

Note d'information technique

Soutien stratégique à l'intégration des services de laboratoire

30 novembre 2016
Genève, Suisse

OBJET : La présente note d'information technique clarifie la démarche du Fonds mondial en matière d'investissements liés aux systèmes de laboratoire et définit à ces fins les éléments ci-après :

1. les principes généraux qui sous-tendent les investissements du Fonds mondial ;
2. les différents types d'investissements pouvant être subventionnés ; et
3. le degré de soutien offert par le Fonds mondial selon le contexte du pays.

Cette note d'information a vocation à aider les pays dans la préparation de leurs demandes de financement au Fonds mondial. Elle doit servir d'appui aux discussions et aux négociations avec les parties prenantes lors de l'établissement des candidatures. Les notes d'information spécifiques à chaque maladie et relatives au renforcement des systèmes de santé doivent également être lues, parallèlement au présent document.

I. Présentation du contexte et justification

01 Contexte

Des services de laboratoires de santé efficaces et fiables sont un élément essentiel de systèmes de santé résistants et sont indissociables de la mission fondamentale du Fonds mondial. Les objectifs mondiaux en matière de lutte contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), la tuberculose et le paludisme [1] ne pourront être atteints si les laboratoires n'ont pas les capacités de diagnostic appropriées. De plus, l'exactitude et la fiabilité des tests de diagnostic sont essentielles à l'efficacité des traitements. L'atteinte des objectifs de l'ONUSIDA visant à garantir que 90 % des personnes connaissent leur statut sérologique VIH, que 90 % des personnes séropositives reçoivent un traitement, et que 90 % des patients sous traitement aient une charge virale indétectable (90-90-90) à l'horizon 2020, dépend largement de l'adéquation des services de laboratoire [2]. De même, les laboratoires joueront un rôle stratégique dans l'atteinte des objectifs du Plan mondial Halte à la tuberculose, qui vise à toucher 90 % des personnes ayant besoin d'un traitement contre la tuberculose, et à obtenir un taux de réussite du traitement de 90 % ou plus. La Stratégie technique mondiale de lutte contre le paludisme 2016/2030 [3] vise à accélérer les avancées relatives à la lutte contre le paludisme et repose sur trois éléments : l'accès universel à la prévention, au diagnostic et aux traitements ; l'intensification des actions menées en vue d'éliminer la maladie et d'accéder au statut « exempt de paludisme » ; et faire de la surveillance du paludisme une intervention fondamentale. Cette stratégie s'appuie elle aussi largement sur la capacité de diagnostic des laboratoires et sur les systèmes de soutien au diagnostic, à la surveillance et à la détection de la multirésistance.

La surveillance épidémiologique, le diagnostic, la prévention, le traitement et la promotion de la santé requièrent des services de laboratoire fiables et solides, et au regard des nouveaux règlements sanitaires internationaux, les pays doivent acquérir les capacités de détecter les urgences potentielles liées à la santé publique de portée internationale telles que les flambées épidémiques, de les évaluer et de les signaler à l'OMS [4]. La disponibilité des services de laboratoire aptes à fournir des résultats fiables et sans délai est un élément fondamental de la capacité des pays à détecter ces flambées épidémiques [5].

02 Motivation des investissements du Fonds mondial liés aux systèmes de laboratoire

La nécessité d'améliorer les services et systèmes de laboratoire dans les pays dans le cadre de la fourniture de services s'inscrit dans la lignée de la stratégie du Fonds mondial 2017/2022 « Investir pour mettre fin aux épidémies » [6], visant principalement à :

- a) optimiser l'impact des actions menées contre le VIH, la tuberculose et le paludisme ;
- b) mettre en place des systèmes résistants et pérennes pour la santé ;
- c) promouvoir et protéger les droits de l'Homme et l'égalité de genre ; et
- d) mobiliser des ressources accrues.

Des améliorations considérables ont été réalisées ces dix dernières années en matière de renforcement des systèmes de laboratoire, notamment au niveau des infrastructures, des systèmes de gestion de la qualité, des systèmes informatiques, de la fourniture de services et des personnels de laboratoire [7], [8], [9]. Les efforts doivent néanmoins être intensifiés aux fins de garantir une fourniture de services de laboratoire de qualité dans de nombreux pays soutenus par le Fonds mondial, les systèmes de laboratoires devant faire face à une demande croissante liée à l'intensification sans précédent des interventions de prévention, de traitement et de prise en charge du VIH, de la tuberculose et du paludisme. Le besoin d'investissements stratégiques dans le domaine des laboratoires s'impose peu à peu [10].

