

Evaluation initiale de deux laboratoires centraux du Mali impliqués dans le diagnostic du SARS-CoV-2

Initial assessment of two central laboratories in Mali involved in the diagnosis of SARS-CoV-2

Fanta SIDIBE^{1,*}, Abdelaye KEITA¹, Zakaria KEITA², Aminata FOFANA³,
Abderrhamane MAIGA⁴

¹Institut National de Santé Publique (INSP), Bamako, Mali

²Centre Universitaire de Recherche Clinique du point G (UCRC), Bamako, Mali

³Institut National de Formation en Science de la Santé

⁴Centre d'Infectiologie Charles Mérieux (CICM), Bamako, Mali

*Auteur correspondant : sidibe.fantis@yahoo.fr

Soumission : 31/01/2025 | Révision : 28/01/2026 | Acceptation : 08/02/2026 | Publication : 22/02/2026

Résumé :

Le monde entier est confronté depuis décembre 2019 à la pandémie de COVID-19. Le plan stratégique de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a placé la détection des cas par les tests de laboratoire au centre de la riposte. Cette étude évalue le Système de Management de la Qualité (SMQ) de deux laboratoires centraux du Mali impliqués dans le diagnostic du SARS-CoV-2. Cette évaluation a été menée via un audit initial basé sur la liste de contrôle standardisée de la Société Africaine de Médecine de Laboratoire (ASLM) en 2021. Cette grille analyse cinq domaines critiques de la surveillance et exige un niveau de 4 étoiles pour l'obtention de la certification. Le laboratoire 1 a obtenu un score de 108/130 (83 %), atteignant ainsi les 4 étoiles requises, contre 77/130 pour le laboratoire 2, soit une seule étoile. En conclusion, on dira qu'un des laboratoires du pays satisfait pleinement aux exigences de qualité, de compétence et de sécurité. L'autre nécessite des améliorations majeures de son SMQ afin de répondre aux standards internationaux.

Mots clés : Coronavirus-Disease-2019, Laboratoire, Audit, Certification, Mali.

Abstract:

Since December 2019, the world has been facing the COVID-19 pandemic. The World Health Organization's (WHO) strategic preparedness and response plan highlighted laboratory case detection as a central element of the pandemic response. This study evaluates the Quality Management System (QMS) of two central laboratories in Mali involved in SARS-CoV-2 diagnosis. In 2021, as part of the African Society for Laboratory Medicine (ASLM) COVID-19 laboratory testing certification program, an initial audit was conducted using a standardized checklist covering five critical surveillance domains. A 4-star rating was required for certification. Laboratory 1 achieved a score of 108/130 (83%), reaching the 4-star level, whereas Laboratory 2 scored 77/130, resulting in a 1-star rating. Consequently, one laboratory meets the requirements for quality, competence, and safety, while the other requires major improvements to its QMS to achieve international certification standards.

Keywords: Coronavirus-Disease-2019, Laboratory, Audit, Certification, Mali.

1. Introduction

Les laboratoires jouent un rôle essentiel dans la qualité des soins de santé. Les résultats précis et fiables des tests de laboratoire sont des facteurs clés pour orienter la prise de décisions et les mesures fondées sur des données factuelles pour prévenir, combattre et surveiller efficacement les maladies ainsi que pour la prise en charge des patients (Nkengasong, 2009 ; OMS, 2023 ; WHO, 2013). Les laboratoires des pays à faible revenu, en particulier en Afrique subsaharienne, sont confrontés à un manque de ressources pour l'amélioration de la qualité, en dépit de leur rôle crucial dans l'appui au système de santé. En outre, la région ouest africaine a le taux le plus faible de laboratoires accrédités ISO 15189 et le taux de morbidité le plus élevé (Gershby-Damet et al., 2010).

En 2019, le monde a été confronté à la pandémie de l'infection à Coronavirus. Cette maladie émergente non encore connue à travers le monde a été déclarée comme étant une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) le 30 janvier 2020 par l'OMS. Depuis l'entrée en vigueur du Règlement sanitaire international (RSI) en 2005, c'était la sixième fois que l'OMS déclarait une USPPI (OCHA, 2020). Le Mali a enregistré son premier cas de COVID-19 le 25 mars 2020 (Africa-CDC, 2020).

