	1	1
Identification de levures	1	1	1	1
Techniques spéciales (coloration, culture, identification)	1	0	0	0
HEMATOLOGIE				
Temps de saignement (TS)	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
TCA	1	1	1	1
Temps de Quick (TP)	1	1	1	1
Temps de thrombine (TT)	1	1	1	1
TCA sensibilisé	1	0	0	0
Dosage des facteurs	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
II	1	0	0	0
V	1	0	0	0
VII	1	0	0	0
VIII	1	1	1	1
IX	1	0	0	0
X	1	0	0	0
XI	1	0	0	0
XII	1	0	0	0
Dégradation de la Fibrine	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
D. Dimère	1	1	1	1
PDF	1	1	1	1
Dosage des héparines	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
HNF	1	0	0	0

HBPM	1	0	0	0
Bilan de Thrombose	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Anti thrombine III	1	1	1	0
Protéine C	1	1	1	0
RPCA	1	1	1	0
Protéine S	1	1	1	0
Lupus anticoagulant	1	0	0	0
Anticorps antiphospholipides	1	0	0	0
Fibrinolyse	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Plasminogène	1	0	0	0
Anti plasmine	1	0	0	0
Autres	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Fibrinogène qualitatif (Ag)	1	0	0	0
v w Ag	1	0	0	0
Cytologie sanguine	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Hématocrite	1	1	1	1
Hémoglobine	1	1	1	1
Numération des hématies	1	1	1	1
Numération des leucocytes	1	1	1	1
Numération des thrombocytes	1	1	1	1
Formule leucocytaire	1	1	1	1
VGM	1	1	1	1
Numération des réticulocytes	1	1	1	1
VS	1	1	1	1
Cytologie médullaire	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Myélogramme	1	1	1	1
<i>Cytochimie</i>				
Coloration de Perls	1	1	1	1
Réaction de PAS	1	1	1	1
Coloration par le noir de soudan	1	1	1	1
<i>Cytoenzymologie</i>				
Peroxydase leucocytaires	1	1	1	1
Phosphatases alcalines leucocytaires	1	1	1	1
Estérases	1	1	1	1
Typage des leucémies	1	1	1	0
Adénogramme	1	1	1	0
Bilan d'hémolyse	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Fragilité osmotique	1	1	1	1
Test de Falciformation	1	1	1	1
Test de Coombs	1	1	1	1
Electrophorèse de l'hémoglobine	1	1	1	1
<i>Voie des pentoses G6PD</i>				

Qualitatif dépistage	1	1	1	1
Quantitatif	1	1	1	0
BIOCHIMIE				
Substrats	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Acide urique	1	1	1	1
Albumine	1	1	1	1
Bilirubine	1	1	1	1
Cholestérol moléculaire	1	1	1	1
Cholestérol LDL	1	1	1	1
Cholestérol total	1	1	1	1
Créatinine	1	1	1	1
Glucose	1	1	1	1
Protides totaux	1	1	1	1
Triglycérides	1	1	1	1
Urée	1	1	1	1
Enzymes	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
ALAT	1	1	1	1
Aldolase	1	1	1	1
Amylase	1	1	1	1
ASAT	1	1	1	1
CK	1	1	1	1
Gamma GT	1	1	1	1
LDH	1	1	1	1
Lipase	1	0	0	0
PAC	1	1	1	1
PAL	1	1	1	1
Electrolytes	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Bicarbonates	1	1	1	1
Calcium	1	1	1	1
Chlorures	1	1	1	1
Fer	1	1	1	1
Lithium	1	0	0	0
Magnésium	1	1	1	1
Phosphore	1	1	1	1
Potassium	1	1	1	1
Sodium	1	1	1	1
Fractions Protéiques	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Alpha 1 anti-trypsin	1	0	0	0
Bêta 2 Microglobuline	1	0	0	0
C3	1	0	0	0
C4	1	0	0	0
bi distillateur	1	0	0	0

CH50	1	0	0	0
CRP	1	1	1	1
Ferritine	1	1	1	1
Fractions électrophorétiques	1	1	1	0
Haptoglobuline	1	0	0	0
Oromucoside	1	0	0	0
Transferrine	1	0	0	0
Marqueurs tumoraux	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
AFP	1	0	0	0
ACE	1	1	1	0
PSA	1	1	1	0
CA 15.3	1	0	0	0
CA 19.9	1	0	0	0
CA 125	1	0	0	0
HCG	1	0	0	0
Marqueurs cardiaques	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
CK-MB	1	1	1	1
LDH1	1	1	1	0
Myoglobine	1	1	1	0
Troponine	1	1	1	0
Hormones	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
17 OH (Progestérone)	1	1	1	0
17 bi distillateur (Progestérone)	1	1	1	0
Cortisol	1	1	1	0
FSH	1	1	1	0
LH	1	1	1	0
Œstradiol	1	1	1	0
Progestérone	1	1	1	0
Prolactine	1	1	1	0
T3	1	1	1	0
T3L	1	0	0	0
T4	1	1	1	0
T4L	1	0	0	0
Testostérone	1	1	1	0
TSH	1	1	1	0
Vitamines	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Acide folique	1	0	0	0
B12	1	0	0	0
Gazométrie	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Gazométrie	1	1	1	0
Autres	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Corps Cétoniques	1	1	1	1