Les difficultés sont nombreuses : infrastructures dégradées ; manque de financement lié à l'établissement et à la mise en œuvre de politiques nationales ; systèmes de planification stratégique et de gestion de la qualité inadéquats ; absence de lien entre les services d'orientation des patients et de communication de l'information ; ressources humaines inadéquates, notamment un manque de formation continue organisée et de plans de carrière à long terme ; faiblesse des systèmes d'approvisionnement ; problèmes de maintenance de

l'équipement ; faiblesse des réseaux de transfert des échantillons ; faiblesse des systèmes d'information pour les laboratoires ; faiblesse des liens vers les soins ; et faiblesse des systèmes de gestion des données reliées aux données programmatiques [11], [12], [13], [14].

Le manque d'accès, tant financier que physique, aux services de laboratoire, représente une autre difficulté majeure, bien que négligée. Les données sur l'accès aux services de laboratoires de santé sont rares et limitées à quelques programmes verticaux. Quand elles existent, elles ne sont pas enregistrées de manière intégrée car les services de laboratoire ne sont pas coordonnés et manquent de cohésion. De plus, les données existantes indiquent qu'au niveau périphérique par exemple, la majorité des populations n'ont pas accès aux tests de laboratoire essentiels (hémogramme complet, microscopie de frottis pour la tuberculose et le paludisme, tests de diagnostic rapide, coloration de Gram, test de chimie clinique de base, etc.) De nombreux facteurs y contribuent, notamment un manque de réactifs essentiels et de produits de laboratoire, d'infrastructures et de personnel, et des services de laboratoire de piètre qualité dans le secteur public en général.

Les services de laboratoire doivent faire partie intégrante des systèmes de santé. Pourtant, peu de pays ont clairement défini leur rôle à chaque niveau de la pyramide des soins de santé. La plupart ne savent pas quels types de tests les laboratoires proposent à la population, ni quelle en est la qualité. En conséquence, la planification nationale des personnels de laboratoire et des services de soutien y afférent manque d'efficacité. L'absence de démarche à l'échelle du secteur, notamment les services des laboratoires de santé en général, constitue un déficit majeur qui doit être résolu. De fait, les priorités des laboratoires devraient être établies conjointement avec les autres priorités de santé publique, à tous les niveaux du système de santé.

Dans de nombreux pays, les structures administratives des ministères de la Santé placent les laboratoires au même niveau que les pharmacies, les services de radiologie et les services cliniques. Bien souvent, les médicaments essentiels font l'objet de plus d'attention que les services de laboratoires. La difficulté est de déterminer comment plaider la cause des services de laboratoire auprès des décideurs au plus haut niveau. Il est impératif d'établir une direction solide des laboratoires au niveau national, afin que les services de laboratoire soient considérés comme une composante stratégique des systèmes de santé nationaux. La création d'une structure coordonnée et décentralisée de haut niveau, sous l'impulsion de la Direction nationale des laboratoires, est fondamentale pour que les services de laboratoires de santé nationaux jouent un rôle majeur dans le contrôle et la prévention des maladies. Seule une direction nationale des laboratoires solide pourra garantir la direction, la coordination, l'intégration et l'efficacité des services.

Cette association complexe de contraintes a encouragé le recours continu à des soins empiriques, entraînant souvent des diagnostics erronés et des traitements inappropriés, augmentant les risques de dégradation de la santé des patients, une résistance aux médicaments et un gaspillage de ressources déjà très limitées [15].

II. Principes directeurs en matière d'investissements dans les systèmes de laboratoires de santé

03 Intégration des services et systèmes de laboratoires

Bien que les financements internationaux alloués aux programmes de lutte contre des maladies spécifiques aient augmenté, ces programmes sont souvent organisés sans liens les uns avec les autres. Et si ces démarches verticales ont amélioré les ripostes spécifiques à une maladie, elles ont parfois entraîné une fragmentation des services de laboratoire et des doubles emplois. Bien souvent, les pays étaient de ce fait dans l'incapacité de coordonner les activités essentielles de surveillance clinique et épidémiologique. Aussi est-il impératif de revoir la manière de considérer les investissements liés aux laboratoires et de s'employer à garantir l'établissement de services et de systèmes de laboratoires intégrés. Une démarche intégrée offre un accès à des informations plus complètes, tant pour les maîtres d'œuvre que pour les cliniciens, qui peuvent ainsi prendre des décisions cliniques plus averties et renforcer l'efficacité des soins.

