



Mise en œuvre du cadre stratégique pour le renforcement des services des laboratoires de santé 2016-2023

Introduction

1. Les laboratoires continuent de jouer un rôle essentiel dans tous les programmes de prévention des maladies et de lutte contre celles-ci en fournissant des informations précises et en temps utile pour la prise en charge des patients et la surveillance des maladies. La capacité de diagnostic en laboratoire est cruciale pour atteindre les cibles des Objectifs de développement durable liées à la santé à l'horizon 2030. Outre la santé et le bien-être des individus, les décisions essentielles de santé publique concernant la sécurité sanitaire, le développement national et le respect des obligations internationales, telles que celles qui ont été établies dans le Règlement sanitaire international (2005), dépendent toutes des résultats des laboratoires. Toutefois, les systèmes et services de laboratoire sont souvent négligés dans les milieux pauvres en ressources.

2. Pour renforcer durablement les systèmes nationaux de laboratoires dans les pays pauvres en ressources, il est nécessaire d'élaborer des plans et des politiques stratégiques nationaux relatifs aux laboratoires, d'établir des partenariats public-privé et d'assurer une direction, un engagement et une coordination efficaces par les gouvernements hôtes. La planification stratégique des laboratoires est un moyen pour les pays pauvres en ressources de définir une orientation, d'établir des normes et de prendre des décisions sur l'allocation des capitaux et des personnes afin d'atteindre des normes durables pour des services de laboratoire de qualité. Ces plans devraient tenir compte des cadres politiques, juridiques et réglementaires, de la structure de gestion administrative et technique des laboratoires, des stratégies en matière de ressources humaines et de fidélisation, des systèmes de gestion de la qualité des laboratoires, des systèmes de suivi et d'évaluation, de l'achat et de la maintenance du matériel, et du renforcement des infrastructures des laboratoires.

Cadre stratégique pour le renforcement des services des laboratoires de santé 2016-2023

3. En octobre 2016, la soixante-troisième session du Comité régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale a approuvé le cadre stratégique pour le renforcement des services des laboratoires de santé 2016-2020 dans la résolution EM/RC63/R.4. Le délai de mise en œuvre du cadre a été prolongé de trois ans par le Comité régional lors de sa soixante-septième session tenue en 2020, de 2016-2020 à 2016-2023. L'objectif global du cadre stratégique consiste à guider le renforcement des systèmes nationaux de laboratoires de santé durables afin d'améliorer les services cliniques et de santé publique de manière transversale pour une meilleure préparation à la surveillance des maladies à tendance épidémique et à la riposte à ces dernières, aux questions de sécurité sanitaire et à d'autres urgences potentielles en matière de santé publique. Le cadre stratégique oriente la définition des priorités et sert d'outil de coordination pour les autorités nationales, les donateurs et les partenaires de développement aux niveaux mondial et régional. De plus, il facilite la planification et la mobilisation des ressources par toutes les parties prenantes concernées.

4. Le cadre comporte six objectifs stratégiques interdépendants. Ces objectifs sont les suivants : renforcer la direction et la gouvernance des systèmes nationaux de laboratoires ; renforcer l'organisation et la gestion des systèmes nationaux de laboratoires dans le sens de la qualité ; mettre en place des ressources humaines durables, suffisantes et compétentes pour la fourniture de services de laboratoire ;

garantir des environnements de laboratoire sûrs et sécurisés ; promouvoir des réseaux d'orientation-recours des laboratoires efficaces, hiérarchisés et intégrés (dans le pays et entre ces derniers) et améliorer la coordination ; et promouvoir une utilisation rationnelle et fondée sur des bases factuelles des services de laboratoire.

5. Étant donné que la prolongation du délai de mise en œuvre du cadre d'action prend fin en 2023, il importe de procéder à une évaluation globale de la mise en œuvre de ce cadre, tout en se concentrant sur les objectifs stratégiques par rapport aux questions d'actualité.

6. D'une manière générale, les progrès réalisés pour inciter les pays à finaliser leurs politiques ont été limités et il est toujours nécessaire de s'appuyer sur les progrès réalisés au cours de la pandémie de COVID-19.