Enzyme de conversion	1	1	1	0
Fructosamine	1	1	1	1
Hb1ac	1	1	1	1
SEROLOGIE				
Sérologie bactérienne	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
VDRL				
Qualitatif	1	1	1	1
Quantitatif	1	1	1	1
TPHA	1	1	1	1
Sérodiagnostic de WRIGHT (Brucellose)	1	1	1	1
Rose Bengale	1	1	1	1
Sérologie Bengale	1	1	1	1
Sérologie Chlamydia	1	1	1	1
Antistreptolysines O	1	1	1	1
Antistreptodornases	1	1	1	1
Antistrepto-hyaluronidases	1	1	1	0
Anti-Leptospirose (Martin et Petit)	1	0	0	0
Sérodiagnostic de Weil et Félix (Rickettsies)	1	1	1	0
Sérologie Virale	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
MNI test	1	1	1	1
Paul Bunnel Davidson (Mononucléose)	1	1	1	1
<i>Hépatite B</i>				
Recherche antigène HBS	1	1	1	0
Anti-Hbc	1	1	1	0
Ag Hbe	1	1	1	0
Anti Hbe	1	1	1	0
Anti HbS	1	1	1	0
Sérologie Hépatite C	1	1	1	0
Sérologie Hépatite A	1	1	1	0
Sérologie Hépatite Delta	1	1	1	0
Sérologie Hépatite E	1	1	1	0
Dépistage HIV 1 + HIV2	1	1	1	1
Confirmation HIV	1	1	1	1
<i>Sérologie de la rubéole</i>				
IgG	1	1	1	1
IgM	1	1	1	0
Sérologie du CMV	1	1	1	0
Sérologie Herpès 1 + 2	1	0	0	0
Sérologie de la rougeole	1	0	0	0
Sérologie des oreillons	1	1	1	0
Sérologie Varicelle / Zona	1	1	1	0
Sérologie EBV	1	1	1	0
Sérologie Adénovirus	1	1	1	0

Sérologie Rotavirus	1	1	1	0
Sérologie Parasitaire	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Sérologie Toxoplasmose				
IgG	1	1	1	1
IgM	1	1	1	0
Sérologie Aspergillose	1	1	1	0
Sérologie Hydatidose	1	1	1	1
Sérologie Leishmaniose	1	1	1	1
BIOLOGIE MOLECULAIRE				
Biologie moléculaire				
Charge Virale VIH	1	1	0	0
Charge Virale HepB	1	1	1	0
PCR HepB	1	0	0	0
Génotypage HepB	1	0	0	0
PCR HepC	1	0	0	0
Charge Virale HepC	1	1	0	0
Génotypage HepC	1	1	0	0
Charge virale CMV	1	1	0	0
PCR Herpes (1-2)	1	1	0	0
PCR entérovirus	1	1	0	0
PCR papillomavirus	1	1	0	0
PCR BKV / JCV	1	1	0	0
PCR Epstein-barr	1	1	0	0
PCR Grippe (saisonnière)	1	1	1	0
PCR autres virus respiratoires (HMPV, RSV...)	1	0	0	0
PCR Coronavirus (MERS)	1	0	0	0
PCR Ebola	1	0	0	0
PCR Arbovirus	1	0	0	0
PCR Paludisme	1	1	0	0
IMMUNOLOGIE - VIROLOGIE				
Culture Virale	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
<i>Virus de la Poliomyélite</i>				
Isolement	0	0	0	0
Identification	0	0	0	0
Virus de la rougeole(Isolement)	0	0	0	0
<i>Virus de la Grippe</i>				
Isolement	0	0	0	0
Identification	0	0	0	0
Immuno-Chimie	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Dosage des immunoglobulines (IgM, IgG, IgA)	1	1	1	1
Immunoélectrophorèse ou Immunofixation des protéines	1	1	1	1
<i>Fractions du complément</i>				
C3	1	1	1	0