L'intégration des services de diagnostics pour plusieurs maladies au sein d'un même établissement évite de multiplier inutilement les investissements dans l'infrastructure/l'espace, l'équipement et les systèmes de soutien aux laboratoires tels que les systèmes de transport des échantillons, de livraison des résultats, de

gestion de la chaîne d'approvisionnement et les systèmes informatiques [16]. Une démarche intégrée peut également contribuer à garantir la normalisation des principaux systèmes de laboratoire, tels que l'assurance qualité et les procédures opératoires normalisées, et renforcer l'efficacité des formations. L'intégration des services de laboratoire optimise la qualité, l'efficacité et le rapport coût/efficacité de chacune de leurs fonctions fondamentales [17].

04 Appropriation par les pays

L'appropriation par les pays est un principe fondamental du modèle du Fonds mondial, au même titre que le financement en fonction des résultats et les partenariats. L'amélioration des systèmes de laboratoire doit s'appuyer sur une vision commune, définie dans un plan stratégique national chiffré, tenant compte des investissements des partenaires, et aligné sur un plan de mise en œuvre précisant clairement les échéances et les objectifs. Alliée à un sens aigu de l'initiative, l'appropriation par les pays garantira l'inclusion des questions liées aux laboratoires dans la stratégie nationale du secteur de la santé [18].

Une dépendance excessive vis-à-vis des financements des donateurs et des partenaires peut nuire à l'appropriation par les pays et affecter à long terme la pérennité des services de laboratoire, tant pour les travaux cliniques ordinaires que dans le cadre de la riposte aux épidémies. Le manque de direction et d'appropriation par certains pays limite les opportunités de mobilisation des ressources et de financement. Les contributions du Fonds mondial doivent compléter les investissements nationaux et ceux des donateurs, et s'inscrire dans le cadre d'une vision stratégique nationale.

05 Partenariats

Comme le dit le proverbe, « si vous voulez aller vite, voyagez seul, mais si vous voulez aller loin, voyagez en groupe ». Incontestablement, les partenariats sont essentiels au renforcement des systèmes et services de laboratoire. Il ne fait aucun doute qu'une entité ne parviendrait pas seule à renforcer les systèmes de laboratoire. Il s'agit d'une intervention transversale, dont les activités doivent être coordonnées et harmonisées.

Le renforcement des services et systèmes nationaux de laboratoire doit s'appuyer sur des partenariats, au-delà des simples laboratoires, avec des professionnels techniques et cliniques, des responsables des soins de santé aux niveaux communautaire, régional et national, et les programmes de santé publique. Il convient également d'établir une bonne communication entre les laboratoires et les établissements de santé, afin de garantir l'adéquation des algorithmes de test, définis au regard de preuves solides et propres à appuyer des décisions cliniques éclairées. Certains systèmes de santé sont essentiellement financés et gérés par le secteur public, d'autres, principalement par le secteur privé. Les laboratoires, dans le cadre des systèmes de santé, n'échappent pas à cette règle. Les laboratoires privés et non gouvernementaux jouent un rôle majeur dans la fourniture de services et font partie du réseau des laboratoires nationaux. Ainsi, les laboratoires privés sont incontournables dans le cadre du renforcement des capacités nationales et peuvent contribuer à accroître l'accès aux services de diagnostic et à la prise en charge des patients. Les pays sont encouragés à réfléchir à des moyens d'établir des partenariats avec les fournisseurs du secteur privé et de les renforcer. Le plan stratégique relatif aux laboratoires doit définir globalement la relation entre les laboratoires de santé publique et cliniques (notamment les laboratoires nationaux, les laboratoires privés et les laboratoires de recherche, dans la mesure du possible), définir la relation entre les différents échelons de tous les systèmes, et déterminer les responsabilités à chaque niveau, et à qui chacun rend compte au sein du système de santé.

