



Rapport de situation sur le cadre stratégique pour le renforcement des services de laboratoires de santé 2016-2020

Introduction

1. En octobre 2016, la soixante-troisième session du Comité régional a adopté la résolution EM/RC63/R.4, approuvant le cadre stratégique pour le renforcement des services de laboratoires de santé 2016-2020 en tant qu'outil pour aider les pays à remplir leurs obligations en matière de principales capacités de laboratoires en vertu du Règlement sanitaire international (RSI) (2005). Ce cadre reconnaît le rôle essentiel des laboratoires de santé dans le diagnostic et le traitement des patients, ainsi que dans la surveillance des maladies infectieuses et la lutte contre ces maladies. Le Comité a invité instamment les États Membres à adapter le cadre à leur situation spécifique, et a demandé à l'OMS et à ses partenaires de soutenir les pays dans la mise en œuvre de ce cadre.

2. En 2020, la pandémie de COVID-19 a mis en évidence le rôle essentiel des laboratoires de santé dans le domaine de la santé publique ainsi que dans la surveillance des maladies infectieuses et la lutte contre ces maladies.¹ La pandémie confronte les services de laboratoire à la réalité et démontre que les systèmes nationaux de laboratoires de santé doivent être capables d'intensifier rapidement les tests pendant les flambées de cas. Les six objectifs stratégiques du cadre (à savoir les cadres réglementaires, la qualité, les personnels, la sécurité et la sûreté biologique, la mise en réseau et l'utilisation rationnelle des services de laboratoire) permettent d'orienter la mise en place de systèmes de laboratoire visant à atteindre cet objectif.

3. En 2018, la soixante-cinquième session du Comité régional a passé en revue les progrès réalisés dans la mise en œuvre du cadre stratégique pour le renforcement des services de laboratoire (EM/RC65/INF.DOC.4). Des progrès ont été observés dans les domaines de la qualité des laboratoires et de la sécurité biologique, et de nouvelles initiatives liées au personnel des laboratoires et à la surveillance de la résistance aux antimicrobiens ont été présentées. Toutefois, le rapport souligne le fait que l'élaboration des politiques nationales en matière de laboratoires requises doit être à nouveau prioritaire. Ce rapport actualisé résume les nouveaux progrès réalisés par l'OMS et les États Membres depuis la soixante-cinquième session du Comité régional, y compris les défis et la voie à suivre.

Point sur la situation

4. Les politiques nationales en matière de laboratoires orientent la mise en place et le renforcement des services nationaux de laboratoire. Une politique nationale en matière de laboratoire indique l'engagement politique à traiter les domaines prioritaires et à optimiser l'utilisation des ressources. De 2016 à 2020, le nombre de pays de la Région qui ont officiellement approuvé des politiques nationales a augmenté, passant de deux à huit. Le Maroc a atteint la phase finale de l'élaboration de sa politique et le processus doit commencer en Iraq et en Tunisie. Toutefois, ces trois pays connaissent des retards en raison de la pandémie de COVID-19. Un plus grand nombre d'États Membres de la Région devraient chercher à renforcer le leadership et la gouvernance de leur système de laboratoires en mettant en place des politiques nationales relatives aux laboratoires.

¹Konings F, Barakat A, Hutin Y, Hajjeh R. COVID-19 highlights the need for a strong health laboratories foundation for infectious disease surveillance and control in the Eastern Mediterranean Region. *East Mediterr Health J.* 2020;26(6):633-5.

5. L'évaluation externe de la qualité garantit de manière indépendante qu'un laboratoire fournit des tests de qualité. Les laboratoires de la Région ont participé à des programmes mondiaux d'évaluation externe de la qualité pour les maladies évitables par la vaccination et les maladies infectieuses émergentes, y compris la grippe, les arboviroses et la COVID-19. Par exemple, 13 laboratoires nationaux dans 11 pays ont participé au programme OMS d'évaluation externe de la qualité 2018 pour le diagnostic des arboviroses et ont obtenu des scores de 77 % ou plus.² L'OMS a évalué son programme régional d'évaluation externe de la qualité en microbiologie, qui est coordonné par des laboratoires de la République islamique d'Iran et d'Oman. Ce programme fonctionne depuis 2005, avec des scores de 80 % ou plus pour 75 % des 36 laboratoires inscrits dans 20 pays. L'évaluation a indiqué que la mise en œuvre de mesures correctives permettrait de renforcer encore le programme, y compris la création d'un comité consultatif technique pour améliorer la gouvernance, la communication avec les parties prenantes, la gestion et le suivi des données. L'OMS a soutenu des évaluations de programmes nationaux d'évaluation externe de la qualité en Jordanie et au Pakistan qui ont donné des résultats similaires. L'OMS prend des mesures pour que ces évaluations externes de la qualité soient conformes aux objectifs du Système mondial de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (GLASS).