C4	1	1	1	0
CH50	1	1	1	0
IgE totales	1	1	1	0
IgE spécifique	1	1	1	0
Auto-immunité	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Ac anti-nucléaires (AAN)	1	1	1	0
Ac anti-ADN natif (ds-DNA)	1	1	1	0
Ac anti-nucléaires solubles (ECT)	1	1	1	0
Ac anti-mitochondries (AMA)	1	1	1	0
Ac anti-muscle lisse (ASMA)	1	1	1	0
Ac anti-cellule pariétales (APCA)	1	1	1	0
Ac anti-liver Kidney Microsomes1 (LKM1)	1	1	1	0
Ac anti-îlots de Langerhans (ICA)	1	1	1	0
Ac anti-Surrénale (SURA)	1	1	1	0
Ac anti-Gliadine (AGA)	1	1	1	0
Ac anti-Endomysium (EmA)	1	1	1	0
Ac anti-cytoplasme de polynucléaires neutrophiles (ANCA)	1	1	1	0
Ac anti-Thyropéroxydase (TPO)	1	1	1	0
Ac anti-thyroglobuline (TG)	1	1	1	0
Ac anti-récepteur de la TSH (RTSH)	1	1	1	0
Ac anti- phospholipide anti beta2 glycoprotéine A (APL (B2GP1))	1	1	1	0
Ac anti-récepteur de l'acétylcholine (RACHol)	1	0	0	0
Ac anti-hypophyse	1	0	0	0
Ac anti-histones	1	1	1	0
Facteur rhumatoïde	1	1	1	1
Histocompatibilité	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Groupe HLA A	1	0	0	0
Groupe HLA B	1	0	0	0
Groupe HLA DR	1	0	0	0
Recherche des anti HLA A	1	0	0	0
Recherche des anti HLA B	1	0	0	0
Recherche des anti HLA DR	1	0	0	0
Cross match sur cellules T	1	0	0	0
Recherche de l'antigène B5	1	0	0	0
Recherche de l'antigène B27	1	0	0	0
GENETIQUE				
Génétique	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Centre d'information et de conseil génétique	1	0	0	0
Analyse des chromosomes en métaphases	1	0	0	0
Analyse des chromosomes en prométaphase	1	0	0	0
Cytogénétique moléculaire FISH	1	0	0	0
Diagnostic moléculaire de maladies génétiques	1	0	0	0
Activité prénatale	1	0	0	0

ANATOMIE PATHOLOGIE				
Anatomie Pathologie	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Histopathologie	1	1	1	1
Cytopathologie	1	1	1	1
Techniques spécialisées (Immuno Histochemie, Biologie moléculaire...)	1	0	0	0
TOXICOLOGIE D'URGENCE				
Médicaments	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Salicylés	1	1	1	1
Phénothiazines	1	1	1	1
Imipramines	1	1	1	1
Barbituriques	1	1	1	1
Benzodiazépines	1	1	1	1
Paracétamol	1	1	1	0
Digitalliques	1	0	0	0
Phénytoïne	1	0	0	0
Carbamazépine	1	0	0	0
Théophylline	1	0	0	0
Caféine	1	0	0	0
Dépakine	1	0	0	0
Amitriptiline	1	0	0	0
Nortryptiline	1	0	0	0
Tofranil	1	0	0	0
Lithium	1	0	0	0
Rivotril	1	0	0	0
Isoniazide	1	0	0	0
Rifampicine	1	0	0	0
Cyclosporine	1	0	0	0
Pesticides	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Organochlorés	1	1	1	0
Organophosphorés	1	1	1	0
Carbamates	1	1	1	0
Chloral	1	1	1	0
Chloralase	1	1	1	0
Anticoagulants coumariniques	1	0	0	0
Paraquat-Diquat	1	0	0	0
2,4 D	1	0	0	0
Autres paramètres	Clin- CEN	Clin- CHU	Clin- REG	Clin- Prov
Activité Cholinestérasique	1	0	0	0
Carboxyhémoglobine (HBCO)	1	0	0	0
Méthémoglobine	1	1	1	0
Amines aromatiques	1	1	1	0
Plomb	1	0	0	0

Cadmium	1	0	0	0
Mercure	1	0	0	0
Arsenic	1	0	0	0

11.4.3. Paquets minima d'analyses (Laboratoires EHM)

Légende :