III. Portée des investissements du Fonds mondial liés au renforcement des systèmes de laboratoire

En qualité de partenaire financier de premier plan, le Fonds mondial investit dans l'établissement de systèmes de laboratoire résistants, en soutien à la fourniture de services. Ces investissements sont susceptibles d'améliorer les résultats sanitaires des pays, bien au-delà des trois maladies prioritaires (le VIH, la tuberculose et le paludisme). Dans leurs demandes de financement du développement des laboratoires et du renforcement des systèmes y afférents, les pays doivent indiquer en quoi les subventions s'inscrivent dans la lignée des

politiques et du plan stratégique nationaux intégrés relatifs aux laboratoires, et contribueront au développement à long terme du système de santé [18].

En particulier, les investissements doivent faciliter l'atteinte des objectifs ci-après :

- renforcer les résultats des composantes des services et systèmes de laboratoire contribuant à un contrôle et une prévention efficaces du VIH, de la tuberculose et du paludisme ;
- renforcer les liens entre les services de laboratoire et les soins cliniques pour l'ensemble des maladies ;
- encourager les synergies au sein des composantes de laboratoire liées aux trois maladies, ainsi qu'entre elles et d'autres programmes de santé, en encourageant des démarches intégrées liées aux sciences de laboratoire et à la fourniture des services de laboratoire ;
- renforcer la capacité des systèmes de laboratoire aux fins d'intensifier les modèles de fourniture de services intégrés et d'améliorer la qualité, l'équité, l'efficacité, l'efficience et la pérennité des services de laboratoire, en particulier dans les zones difficiles d'accès et dans les régions ciblant les populations les plus touchées et les plus mal desservies ;
- améliorer la capacité de gestion sur l'ensemble des réseaux et systèmes de laboratoires, à travers un soutien à un ou plusieurs de ses éléments clés : gestion de la chaîne d'approvisionnement, systèmes d'information intégrés pour les laboratoires ; systèmes de suivi et d'évaluation ; formation et supervision des ressources humaines ; systèmes de gestion de la qualité ; biosécurité et gestion financière ;
- soutenir la sélection de l'équipement (technologie traditionnelle vs. aux centres de santé ou autre) à la lumière d'analyses de l'accès et du rapport coût/efficacité, et de dispositions contractuelles avec les fournisseurs adaptées au contexte ;
- utiliser l'équipement de laboratoire existant plus efficacement ;
- améliorer les cadres de suivi et d'évaluation relatifs aux systèmes et services de laboratoire ;
- soutenir l'utilisation des services de laboratoire par les communautés et la société civile, notamment les agents de santé communautaires et le secteur privé, aux fins d'accroître leur participation au système et aux programmes de lutte contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme ; et
- améliorer les mécanismes de coordination tels que les groupes de travail technique. Bien que les pays soient généralement les principaux investisseurs dans leurs propres systèmes de laboratoires, d'autres partenaires peuvent également y contribuer. Il est donc essentiel que les investissements tiennent compte de la vision nationale et soient dûment coordonnés avec les ressources nationales et celles des autres partenaires.

06 Types d'investissements dans les systèmes de laboratoire pouvant être soutenus par le Fonds mondial

1. Ressources humaines pour les systèmes de laboratoire (notamment l'éducation et la formation postuniversitaire)

Dans de nombreux pays, les laboratoires sont confrontés à une crise aiguë des ressources humaines, liée à une pénurie de personnel et à une insuffisance de compétences. Les programmes d'enseignement des sciences de laboratoire sont souvent limités et proposent une formation technique rudimentaire ; les étudiants diplômés acquièrent ainsi des compétences limitées et sont incapables d'utiliser les technologies modernes sophistiquées. Ils sont donc limités quant aux technologies qu'ils peuvent utiliser. Par ailleurs, la fidélisation dans le secteur public pose problème, car les laborantins dûment formés quittent le pays ou acceptent des postes mieux payés dans le secteur privé ou dans des instituts de recherche.