Le plan stratégique de préparation et d'intervention de l'OMS pour le Coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) a mis en évidence la détection des cas de SARS-CoV-2 par des tests de laboratoire comme élément central de la riposte à la pandémie (Africa-CDC, n.d.). Les tests de laboratoire permettent une identification précoce et l'isolement des cas pour ralentir la transmission, la fourniture de soins cliniques ciblés aux personnes infectées et le renforcement des opérations des systèmes de santé. Des résultats de tests inexacts ou cliniquement inacceptables peuvent entraîner des conséquences indésirables graves, y compris les pertes financières, les traumatismes et les questions sur l'intégrité des programmes de dépistage du SARS-CoV-2. Il est donc essentiel d'établir des systèmes qui spécifient les exigences en matière de qualité, de compétences et de sécurité, et garantir leur mise en œuvre par toutes les structures effectuant des tests de diagnostics à l'aide d'outils standards. Ainsi le laboratoire qui aura un score d'au moins 80 % (4 étoiles) bénéficiera de la visite du programme de certification des tests de laboratoire SARS-CoV-2 (CoLTecP) de l'ASLM.

L'objectif de cette étude est d'évaluer le Système de Management Qualité de deux laboratoires du Mali à travers un diagnostic (état des lieux) conformément à la liste de contrôles SARS-CoV-2.

2. Matériel et Méthodes

Il s'est agi d'une étude transversale descriptive initiée en septembre 2021 par la Société Africaine de Médecine de Laboratoire (ASLM), qui s'inscrit dans la dynamique d'un Programme de certification des tests de laboratoire Coronavirus Disease-2019. L'atelier virtuel sur la formation des auditeurs de laboratoire a été suivi par l'audit initial à travers le processus graduel d'amélioration de la qualité ou Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA), de deux laboratoires de recherche centraux (n=2) du Mali impliqués dans le diagnostic

de la SARS-CoV-2 (l'un faisant office de référence et l'autre d'appui à la surveillance). Une liste de contrôle standard a été élaborée par l'ASLM pour évaluer les laboratoires de recherche qui ont été classés prioritaires par le ministère en charge de la Santé pour les tests SARS-CoV-2. Cette liste évalue les laboratoires dans cinq domaines critiques : politiques et procédures, capacité d'analyse des laboratoires, assurance et contrôle de la qualité, gestion des données, biosécurité et biosécurité. Elle tient compte de la mise en œuvre progressive des exigences de test SARS-CoV-2 comme stipulé par l'OMS dans ses orientations provisoires ainsi que dans les normes ISO 15189, ISO 17025, ISO 15190, le Manuel de Biosécurité de l'OMS 4^e édition, et les bonnes pratiques de laboratoire. Pour l'analyse des données, la performance de chaque domaine a été évaluée par rapport au score attendu de la liste de contrôle. La performance globale de chaque laboratoire a ensuite été obtenue en additionnant les scores des cinq domaines critiques de la SLIPTA, puis convertie en pourcentage pour faciliter la comparaison.

Aspects éthiques : l'INSP abrite le point Focal National Règlement Sanitaire International (RSI,2005) au Mali et a assuré la coordination pour la riposte contre le SARS-CoV-2. Il coordonne les activités de laboratoire depuis le prélèvement jusqu'à la communication des résultats. Ainsi dans ce cadre Selon l'invitation N° 01383-2021-INSP-DG et sur instruction de l'ASLM une mission d'audit a été commanditée pour évaluer deux laboratoires prioritaires du Mali impliqués dans le diagnostic de SARS-CoV-2. L'évaluation a été précédée de l'information des autorités administratives et de la direction des structures. Nous avons veillé tout au long de notre étude au respect strict de la confidentialité des données et l'anonymat des laboratoires et du personnel interrogé. Un code d'identification unique et confidentiel a été attribué à chaque site de l'étude : "Laboratoire 1" et "Laboratoire 2".