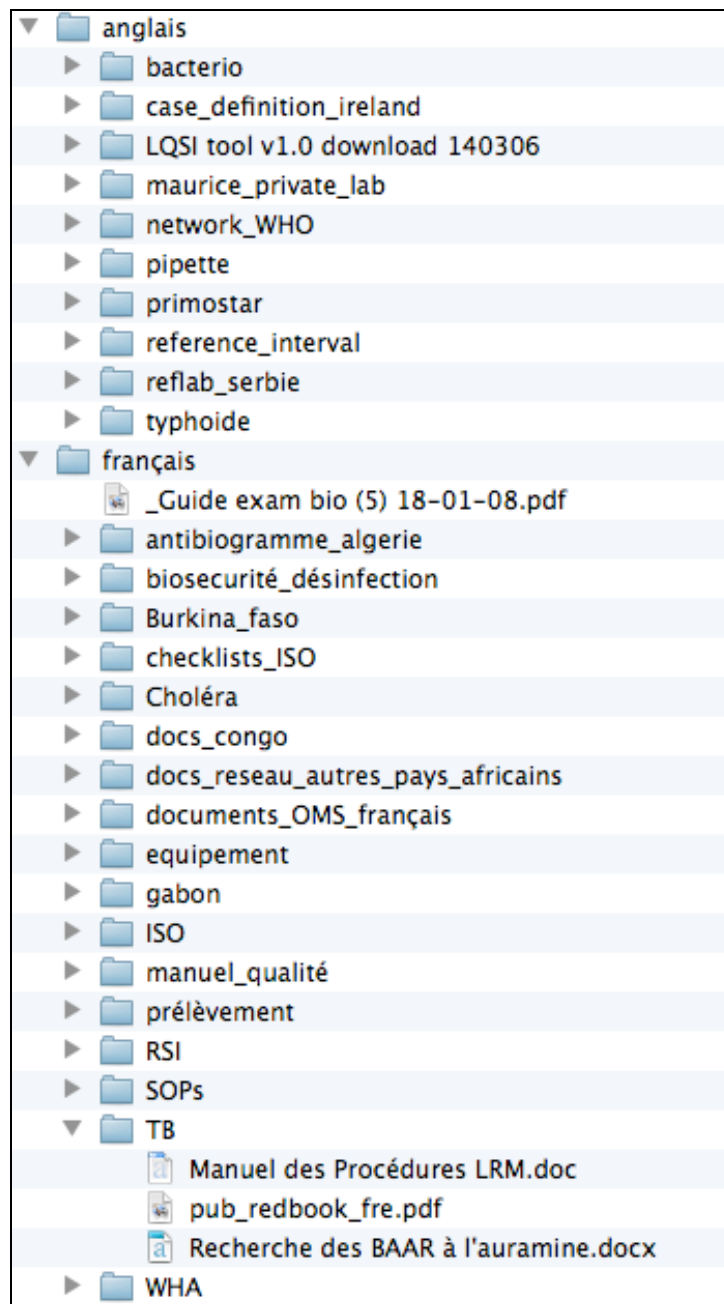
- 0 : l'analyse n'est pas à pratiquer pour le niveau considéré
- 1 : l'analyse est à pratiquer pour le niveau considéré

Types de prélèvements			
Eau	EHM-CEN	EHM-REG	EHM-Prov
Eau d'alimentation humaine (Puits, réseaux, citerne, source...etc)	1	1	1
Eaux minérales	1	1	1
Eaux embouteillées	1	1	1
Eau de baignade (Piscine)	1	1	1
Eau de baignade (Mer)	1	1	1
Eaux usées	1	1	1
Eaux de surface	1	1	1
Aliments	EHM-CEN	EHM-REG	EHM-Prov
Plats cuisinés	1	1	1
Laits et produits dérivés	1	1	1
Pâtisserie	1	1	1
Charcuterie (cuite et non cuite)	1	1	1
Conserves	1	1	1
Boissons	1	1	1
Crudités	1	1	1
Produits carnés et dérivés	1	1	1
Produits halieutiques	1	1	1
Glaces et crèmes glacées	1	1	1
Œufs et ovoproduits	1	1	1
ANALYSES DE L'EAU			
Tests confirmatoires - Bactériologie	EHM-CEN	EHM-REG	EHM-Prov
Coliformes totaux	1	1	1
Coliformes thermotolérants	1	1	1
Détermination E. coli	1	1	1
Microorganismes à 22°C et 37°C	1	1	1
Pseudomonas aeruginosa (eau en bouteille)	1	1	1
Legionelles	1	0	0
Entérovirus	1	0	0
Campylobacter	1	0	0
Vibrio cholerae	1	1	1

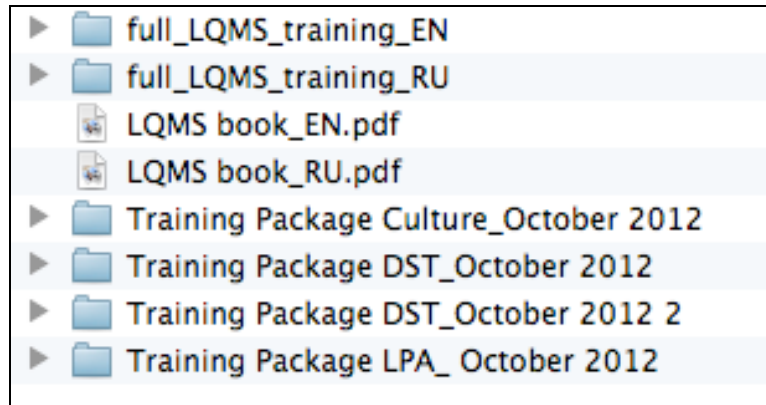
Salmonelles	1	1	1
Staphylococcus aureus (eau de piscine)	1	1	1
Spores d'anaérobies sulfito-réducteurs	1	1	1
Enterocoques intestinaux	1	1	1
Tests confirmatoires - Chimie	EHM-CEN	EHM-REG	EHM-Prov
pH	1	1	0
conductivité	1	1	0
Nitrates	1	1	0
Nitrites	1	1	0
Chlorure	1	1	0
Calcium	1	1	0
Magnésium	1	1	0
Sulfates	1	1	0
Ammonium	1	1	0
TA (Titre Alcalin)	1	1	0
TAC (Titre Alcalin complet)	1	1	0
Dureté	1	1	0
Goût	1	1	0
Odeur	1	1	0
Couleur	1	1	0
ANALYSES DES ALIMENTS			
Analyse des Aliments	EHM-CEN	EHM-REG	EHM-Prov
Coliformes totaux	1	1	1
Coliformes thermotolérants	1	1	1
Détermination E.Coli	1	1	1
Microorganismes à 30°C	1	1	1
Salmonelles (+Shigelles)	1	1	1
Staphylococcus aureus	1	1	1
Bactéries anaérobies sulfito-réducteurs (sans identification)	1	1	1
Entérocoques Béta-hémolytiques	1	1	1
Levures / Moisissures	1	1	1
Bacillus cereus	1	0	0
Listeria monocytogenes	1	0	0
Campylobacter	1	0	0
Clostridium botulinum	1	0	0
Yersinia enterocolitica	1	0	0