Le Fonds mondial peut soutenir des activités visant à renforcer la distribution équitable et la fidélisation de personnels de laboratoire compétents, en particulier dans les régions difficiles d'accès et celles desservant les populations marginalisées. Des exemples d'interventions possibles sont présentés ci-après :

- soutien à des stratégies de recrutement et de fidélisation des personnels de laboratoire au moyen de perfectionnement professionnel et de développement de compétences de direction, sous réserve de plans de carrières clairement définis, assortis d'incitations et de possibilités d'avancement (le développement de ces responsables de laboratoire ne pourra aboutir s'ils ne peuvent pas viser un poste au sein du Ministère de la Santé) ;
- activités d'enseignement des sciences de laboratoire encourageant l'inscription d'étudiants de multiples horizons (ruraux en particulier) et soutenant le développement des infrastructures d'enseignement des sciences de laboratoire, notamment des stages spécifiques aux laboratoires dans le cadre des programmes de formation ;
- interventions réglementaires, par exemple afin de permettre la mise en œuvre de transferts de tâches, la mise en place de cadres professionnels de laboratoire, disposant de profils et de stratégies spécifiques afin d'améliorer la fidélisation ;
- interventions financières fournissant des incitations financières et non financières visant à retenir les spécialistes de laboratoire, à chaque niveau ;
- soutien personnel et professionnel pour un environnement de travail sûr et favorable, un soutien de proximité, des programmes d'évolution de carrière, des réseaux professionnels et des mesures de reconnaissance publique ;
- soutien à la modification des programmes et mise en œuvre afin d'aligner les compétences requises sur les besoins et technologies en matière de test ; et
- soutien aux conseils/autorités de réglementation, incluant notamment un renforcement des capacités des organes de réglementation et des associations de professionnels.

2. *Fourniture de services de laboratoire efficaces et de qualité*

La demande de services de laboratoire en réponse aux besoins de diagnostic et de prise en charge du VIH et de la tuberculose en particulier, a motivé des investissements dans la construction ou la rénovation des infrastructures et les technologies. Ces investissements et ce renforcement des capacités des laboratoires doivent être mis à profit et optimisés aux fins de servir les besoins liés à d'autres maladies ayant une incidence sur la santé publique, à des fins de surveillance clinique et épidémiologique. Par exemple, un réseau différencié et intégré de laboratoires devrait être en mesure de fournir tous les services de diagnostic essentiels et de transfert des échantillons, sans que les patients doivent recourir à plusieurs laboratoires selon les tests dont ils ont besoin. Le réseau doit veiller à garantir la qualité des tests de laboratoire de base, et à posséder des systèmes de transport des échantillons les plus courants et des plateformes de diagnostic pouvant être utilisés pour plusieurs maladies (plateformes polyvalentes par exemple), au sein du même établissement.

Des plateformes moléculaires polyvalentes et autres technologies de test peuvent être utilisées aux fins de détecter rapidement une multitude de pathogènes viraux et bactériens. Leur placement stratégique requiert une planification minutieuse du nombre anticipé de types d'échantillons au regard des populations de patients testées, aux fins d'adapter au mieux le rendement des appareils disponibles. Par exemple, un appareil capable de détecter la tuberculose et de réaliser une détection précoce du VIH chez le nourrisson doit pouvoir prendre en charge quotidiennement les tests de tous les échantillons d'expectoration reçus des patients du site et du réseau de référence suspectés d'avoir contracté la tuberculose, ainsi que tous les tests d'échantillons sanguins reçus de nouveau-nés exposés au VIH.

Globalement, la communauté sanitaire mondiale est en demande d'un meilleur accès à des diagnostics fiables et de qualité assurée, dans les régions aux ressources limitées. Les fabricants se sont peu à peu adaptés à cette demande, entraînant l'émergence de nouvelles technologies et de propositions dynamiques [19],[20], [21], [19], par exemple des technologies faciles à utiliser sur le site de soins et des plateformes polyvalentes, capables de répondre aux besoins de niveaux de soins variés. Parallèlement à l'amélioration du transport des échantillons et des réseaux de connectivité des appareils et des données [22], les avancées relatives aux tests

dans les centres de soins devraient permettre d'améliorer sensiblement l'accès à des soins de santé de qualité dans les régions aux ressources limitées. Il est difficile de déterminer quelle part accorder aux diagnostics centralisés en grandes quantités et aux diagnostics dans les centres de soins au regard des besoins propres à chaque pays, et d'en assurer la qualité [23]. Avant d'introduire les plateformes aux centres de soins, il est impératif d'améliorer la coordination et de garantir une planification appropriée par l'ensemble des parties prenantes et des ministères de la Santé, aux fins d'éviter toute perturbation du fonctionnement des plateformes de test standard existantes. À la lumière de ces éléments, il convient d'établir dans le pays une plateforme ou un dispositif afin de déterminer les besoins et à quels endroits les plateformes aux centres de soins doivent être installées afin de servir au mieux le programme national. Il convient notamment de ne pas les considérer comme un remplacement des plateformes standard. Elles sont complémentaires et doivent être installées uniquement là où elles sont absolument nécessaires, à la lumière de données sur les déficits de services. Les difficultés liées au déploiement et à la pérennité des plateformes aux centres de soins doivent être prises en compte lors de la préparation des candidatures.