3. Résultats

Les résultats des audits indiquent que le score après notation des 5 domaines critiques a été 108/130 pour le laboratoire 1 versus 77/130 pour le laboratoire 2. Le niveau de conformité du laboratoire présenté sous forme d'étoile en reconnaissance des activités menées était respectivement de 4 versus 1 (cf. Tableau 1).

Tableau 1 : Récapitulatif des scores des laboratoires et classification par étoiles (n =2)

Fiche d'évaluation de l'audit					
Section	Score attendu	Score obtenu			
		Laboratoire (1)		Laboratoire (2)	
		Points	Taux (%)	Points	Taux (%)
Section 1 : Politiques et procédures du laboratoire	27	22	81	11	40
Section 2 : Capacité d'analyse du laboratoire	29	22	75	16	55
Section 3 : Contrôle et assurance de la qualité	25	21	84	17	48
Section 4 : Gestion des résultats d'analyse et des données	17	16	94	16	94
Section 5 : Biosûreté et biosécurité	32	27	84	17	53
TOTAL DU SCORE	130	108	83	77	59
ETOILES	≥4	4		1	

Légende étoiles/score :

Pas d'étoiles (0 – 64 pts) < 50 %	1 étoile (65-77 pts) 50 – 59 %	2 étoiles (78-90 pts) 60 – 69 %	3 étoiles (91-103 pts) 70 – 79 %	4 étoiles (104-116 pts) 80 – 89 %	5 étoiles (117-130 pts) ≥90 %
---	--------------------------------------	---------------------------------------	--	---	-------------------------------------

Seul le laboratoire 1 atteint le seuil de certification (≥ 80% / 4 étoiles) comme l'illustre la figure 1.

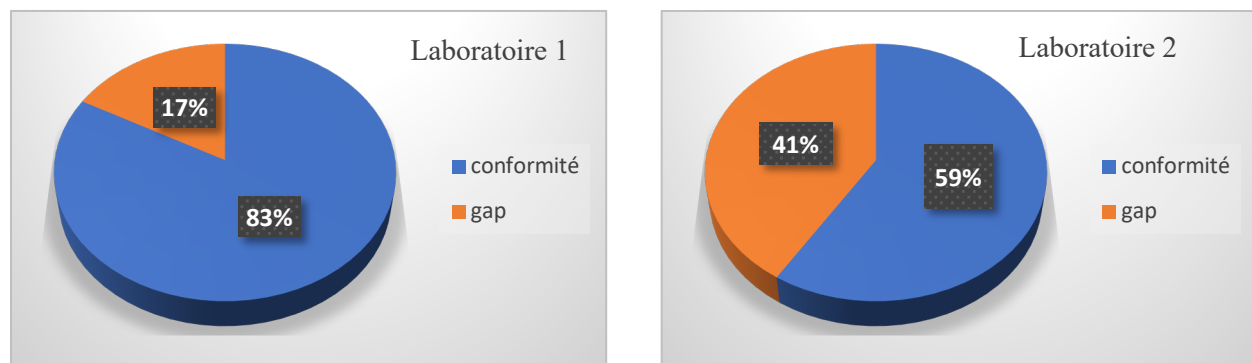


Figure 1 : Niveau de conformité des deux laboratoires selon la liste de contrôle SLIPTA

4. Discussion

L'analyse de l'audit initial des deux (2) laboratoires prioritaires de SARS-CoV-2 du Mali a permis de révéler des disparités importantes entre les deux structures. Les constats par section sont comme suit.

A la section ***Politiques et procédures du laboratoire***, sur un total attendu de 27 points le score a été de 22 pour le laboratoire 1 versus 11 pour le laboratoire 2 et pour ce dernier quelques procédures opératoires standardisées (SOP) techniques étaient disponibles sur les paillasse par contre les procédures managériales comme le manuel et la politique qualité étaient au stade de draft. Le niveau de conformité des deux laboratoires à cette section est estimé respectivement à 81 % et 40 %. Ces scores étaient supérieurs pour le laboratoire 1, similaire pour le laboratoire 2 à ceux obtenus par l'Institut Pasteur du Cambodge (50 %), (Bouraï, 2010) et largement supérieur à ceux de Lohoues au Centre Médical du Trésor à Abidjan (12 %) en 2012 (Lohoues, 2013).