11.5. Appendice 6 : Documents et logiciels fournis

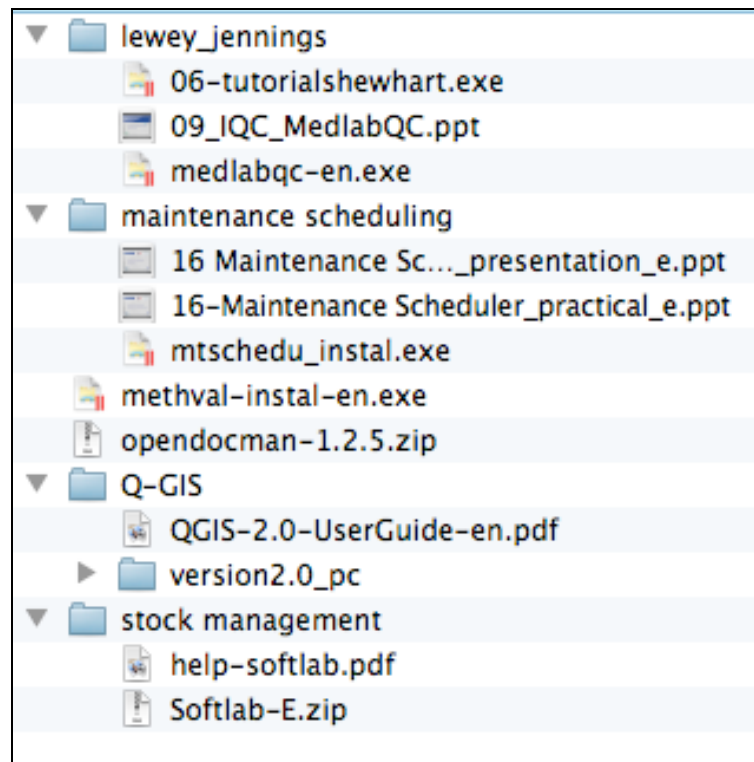
11.5.1. Documents, en français et en anglais



11.5.2. Autres formations fournies (qualité et tuberculose)



11.5.3. Formation pouvant être organisée au Maroc, logiciels et vidéo



11.6. Appendice 7 : Recommandations présentées sous forme de tableau

Ce tableau sera à la base de l'atelier de planification recommandé. Les colonnes de droites y seront remplies, ce qui permettra la production d'un diagramme de Gantt détaillée et très appliqué au contexte marocain

11.6.1. 0-6 mois

1- Travail préliminaire	Priorité 1-3	Acteurs	Date limite	Effectué
Réception du rapport par les autorités				
Réception du rapport par l'OMS, transmission aux autorités du pays				
Lecture attentive du rapport				
Question, clarification, validation finale				
Production du DVD par IQLS				
Réunion de restitution avec atelier de planification et production :				
D'un plan stratégique				
D'un plan qualité et d'une politique qualité nationale				
Diagramme de Gantt des activités, général sur 5 ans				
Diagramme de Gantt des activités très détaillé sur 18 mois				
Création d'un comité dédié aux laboratoires				
Création du comité				
Création d'un ou plusieurs groupes de travail				
Adaptation finale de l'outil d'évaluation des laboratoires				
Réviser les paquets minimum d'analyses par et les quantités d'équipement				
Créer une catégories "équipements communs au laboratoire"				
Normaliser les noms des différents équipements				
Coordination des laboratoires, réseau de laboratoire				
Créer un unité de coordination unique des laboratoires				
La doter de ressources financières et humaines suffisantes				
Préciser ses ToRs				