La capacité des systèmes de laboratoires communautaires joue également un rôle important dans l'accès aux services de dépistage, ainsi qu'aux services de laboratoires traditionnels. L'amélioration du transport des échantillons, alliée à des dépistages simples et rapides, peut améliorer l'accès à des tests de qualité dans les régions décentralisées.

Le Fonds mondial soutient des investissements dans les systèmes de laboratoires transversaux, propres à maximiser l'impact sur les trois maladies prioritaires, dès lors qu'ils se conforment également aux objectifs globaux en matière d'établissement de services de laboratoires nationaux intégrés et différenciés, notamment de laboratoires d'hématologie, de chimie, de bactériologie et de parasitologie. Les exemples d'investissements ci-après sont notamment possibles :

- soutien au renforcement des capacités de laboratoires intégrées dans le contexte de réseaux de laboratoires différenciés, selon les recommandations du rapport de Maputo [24]. Ce renforcement doit englober les trois maladies et s'appuyer sur les plans stratégiques de laboratoires nationaux, définis par des directives ou des normes strictes en matière d'éthique, réalisables au vu du contexte national et cohérentes avec les normes établies par les principaux acteurs internationaux tels que l'OMS ;
- équipement de tous les services de laboratoires, par exemple en réactifs pour les laboratoires bactériologiques (disques antibiotiques, souches de référence pour les tests de sensibilité aux antibiotiques, anti-sérum pour le sérogroupage et le sérotypage des pathogènes bactériens revêtant une importance pour la santé publique, milieux de culture, etc.) ;
- mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité au niveau des services [25], notamment au moyen d'une participation aux programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) ;
- renforcement de la supervision formative globale des laboratoires, des systèmes d'organisation et de gestion des services (logistique, gestion des déchets, etc.) ;
- renforcement et intégration des réseaux de transport des échantillons et des réseaux de données ;
- établissement de systèmes de gestion des laboratoires aux centres de soins, afin d'améliorer la rétention des patients et l'observance des traitements ;
- établissement de partenariats public-privé efficaces aux fins d'élargir les services de laboratoires, d'accroître la couverture et d'améliorer la qualité des soins ;
- mise en œuvre de projets pilotes afin de déployer graduellement les systèmes nationaux de laboratoires différenciés, notamment des modèles impliquant le secteur privé et des instituts de recherche ; et
- installation de plateformes aux centres de soins et de technologies polyvalentes.

3. *Amélioration des normes relatives aux infrastructures de laboratoires*

L'adéquation des espaces et des équipements des bâtiments est également un facteur essentiel à la fourniture de services efficaces et sûrs. Les laboratoires doivent être en bon état de fonctionnement. Idéalement, l'infrastructure des laboratoires doit être conçue de manière à pouvoir respecter des normes de biosécurité appropriées et garantir la qualité des résultats fournis [26], [27]. Le nombre minimal de pièces, la configuration requise en fonction de leur utilisation et de l'équipement, doivent être définis, les laboratoires moléculaires nécessitant des conditions particulières [28]. Les investissements du Fonds mondial peuvent soutenir des interventions liées au renforcement des services de laboratoire selon une démarche différenciée, articulée autour des sites ou des communautés. Ces activités peuvent notamment porter sur une mise à niveau des infrastructures, notamment une rénovation des sites dans le respect des recommandations internationales ; l'achat d'équipement, d'un bloc d'alimentation de secours ou de mobilier ; ou des investissements dans des technologies de l'information et de la communication (NTIC) et dans la connectivité des technologies des plateformes aux centres de soins.