A la section ***Capacité d'analyse du laboratoire***, sur un total attendu de 29 points le score a été de 22 pour le laboratoire 1 versus 16 pour le laboratoire 2 et pour ce dernier l'absence de traçabilité de formation et d'évaluation des compétences du personnel chargé des tests COVID-19, d'étiquetage de la marche en avant sans retour dans les zones PCR, de programme de maintenance préventive des équipements ont constitué les failles. Le niveau de conformité des laboratoires à cette section est estimé respectivement à 75 % versus 55 %. Ces taux sont meilleurs au 45 % obtenu en 2010 par Bouraï à l'Institut Pasteur du Cambodge

A la section ***Contrôle et Assurance Qualité***, sur un total attendu de 25 points le score a été de 21 pour le laboratoire 1 versus 17 pour le laboratoire 2 et pour ce dernier l'absence de critères d'acceptation/rejet appliqués au moment de la réception des échantillons et de sondes pour contrôler et enregistrer les conditions environnementales, la traçabilité de la gestion des non-conformités ont constitué des manquements. Le niveau de conformité des laboratoires à cette section est estimé respectivement à 84 % et 48 %. Ils sont supérieurs pour le laboratoire 1, similaire pour le laboratoire 2 à celui obtenu par Lohoues (2013) à Abidjan (49 %). Ces résultats rappellent les constats de Ndiokubwayo et al. (2016) sur la faiblesse récurrente du contrôle interne en Afrique.

A la section ***Gestion des résultats d'analyse et des données***, les deux (2) laboratoires ont eu une tendance positive dans presque toutes les questions. Sur un total attendu de 17 points le score a été de 16 pour les 2 laboratoires, ils ont apporté la preuve que les résultats des tests sont consignés et archivés (présence de registre papier et de support électronique). Ils sont lisibles, vérifiés et validés par le personnel approprié, publiés dans les délais prévus et une sauvegarde efficace est en place pour éviter la perte des données relatives aux résultats des patients en cas de vol ou d'autres incidents. Cette belle performance de 94 % est supérieure à celle obtenue par Tanko et al. (2021) au Ghana soit 83 %.

A la section **Biosûreté et Biosécurité**, sur un total attendu de 32 points le score a été de 27 pour le laboratoire 1 versus 17 pour le laboratoire 2. Les zones de travail étaient propres et exemptes de fuites et déversements. Les objets tranchants étaient éliminés dans des conteneurs prévus à cet effet. Les déchets infectieux étaient séparés des déchets non infectieux. Les échantillons reçus au laboratoire respectaient le principe du triple emballage, des Equipements de Protection Individuels (EPI) appropriés pour la manipulation et l'analyse des spécimens pour le virus COVID-19 étaient disponibles. Si les EPI et la gestion des déchets sont globalement maîtrisés, le laboratoire 2 pêche par un contrôle d'accès insuffisamment appliqué. Les niveaux de conformité des laboratoires à cette section étaient estimés respectivement à 84 % et 53 %. Ils étaient supérieurs pour le laboratoire 1 et similaire pour le laboratoire 2 à celui obtenu au Ghana 58 % (Tanko et al., 2021).

Les résultats finaux des audits indiquent que le score après notation des cinq (5) domaines critiques a été de 108 versus 77 pour un total attendu de 130 points, ce qui correspond à 4 étoiles versus 1. Le niveau de conformité est de 83 % pour le laboratoire 1 versus 59 % par le laboratoire 2. La performance du laboratoire 1 (4 étoiles) est remarquable et le rend éligible à la certification ASLM. Pour le laboratoire 2, le gap de 21 % pour atteindre la certification s'explique principalement par une documentation lacunaire. Ces données sont cohérentes avec les études de l'ASLM et du Rwanda montrant que 70 % des laboratoires africains audités se situent au niveau 1 étoile (Rusanganwa et al., 2018 ; Datema et al., 2020).