2- Laboratoires de référence	Priorité 1-3	Acteurs	Date limite	Effectué
Mise à jour de la liste des laboratoires de référence, par pathogène				
Décider ou non d'attribuer un laboratoire de référence aux pathogènes non encore couverts				
Développement de ToRs généraux (pour tous les laboratoires de référence)				
Mise à jour des ToRs pour INH, CAP et IPM, en commençant par les labos de référence.				
Développement de ToRs spécifiques pour tous les pathogènes				
Promotion de laboratoires de référence pour les maladies non transmissibles				
Mise à jour des conditions de nominations des laboratoires de référence				
Développement de critères d'envoi des échantillons et souches aux laboratoires de référence				
Développement de procédures claires promouvant et décrivant la collaboration avec les épidémiologistes				
Promotion et plaidoyer pour une ligne de financement spécifique pour les laboratoires de référence				
3- Documentation	Priorité 1-3	Acteurs	Date limite	Effectué
Procéder à la liste de tous les guidelines disponibles au niveau national				
Procéder à la liste de tous les guidelines disponibles au niveau de l'INH, du CPM, du CAP et d'autres institutions				
Procéder à la liste de tous les guidelines manquant au niveau national				
Développer les guidelines manquants au niveau national				
Développement de modèles de documents pour tout type d'activités, les fournir aux laboratoires				
Développement d'algorithmes diagnostiques nationaux				
Unification des méthodes d'analyses des aliments				

Mise en place du téléchargement des différents guidelines et SOPs sur le site de l'INH pour commencer				
4- Gestion des données	Priorité 1-3	Acteurs	Date limite	Effectué
Développement d'un guide de gestion des données de routine (patients, prescripteurs, analyses, résultats), incluant des modèles de registres de laboratoire				
Développement d'un guide de gestion des rapports mensuels, trimestriels et annuels : statistiques attendues, modèles de rapport, modèles de fichiers MS Excel (avec calculs et opérations pré-remplis)				
Développement d'un guide de gestion de la notification urgente des maladies et pathogènes, en collaboration avec les épidémiologistes de la DELM				
Politique de gestion des données informatisées :				
Accès aux données				
Sauvegarde des données				
Confidentialité, éthique, secret médical				
5- Economie de la santé et finances	Priorité 1-3	Acteurs	Date limite	Effectué
Analyse des coûts totaux du laboratoire EHM de Mohammedia				
Conclure suite aux résultats obtenus				
Organiser une réunion avec les responsables du système RAMED afin d'expliquer les problèmes créés actuellement par le non remboursement des laboratoires, aujourd'hui très largement en rupture de stock.				
Promouvoir une ligne budgétaire spécifique SMQ et accréditation, incluant les fonds nécessaires aux rôles de l'UCL				
6- Qualité et EEQ, biosécurité	Priorité 1-3	Acteurs	Date limite	Effectué
EEQ, mise à jour du programme national				
Ajout de nouvelles analyses, hépatites entre autre				
Documentation complète du programme EEQ, en respectant les recommandations de ISO17043				
Proposition de participation aux laboratoires de la police et de				

la gendarmerie				
Préparation du surcroît de travail attendu suite à la mise en place de la participation obligatoire au programme national d'EEQ pour tous les laboratoires du pays				
Promotion d'EEQ internationaux pour les laboratoires de référence :				
Personnel				
Préparation d'un système d'évaluation des compétences				
Préparation d'un système de licence du personnel				
Promotion d'une association unique du personnel de laboratoire, qui pourrait être en charge de la formation continue				
Préparation d'un système de formation continue, de points crédits, d'un système de maintien de licence grâce à ces points				
Préparation d'une formation standardisée d'induction pour le nouveau personnel (qualité, biosécurité, documentation, équipement)				
Préparation d'un guide de l'accueil des étudiants et stagiaires				
Aide à l'accréditation et à la mise en place d'un SMQ				
Développer un manuel qualité générique, sur la base de celui développé par l'OMS (fourni aux participants)				
Préparation d'une formation qualité très pratique (plusieurs exemples ont été fournis)				
Révision du GBEA				
Préparation d'une accréditation des laboratoires par étape (3 étapes semble raisonnable). Promotion de la première étape (qui devrait plus ou moins correspondre aux exigences du GBEA marocain)				
Développement de documents présentant l'accréditation aux différents laboratoires				
Standardisation et CQI				
Standardisation des locaux et de l'infrastructure, pour chaque type et niveau de laboratoire				

Standardisation des méthodologies analytiques (en mettant en évidence les méthodologies obsolètes ou dépassées)				
Développer un guideline du CQI incluant la liste des contrôles à mener à bien, des procédures, des explications sur le CQI statistique, et proposant différents logiciels utilisables ainsi que la mise en place d'indicateurs qualité				
Antibiogrammes				
Rendre l'utilisation de la norme nationale (guideline de l'antibiogramme) obligatoire				
Relancer l'utilisation de WHONET dans les laboratoires pratiquant l'antibiogramme (publics et privés)				
Fourniture de souches de référence pour les Antibiogrammes par l'UCL				
Mise en place d'un rapport annuel et de tendances trimestrielles (très facile et rapide à produire si WHONET est utilisé)				
Biosécurité				
Promotion d'une unité nationale de supervision de la biosécurité en routine, en relation avec le comité NRBC (qui s'occupe des urgences)				
Développement d'une checklist spécifique d'évaluation de la biosécurité au laboratoire				
Développer les principales SOPs nécessaires pour la mise en place de la biosécurité dans les laboratoires				
Développer un guideline national de biosécurité au laboratoire (déjà inclus dans la partie documentation)				
Finaliser une formation type en biosécurité, la tester dans un laboratoire de Rabat				
Finaliser une formation type en évaluation des risques (biologiques, chimiques, physiques et électriques), la tester dans un laboratoire de Rabat				
Equipement				