4. *Gestion de la chaîne d'approvisionnement des laboratoires*

La chaîne d'approvisionnement est souvent le maillon faible des systèmes de laboratoire. Les laboratoires consacrent entre 15 et 45 pour cent de leurs budgets à l'achat de fournitures, un mélange complexe de réactifs, d'équipements de base et de consommables, souvent spécifiques à un test. Aussi est-il essentiel de gérer l'équipement et le matériel avec attention. Il arrive souvent que des retards de commandes des produits appropriés, en quantités suffisantes et/ou de livraison sur le site requis entraînent des interruptions de tests. Ces retards nuisent aux délais de livraison des résultats et aggravent l'accumulation des tests en attente. Inversement, les commandes de produits inadaptés ou en quantités excessives constituent un gaspillage de ressources. Une variété excessive d'équipements et de réactifs de laboratoire dans un pays complique les achats, l'élaboration de spécifications et l'établissement de contrats de maintenance. En conséquence, les dernières initiatives tendaient à harmoniser et normaliser l'ensemble minimal de fournitures, de tests et d'équipements requis à chaque niveau du réseau de laboratoires différenciés, et à garantir l'alignement sur les politiques nationales [24].

Cette démarche nécessite un sens aigu de la direction et de la coordination de la part des ministères locaux, des partenaires et des donateurs. Elle offre de nombreux avantages, dont une réduction des coûts liés aux achats de fournitures, une facilitation de la mise en œuvre des programmes d'assurance qualité et l'intégration de tests multicibles au moyen d'une mutualisation de l'équipement. Elle permet en outre d'harmoniser, à l'échelle des trois maladies, la formation, la maintenance de l'équipement, et les systèmes et techniques de gestion de la qualité [29]. Il convient également de normaliser l'équipement, sans pour autant créer une dépendance excessive envers un fabricant ou un fournisseur unique [30]. Des informations supplémentaires sur le renforcement de la gestion de la chaîne d'approvisionnement sont disponibles dans la *Note d'information sur l'établissement de systèmes résistants et pérennes pour la santé*.

Le Fonds mondial investit dans les activités ci-après :

- soutien à l'élaboration de spécifications pour la sélection d'équipements, de réactifs, de consommables et d'accessoires, offrant un bon compromis entre l'accès et le rapport coût/efficacité ;
- soutien à l'harmonisation et la normalisation des tests et des technologies ;
- planification des achats, notamment un appui technique relatif aux modalités de location de réactifs, à l'analyse des dynamiques de marché liées aux produits de laboratoire et de leur impact sur les délais de livraison relatifs à chaque type de produit ;
- prévision et quantification des besoins ; et
- soutien au suivi à distance et à la connectivité des données de l'équipement.

5. *Systèmes de gestion de l'équipement*

La disponibilité et la maintenance des équipements de laboratoire restent problématiques. Bien souvent, les pays ne possèdent pas l'équipement minimal requis pour fournir des diagnostics de qualité. De plus, même quand ces équipements sont disponibles, des problèmes majeurs persistent. Selon une récente étude sur

l'utilisation des laboratoires dans le cadre des programmes liés au VIH et à la tuberculose, des faiblesses majeures nuisent à la gestion et l'utilisation de l'équipement disponible. Diverses raisons étaient avancées afin d'expliquer l'utilisation sous-optimale des équipements, par exemple un manque de réactifs, des appareils non installés ou non déployés, une maintenance inadéquate et une absence de formation du personnel sur les techniques et l'équipement. L'étude fait état d'un écart marquant entre les capacités des laboratoires et leur utilisation. Elle constate également que la plupart des appareils n'étaient pas couverts par des contrats de maintenance et n'étaient pas entretenus selon les recommandations [12], [13], [14].

La maintenance doit être préventive et non pas curative, et tous les appareils achetés doivent être couverts par un contrat de maintenance [31]. Les laborantins spécialisés doivent impérativement recevoir une formation de base pour pouvoir utiliser l'équipement de laboratoire et effectuer les tâches de maintenance préventive. De plus, les pays doivent renforcer leurs capacités internes relatives à la maintenance préventive et, dans la mesure du possible, établir des accords de location de réactifs comprenant la réparation et la maintenance des principaux appareils, plutôt que d'opter pour des achats.

La connectivité des équipements utilisés pour réaliser les tests est désormais largement répandue et ces solutions doivent être utilisées afin de suivre la consommation, la qualité et la fonctionnalité des équipements de laboratoire [22].

À la lumière de ces faiblesses, le Fonds mondial peut soutenir les activités ci-après :

- soutien aux systèmes de gestion de l'équipement, notamment la planification et la négociation de contrats de maintenance, d'accords de maintenance groupés et d'accords de location de réactifs ;
- formation d'ingénieurs biomédicaux ;
- formation des utilisateurs de l'équipement ;
- soutien à l'étalonnage et aux contrats de maintenance ; et
- solutions de connectivité de l'équipement de laboratoire.