7. L'OMS a élaboré une matrice pour évaluer les progrès accomplis dans la mise en œuvre du cadre régional. Il s'agit d'un tableau de bord centré sur les cinq principaux objectifs du cadre. Aucun indicateur spécifique n'a été mis au point pour le sixième objectif, qui est de promouvoir une utilisation des services de laboratoire qui soit rationnelle et fondée sur des bases factuelles, car cela dépend de la mise en œuvre des cinq objectifs évalués. Il a été demandé aux directeurs des laboratoires du ministère de la Santé, par l'intermédiaire de leurs bureaux de pays respectifs de l'OMS, de remplir le tableau de bord et de le renvoyer par courriel. Au total, 21 pays/territoires ont répondu à la demande de remplir le tableau de bord. Les données obtenues ont été analysées et validées lors de la quatrième réunion des directeurs des laboratoires régionaux en décembre 2022. Une synthèse des résultats est présentée ci-dessous.

Renforcer la direction et la gouvernance des systèmes de laboratoire nationaux

8. Quatre pays/territoires (19 %) ont pleinement mis en œuvre leurs politiques en matière de laboratoires, tandis que 8 (38 %) ont partiellement mis en œuvre ce type de politiques. Cinq pays (24 %) ont pleinement mis en œuvre des plans stratégiques, tandis que 8 (38 %) ont finalisé le processus d'élaboration d'un plan stratégique mais ne l'ont pas encore mis en œuvre. Cinq pays (24 %) disposent d'un programme de renouvellement des licences de tous les laboratoires des secteurs public et privé sur la base de normes mises au point au niveau national, et sept pays (33 %) ont déclaré disposer d'un budget national dédié aux laboratoires couvrant entièrement les fonctions intersectorielles et assorti de plans opérationnels définis.

Ressources humaines pour la prestation de services de laboratoire

9. Six pays/territoires (29 %) ont des programmes de formation axés sur les compétences qui sont conformes aux normes nationales, tandis que sept pays (33 %) proposent des cours sur la gestion de la qualité et de la sécurité comme sujets dans les programmes de formation initiale en laboratoire et sept autres (33 %) ont des programmes de formation initiale et continue pour la gestion des laboratoires. Quatre (19 %) délivrent des licences aux agents de laboratoire sur la base de l'éducation, de la formation et de l'évaluation des compétences. Quatre autres pays (19 %) disposent d'un plan national de recrutement pour le réseau de laboratoires, basé sur la prévision de la charge de travail, et tous leurs postes de laboratoire disponibles sont pourvus. Deux pays (10 %) disposent d'une stratégie de développement des ressources humaines pour le personnel de laboratoire qui est pleinement mise en œuvre.

Qualité des services de laboratoire

10. Onze pays/territoires (52 %) disposent de procédures de contrôle interne de la qualité normalisées dans l'ensemble du réseau pour tous les tests. Cinq pays (24 %) disposent d'un programme d'évaluation externe de la qualité pour toutes les maladies prioritaires à tous les niveaux avec un retour d'information sur les résultats et des actions d'amélioration, et 10 pays (48 %) ont des laboratoires de référence participant à un programme international d'évaluation externe de la qualité. Sept pays (33 %) ont créé des postes de responsable de la qualité dans tous les laboratoires du secteur public, quatre pays (19 %)

ont mis en œuvre des activités de gestion de la qualité dans tous les laboratoires et quatre autres (19 %) ont appliqué des normes de certification et d'accréditation obligatoires pour les laboratoires.

Réseaux des laboratoires de référence efficaces, intégrés et à plusieurs niveaux, et renforcement de la coordination

11. Sept pays/territoires (33 %) disposent d'un mécanisme de coordination des laboratoires bien établi au ministère de la Santé, impliquant plusieurs ministères et le secteur privé, tandis que 10 pays (48 %) ont des réseaux de laboratoires pour toutes les fonctions avec des rôles clairement définis et spécifiques à plusieurs niveaux, mais seulement trois pays (14 %) ont tous les types de laboratoires intégrés dans leurs réseaux de laboratoires.