Développement de spécifications techniques uniques pour l'équipement de laboratoire de tous les laboratoires publics				
Mise à jour des procédures d'appel d'offre pour les laboratoires, développement de modèles de documents				
Développer un manuel de maintenance et de calibration de l'équipement de laboratoire				
Développer des procédures simples et efficaces de déclassement de l'équipement en fin de vie				
Développer un système d'amortissement des équipements basé sur leur durée de vie, et avec ligne budgétaire spécifique				
Rendre l'utilisation d'onduleurs et de filtres secteurs systématiques				
7- Régulations	Priorité 1-3	Acteurs	Date limite	Effectué
Générales				
Rendre obligatoire la participation de tous les laboratoires au programme national EEQ				
Rendre réellement obligatoire le respect du GBEA par les laboratoires				
Rendre obligatoire la nomination d'un responsable qualité formé, au moins à temps partiel, dans chaque laboratoire (public, privé, autre)				
Interdire le diagnostic de la TB dans les laboratoires privés, effectué aujourd'hui sans contrôle ni suivi et supervision				
Développer des liens établis entre l'UCL et le COMAC				
Généralisation de la licence à tout types de laboratoires. Utilisation de critères du GBEA pour l'octroi ou le renouvellement de la licence				
Déterminer le temps pendant lequel la licence est maintenue (3 ans nous semble correct) puis doit être renouvelée				
Développer un système simple de veille réglementaire et normative centralisée				
Biosécurité				

Développer les documents et processus suivants :				
Un système de classification des laboratoires par niveau de biosécurité				
Un système de classification des risques biologiques et des agents pathogènes				
Un document rendant obligatoire la disponibilité d'un responsable biosécurité formé, au moins à temps partiel, dans chaque laboratoire (public ou privé)				
Un système de mise en place et de contrôle de l'élimination des déchets médicaux (non mis en place malgré la loi 2800 sur les déchets médicaux, pas appliquée malgré un arrêté et la création de la police de l'hygiène)				
Un système d'inspection de la biosécurité des laboratoires				
Les normes minimales des laboratoires de haute sécurité type BSL3				
Les conditions minimales de transport des échantillons au niveau national				
Des normes minimales pour les containers d'échantillons à utiliser lors de du transport des spécimens au niveau national				
Inspection sanitaire				
Mise à jour des critères et conditions d'inspection sanitaire				
Méthodes de laboratoire obsolètes ou désuètes				
Gestion des risques biologiques				
Inspection spécifique des laboratoires BSL3				
Equipe mixte civils/gendarmerie/police				
Formation initiale et continue en biosécurité				
Former le personnel en conséquence				
RSI				
Vérifier que le point focal laboratoire du RSI est à même de faire en sorte que les 6 activités de laboratoires spécifiques du RSI soient effectivement menées à bien :				
Coordination des laboratoires				

Capacités diagnostiques pour les événements de santé publique				
Gestion de la qualité				
Transport des spécimens				
Biosécurité				
Surveillance et réponse				
Supervision et inspections				
Développer une checklist de supervision standardisée (idéalement basée sur l'OEL marocain)				
Promouvoir des supervisions intégrées (entre programmes, incluant des ingénieurs biomédicaux, etc.)				
Développer des indicateurs de suivi				
Médecine du travail				
Développer une politique claire de vaccinations (et de contrôle sérologique de leur efficacité) pour le personnel de laboratoire				
Développer les procédures à suivre en cas d'exposition au sang				
Mettre en place un système de visites annuelles ou bisannuelles à la médecine du travail				
Développer un système de suivi précis pour le personnel des laboratoires de diagnostic de la TB				

11.6.2. 6-12 mois

1- Transport national d'échantillons	Priorité 1-3	Acteurs	Date limite	Effectué
Etudier précisément les différents types et moyens de transport d'échantillons dans le pays				
Développer un système national régulier, basé sur des transports locaux pour les zones les plus périphériques				
Tester le système en condition de routine et d'urgence				
Développer les procédures associées				