6. Les exercices de simulation représentent un outil volontaire essentiel pour la validation des principales capacités du RSI (2005). En 2019, l'OMS, les *Centres for Disease Control and Prevention* des États-Unis et l'Institut national de la santé du Pakistan ont organisé conjointement un exercice national pendant deux jours pour évaluer les performances du système de laboratoires de santé publique du Pakistan lors d'une simulation de flambée de fièvre hémorragique virale. Près de 60 participants de six provinces ont testé les plans existants dans le cadre d'un exercice de simulation théorique et d'un exercice d'aptitude pour l'évaluation de la performance en laboratoire. L'exercice a indiqué que des plans d'atténuation étaient en place pour détecter les flambées épidémiques et pour collecter et transporter des échantillons. Cependant, des améliorations doivent encore être apportées dans certains domaines. Il s'agissait du premier exercice en laboratoire de cette envergure dans la Région, ouvrant la voie à sa réplique dans d'autres pays.

7. L'OMS et ses partenaires développent le Programme mondial pour le leadership des laboratoires, qui aidera les pays à mettre en place des ressources humaines pérennes, compétentes et en nombre suffisant pour les services de laboratoire. Le Programme mondial pour le leadership des laboratoires propose une combinaison de missions en présentiel et en cours d'emploi, avec un projet final sous la direction d'un mentor. L'OMS et ses partenaires ont proposé le Pakistan pour effectuer la première validation du Programme mondial pour le leadership des laboratoires dans le pays, qui se fera en trois phases, conformément à la politique nationale des laboratoires. La phase 1 s'est achevée en octobre 2019 et s'est concentrée sur les compétences en matière de leadership et de communication avec des participants des secteurs de la santé humaine et animale (approche « Un monde, une santé ») L'évaluation sommative basée sur les examens préalables et postérieurs a indiqué une augmentation de 41 % des connaissances des participants, tandis que l'évaluation formative sur différents indicateurs était satisfaisante. La phase 2 est prévue en 2020, dans un premier temps par des sessions en distanciel.

8. Les évaluations externes conjointes constituent une activité volontaire et multisectorielle visant à évaluer les progrès accomplis en vue d'atteindre les objectifs liés aux principales capacités du RSI (2005). Les États Membres ont régulièrement obtenu de mauvais résultats en matière de sécurité et de sûreté biologiques, ce qui souligne la nécessité d'investir davantage dans ces domaines de laboratoire. La plupart des pays de la Région sont confrontés à un défi permanent en matière de certification régulière de leurs enceintes de sécurité biologique. L'OMS dispose désormais de deux formateurs pour aider la Région à certifier les expéditeurs de matières infectieuses, ce qui permet d'améliorer la sécurité de l'acheminement et du transport des échantillons par voie aérienne.

²Squires RC, Oxenford CJ, Cognat S, Konings F. Performance des laboratoires de la Région de la Méditerranée orientale dans le cadre du programme d'évaluation externe de la qualité de l'Organisation mondiale de la Santé en matière de diagnostic des arboviroses. *La Revue de Santé de la Méditerranée orientale* 2020 ; 26(5) : 616–9.

9. En 2019, l'OMS a poursuivi sa cartographie des capacités des laboratoires en cours pour faciliter la détection de la résistance aux antimicrobiens dans les laboratoires nationaux de référence à Bahreïn, en Égypte et en République islamique d'Iran. Les laboratoires nationaux de référence en Jordanie, au Pakistan, au Soudan et en Tunisie ont déjà été évalués. L'OMS a apporté un soutien technique à la mise en œuvre de systèmes de gestion de la qualité des laboratoires en Jordanie, au Pakistan et en Tunisie. En outre, en Jordanie, l'OMS a collaboré avec des donateurs et des centres collaborateurs de l'Organisation pour dispenser une formation supplémentaire sur site afin de renforcer le programme national d'évaluation externe de la qualité en bactériologie dans les laboratoires nationaux de référence. L'OMS a également préparé et adapté des orientations sur les mandats, la ré-analyse des échantillons dans le cadre de l'évaluation externe de la qualité et la détection des résistances émergentes afin d'aider les laboratoires nationaux de référence des États Membres à remplir leurs fonctions et activités désignées.