Sécurité et sûreté biologiques en laboratoire

12. Huit pays/territoires (38 %) disposent d'un manuel de sécurité biologique en laboratoire actualisé dans toutes les installations, 12 pays (57 %) disposent d'équipements de sécurité de base disponibles pour l'ensemble du personnel de laboratoire à tous les niveaux, six pays (29 %) ont désigné des responsables de la sécurité dans les laboratoires des secteurs public et privé, et sept pays (33 %) disposent d'enceintes de sécurité biologique régulièrement entretenues par un organisme certifié à tous les niveaux pertinents. Aucun d'entre eux n'a de système réglementé de biobanque à un niveau quelconque de son système de laboratoire. Huit pays (38 %) ont une politique de gestion des déchets conforme aux exigences de sécurité et de sûreté biologiques spécifiques au niveau, et neuf pays (43 %) ont accès à des incinérateurs conformes aux normes nationales dans tous les laboratoires.

Principaux défis

13. Des progrès ont été accomplis dans le renforcement des capacités des laboratoires dans la Région. Cependant, des défis majeurs persistent. Il s'agit notamment du manque de politique nationale et de planification stratégique pour les services de laboratoire, de l'insuffisance du financement, du manque de personnel de laboratoire suffisamment formé, de la faiblesse des infrastructures de laboratoire, de l'ancienneté et de l'entretien insuffisant du matériel, du manque de réactifs et de consommables essentiels, de la faiblesse de la gestion des risques biologiques et de la mise en œuvre limitée de l'assurance et du contrôle de la qualité.

14. Ces énormes difficultés sont aggravées par le fait que la performance des services de laboratoire n'est pas suivie au niveau national et que les laboratoires ne bénéficient pas de la priorité et de la reconnaissance voulues dans les systèmes de santé nationaux.

Voie à suivre

15. L'OMS continuera d'appuyer les efforts visant à assurer des services de laboratoire de santé durables en fournissant un appui technique et en coordonnant les partenaires. Des progrès considérables ont été accomplis depuis l'adoption du cadre régional pour le renforcement des services des laboratoires de santé en 2016 et depuis les investissements consentis dans les laboratoires en vue de riposter à la pandémie de COVID-19.

16. Le prochain cadre portera sur les domaines suivants :

- Renforcement de la direction et de la gouvernance des laboratoires, en accordant la priorité à l'élaboration et à la mise en œuvre de politiques sur les laboratoires, ainsi que de plans stratégiques chiffrés. L'OMS œuvrera avec les pays/territoires et les partenaires pour plaider en faveur de la mobilisation de ressources de laboratoire (financières et humaines) auprès de sources nationales et de partenaires.

- Mise en œuvre de systèmes de gestion de la qualité des laboratoires recourant à des approches déjà existantes telles que le renforcement de la gestion des laboratoires en vue de l'accréditation et la coordination des systèmes d'accréditation régionaux avec les États Membres.
- Formation des ressources humaines au niveau du laboratoire avant l'entrée en service pour garantir la disponibilité de ressources humaines compétentes pour les laboratoires, y compris les ingénieurs biomédicaux.
- Renforcement de la sécurité et de la sûreté biologiques dans les laboratoires, y compris l'élaboration et la mise en œuvre d'une politique de gestion des déchets, et coordination de la collecte biologique des échantillons.
- Création d'un système de laboratoires de santé publique intégré qui prend en charge plusieurs maladies, y compris le SARS-COV-2, le VIH, la tuberculose, l'hépatite, le paludisme, les maladies sexuellement transmissibles et d'autres infections, afin de contribuer à améliorer la fourniture de la couverture sanitaire universelle et la préparation face aux pandémies. Les stratégies pour surmonter ces difficultés comprennent une plus grande mise en œuvre des politiques qui soutiennent les systèmes de dépistage et de traitement de plusieurs maladies, l'optimisation des réseaux de diagnostic, l'achat groupé de tests et une diffusion plus rapide de l'innovation et des meilleures pratiques à travers les programmes de lutte contre les maladies.

17. L'obtention des résultats d'un test de diagnostic exige non seulement un test en soi, mais aussi une série de systèmes de santé d'appui tels que les données, la logistique des échantillons, l'assurance de la qualité, l'entretien des instruments, la chaîne d'approvisionnement et la formation. Cela nécessitera pour les opérateurs de tests et les cliniciens d'effectuer une formation croisée en matière d'utilisation et d'interprétation d'un plus grand nombre de tests, et pour les cliniciens d'être en mesure de commander régulièrement des tests et de fournir un ensemble intégré de soins et de traitement de suivi si nécessaire.