2- Communication	Priorité 1-3	Acteurs	Date limite	Effectué
Stratégie de communication avec :				
Le MS				
Le Ministère de l'agriculture (programmes vétérinaires) et de l'environnement				
Les institutions gérant les urgences et les désastres naturels				
Les laboratoires publics				
Les laboratoires privés				
Les laboratoires de référence				
Le point focal national RSI				
Les associations professionnelles				
Les partenaires				
Outils de communication				
Mettre en place une Hotline permettant à tout laboratoire de contacter facilement l'UCL				
Développer un site Internet pour l'UCL				
Placer tous les documents, guidelines et procédures en téléchargement				
Mener à bien une étude portant sur la pertinence de la création d'enseignement à distance pour les spécialistes de laboratoire				
3- Gestion des données	Priorité 1-3	Acteurs	Date limite	Effectué
Développer les spécifications techniques idéales d'un SIGL national pour les laboratoires (hospitaliers, EHM, etc.)				
Faire la liste des applications gratuites ou OpenSource approchant les spécifications idéales (de nombreux exemples ont été fournis)				
Ecriture d'un projet pilote permettant :				
L'adaptation du logiciel le plus proche (évite de développer à partir de rien)				
L'installation dans un nombre sélectionné de laboratoires représentatifs				

La formation et le suivi du personnel				
La modification ultérieure du logiciel suite à la rétro-information des utilisateurs				
La généralisation à d'autres laboratoires marocains				
Présenter le projet aux partenaires, avec le soutien du MS, de l'OMS et de l'UCL				
4- Documentation	Priorité 1-3	Acteurs	Date limite	Effectué
Finalisation des documents listés dans la première partie (< 6mois)				
Discuter la pertinence de mettre en place un système de documentation électronique sur tablettes pour les laboratoires (relativement peu cher et simple à mettre à jour)				
5- Economie de la santé	Priorité 1-3	Acteurs	Date limite	Effectué
Généraliser l'étude d'économie de la santé pratiquée à Mohammedia à d'autres laboratoires EHM et hospitaliers.				
Conclure sur le nombre idéal de laboratoires EHM nécessaire au niveau du pays				
6- Régulations : BDD nationale des laboratoires marocains	Priorité 1-3	Acteurs	Date limite	Effectué
Incluant tous les laboratoires				
Incluant la liste du personnel (et des formations initiales et continues suivies)				
Ultérieurement mise à jour lors de formation et d'évaluation des compétences				
Incluant les analyses pratiquées				
Incluant la liste et l'état de l'équipement				
7- Formation	Priorité 1-3	Acteurs	Date limite	Effectué
Développer ou mettre à jour la librairie de formations disponibles au niveau de la coordination				
Mettre en place une restitution systématique organisée par tout participant à une formation. Idéalement prévoir 2 supports de cours lors des formations (un pour la personne, un pour son laboratoire)				

Organiser une formation qualité pratique (formation de formateurs)				
Développer une formation nationale sur le transport des échantillons, sur la base des formations IATA/ICAO et des réglementations adaptées sur le transport national				
Formation de 2 personnes de l'UCL pour devenir auditeurs IRCA ISO15189 pour l'un et 17025 pour l'autre				
Mise en place ultérieure d'un mécanisme d'aide à l'accréditation pour les laboratoires le désirant				
8- Notification	Priorité 1-3	Acteurs	Date limite	Effectué
Mise à jour de la liste des maladies à déclaration obligatoire				
Mise à jour des définitions de cas, incluant la partie confirmation biologique				
Mise à jour du rôle des laboratoires dans la notification, incluant les laboratoires privés				
Mise en place d'une notification électronique pour les laboratoires (plus simple, facile et plus complet)				
Mise en place d'un système de contrôles des notifications effectuées ou non effectuées				
9- Réactifs et consommables	Priorité 1-3	Acteurs	Date limite	Effectué
Développement de procédures unifiées de gestion de stock et des commandes, au niveau de tous les laboratoires publics				
Sur le modèle de l'équipement, développement de spécifications techniques nationales pour les réactifs				
Promotion de la gestion des stocks électronique, incluant un niveau limite de sécurité pour chaque item et un suivi facile de la consommation des laboratoires (optimisation des commandes ultérieures)				
Réorganisation de l'achat des équipement et des réactifs et consommables, promotion de commandes jointes pour les réactifs chers				
Développement de listes positives et négatives de fabricants,				

sur la base de critères précis

11.6.3. >12 mois

Régulations et communication	Priorité 1-3	Acteurs	Date limite	Effectué
Mettre en place un système centralisé de validation des kits et des réactifs arrivant sur la marché				
Mettre en place un système de réagovigilance (sur le modèle de la pharmacovigilance du CAP)				
Finalisation du site Internet de l'UCL				
Gestion des données	Priorité 1-3	Acteurs	Date limite	Effectué
Promouvoir la présence d'au moins 1 ordinateur par laboratoire				
Promouvoir la connexion Internet de tous les laboratoires				
Généraliser la mise en place du SIGL national, en commençant par les laboratoires les plus gros				
Formation	Priorité 1-3	Acteurs	Date limite	Effectué
Organiser une formation sur le transport national des échantillons				
Organiser une formation qualité pratique (suite de la formation de formateurs)				
Organiser des formation techniques, après évaluation des besoins				