10. La Région a un besoin urgent de laboratoires de référence et de centres d'excellence régionaux. En février 2019, l'OMS a désigné le Département de pathologie expérimentale, d'immunologie et de microbiologie et le Centre de recherche sur les maladies infectieuses de la Faculté de médecine de l'Université américaine de Beyrouth comme centre collaborateur de l'OMS de référence et de recherche pour les pathogènes bactériens. Le Secrétariat de l'OMS encouragera d'autres laboratoires, dont l'expertise pourrait profiter aux autres, à poser leur candidature pour devenir centre collaborateur de l'OMS.

Défis

11. Malgré des progrès notables au cours des deux dernières années, il reste des défis à relever dans la mise en œuvre du cadre stratégique :

- L'importance des services de laboratoires de santé n'est pas suffisamment reconnue, 14 pays de la Région ne disposant toujours pas de politique nationale en matière de laboratoires ;
- Les défis techniques et opérationnels liés à la création et au développement d'une expertise régionale en matière de certification des enceintes de sécurité biologique et de transport de substances infectieuses doivent être relevés pour renforcer la sécurité biologique et l'envoi des échantillons ;
- Le nombre de centres collaborateurs et de laboratoires de référence de l'OMS dans la Région devrait être augmenté afin de soutenir divers domaines et activités liés aux laboratoires ;
- Les situations d'urgence telles que la COVID-19 mettent en évidence la nécessité de créer des systèmes de laboratoire résilients et flexibles, capables de faire face à des situations d'urgence et d'augmenter les capacités en cas de crise, tout en répondant aux besoins de santé des populations et aux fonctions de surveillance des maladies infectieuses et de lutte contre ces maladies en temps normal.

Orientations futures

12. Les États Membres, avec le soutien de l'OMS et de ses partenaires, doivent continuer à mettre en œuvre le cadre stratégique pour atteindre les principales capacités requises au titre du RSI (2005), tel que le préconise le Programme d'action pour la sécurité sanitaire mondiale. Les résultats des évaluations portant sur les laboratoires, notamment les évaluations externes conjointes, les examens *a posteriori* et les exercices de simulation doivent être intégrés dans les plans d'action nationaux pour la sécurité sanitaire. Pour cela, des actions de plaidoyer, un engagement, des ressources et des efforts constants de la part de l'ensemble des parties prenantes concernées sont nécessaires.

13. Bien que des progrès aient été réalisés, 2020 est la dernière année de mise en œuvre de la stratégie. Le calendrier de cinq ans était peut-être trop ambitieux pour sa mise en œuvre complète. En particulier, les activités normatives telles que l'élaboration de politiques nationales et la mise en œuvre de systèmes de qualité exigent un engagement et des investissements à long terme. En outre, la COVID-19 met en péril le travail d'une année entière, épuise les ressources du pays et entrave les formations, les déplacements pour les ateliers sur place et d'autres soutiens techniques. Une prolongation du calendrier de la stratégie de trois ans supplémentaires et son alignement avec les plans d'action nationaux pour la sécurité sanitaire devraient être envisagés.

14. Le Secrétariat de l'OMS, les partenaires internationaux et les homologues nationaux doivent achever la validation du programme mondial pour le leadership des laboratoires dans le pays et adapter le programme d'apprentissage associé aux pays de la Région afin de contribuer au renforcement des personnels des laboratoires aux niveaux national et infranational.

15. Chaque urgence de santé publique de grande ampleur souligne le rôle important que jouent les laboratoires, mais l'attention diminue rapidement une fois la crise passée. La COVID-19 offre une occasion sans précédent de faire comprendre que le succès de la riposte dépend de l'investissement dans les systèmes de laboratoire et dans la préparation au-delà des mesures provisoires qui caractérisent les situations d'urgence, telles que l'achat de kits de test. Des politiques solides doivent permettre de construire des systèmes qui auront la flexibilité et la résilience nécessaires pour relever les futurs défis. Ces systèmes doivent relier les réseaux nationaux de laboratoires aux sites de surveillance épidémiologique en utilisant des systèmes d'information intégrés. Le fait d'inclure une composante diagnostique en laboratoire qui intègre cette perspective globale dans le cadre de l'évaluation de la riposte des pays à la COVID-19 permettra de s'assurer que cet aspect reçoit l'attention nécessaire.