5. Conclusion

Un laboratoire (1) du pays satisfait aux exigences en matière de qualité, de compétence et de sécurité pour le diagnostic du SARS-CoV-2 avec un score de plus de 83 % (4 étoiles). Pour le second laboratoire (2), afin d'accroître son score de 1 à 4 étoiles, l'étude souligne la nécessité d'un engagement accru de la direction, d'un suivi régulier et de la mise en place d'un plan d'actions correctives pour transformer les recommandations de l'audit en amélioration continue du système.

Conflit d'intérêt : Les auteurs ne déclarent aucun conflit d'intérêt.

Références

Africa CDC. (n. d.). *Trusted travel – Africa CDC*. [En ligne] <https://africacdc.org/trusted-travel/> (01 décembre 2023).

Africa CDC. (2020). *Saving lives, economies and livelihoods in Africa*. Groupe de la Banque africaine de développement. [En ligne] <https://africacdc.org/download/saving-lives-economies-and-livelihoods-in-africa/> (15 novembre 2023).

Bourai, D. (2010). *Pays économiquement et socio-culturellement différents des pays industrialisés : le Cambodge*. Mémoire de Master, Université de Technologie de Compiègne, France.

Datema, T. A. M., Oskam, L., Broerse, J. E. W., & Klatser, P. R. (2020). Review of the Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA) version 2:2015. *African Journal of Laboratory Medicine*, 9(1), 1-7. <https://doi.org/10.4102/ajlm.v9i1.1068>

Gershdy-Damet, G. M., Rotz, P., Cross, D., Belabbes, E. H., Cham, F., Ndiokubwayo, J. B., et al. (2010). The World Health Organization African region laboratory accreditation process: Improving the quality of laboratory systems in the African region. *American Journal of Clinical Pathology*, 134, 393-405.

Lohoues, E. A. (2013). Évaluation diagnostique du laboratoire du centre médical du trésor dans le cadre du processus SLIPTA. *Cahiers de Santé Publique*, 12, 62-68.

Ndiokubwayo, J. B., Maruta, T., Ndlovu, N., Moyo, S., Yahaya, A. A., Coulibaly, S. O., et al. (2016). Implementation of the World Health Organization Regional Office for Africa Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation. *African Journal of Laboratory Medicine*, 5(1), 1-8.

Nkengasong, J. N. (2009). Strengthening laboratory services and systems in resource-poor countries. *American Journal of Clinical Pathology*, 131, 774-775.

OMS. (2023). *SDG 3.8.2 Catastrophic health spending (and related indicators)*. The Global Health Observatory. [En ligne] <https://www.who.int/data/gho/data/themes/topics/financial-protection> (01 décembre 2023).

Rusanganwa, V., Gahutu, J. B., Nzabahimana, I., Ngendakabaniga, J. M. V., Hurtig, A. K., & Evander, M. (2018). Clinical referral laboratories in Rwanda: The status of quality improvement after 7 years of the SLMTA program. *American Journal of Clinical Pathology*, 150(3), 240-245.

Tanko, R., Aninagyei, E., & Gyau Baffour, A. (2021). Assessment of clinical laboratory using WHO AFRO-SLIPTA quality standards in a referral hospital laboratory in Ghana. *Research Square*. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-322208/v1>

WHO. (2013). *Laboratory quality management system training toolkit*. Health Security Learning Platform. [En ligne] <https://extranet.who.int/hslp/content/LQMS-training-toolkit> (05 décembre 2023).

Information des auteurs

Fanta SIDIBE

Institut National de Santé Publique (INSP) Bamako, Mali

sidibe.fantis@yahoo.fr

<https://orcid.org/0009-0008-5324-6406>

Abdelaye KEITA

Institut National de Santé Publique (INSP) Bamako, Mali

abdelaye@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0003-1220-4417>

Zakaria KEITA

Centre Universitaire de Recherche Clinique du point G(UCRC) Bamako, Mali

zakariakeita10@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0001-6434-5364>

Aminata FOFANA

Institut National de Formation en Science de la Santé

aminataf@yahoo.fr

Abderrhamane MAIGA

Centre d'Infectiologie Charles Mérieux (CICM) Bamako, Mali

abderrhamane.maiga@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0002-8891-0134>