6. *Systèmes de gestion de la qualité des laboratoires, quel que soit leur niveau*

L'assurance qualité est un élément fondamental des programmes de gestion des laboratoires. Elle vise à garantir la fiabilité et la représentativité des résultats produits par les laboratoires. Les procédures d'assurance qualité renforcent la cohérence et la fiabilité des résultats. Dans les pays en développement, l'assurance qualité de la médecine de laboratoire a été fortement négligée, au point d'entraver considérablement la fourniture de soins de santé et la surveillance épidémiologique. De fait, un cercle vicieux s'est souvent installé, les médecins des pays en développement s'appuyant exclusivement sur l'anamnèse et l'examen physique pour prendre en charge les patients, du fait du peu de confiance accordée aux résultats des tests de laboratoire. L'importance de la qualité est aujourd'hui mieux reconnue et de nombreux pays prennent des mesures efficaces visant à mettre en œuvre des systèmes de gestion de la qualité, entraînant l'accréditation des laboratoires selon les normes internationales [8], [9] [23], [32]. La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité est l'un des indicateurs clés du cadre de l'OMS relatif aux indicateurs et aux objectifs en matière de renforcement des laboratoires dans le cadre de la stratégie de lutte antituberculeuse [33].

Ces dix dernières années, des catalyseurs de résultats ont été établis afin d'orienter la mise en œuvre de systèmes de gestion de la qualité durables à des fins d'accréditation, notamment le Processus graduel d'amélioration des laboratoires en vue de leur accréditation (SLIPTA) [34], l'outil de l'OMS de mise en œuvre par étape du système de gestion de la qualité au laboratoire (LQSI) [35], le Système caribéen de gestion de la qualité au laboratoire – Processus d'amélioration progressive (LQMS-SIP) en vue d'une accréditation [36], et le Manuel relatif au système de gestion de la qualité au laboratoire [37]. Les pays sont encouragés à intégrer dans leurs plans de renforcement des laboratoires des normes, des systèmes de qualité complets et des objectifs liés à l'accréditation. Ils sont invités à établir et mettre en œuvre des systèmes d'accréditation, notamment des normes et des systèmes de suivi spécifiques au pays [38]. Le mentorat doit être incorporé dans les programmes de formation sur la gestion et l'amélioration de la qualité au laboratoire, aux fins d'accélérer l'accréditation des laboratoires.

Bien que l'amélioration de la qualité à des fins d'accréditation nécessite des ressources considérables, ces coûts restent bien inférieurs aux coûts des conséquences désastreuses liées à une qualité médiocre des services de laboratoire, entraînant des erreurs de diagnostic, des répétitions inutiles de tests, une perte de temps et une dégradation des résultats sanitaires en définitive.

Le Fonds mondial peut notamment soutenir les activités ci-après :

- établissement et mise en œuvre de programmes nationaux de qualité continue, notamment de systèmes de gestion de la qualité à des fins d'accréditation ;
- organes et cadres réglementaires nationaux, et critères minimaux d'octroi de licences ;
- établissement de normes nationales ;
- amélioration de l'accès aux services de laboratoire pour tous, en particulier pour les plus pauvres, à tous les niveaux du système de santé ; et
- intégration des laboratoires dans les systèmes et services de santé nationaux.

Figure 1 : Étude de cas – Mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité à des fins d'accréditation aux Caraïbes

L'Organisation mondiale de la Santé recommande que les pays dont les ressources sont limitées adoptent une démarche progressive en matière d'accréditation des laboratoires selon les normes de qualité internationales, et que les avancées y afférentes soient reconnues [38], [39]. Cette démarche progressive recommande l'établissement d'une norme nationale que les laboratoires devront respecter au minimum, tandis que les laboratoires nationaux de référence et les laboratoires plus avancés sont encouragés à satisfaire aux normes acceptées à l'échelle internationale, telles que la norme ISO 15189. CARICOM (Caribbean Community) a convenu d'établir un processus progressif de mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité au laboratoire. CARICOM, un groupement de vingt pays, dont quinze États membres et cinq Membres associés ont établi un cadre aux fins de soutenir les pays dans leurs initiatives de renforcement des services des laboratoires nationaux, au travers du processus d'amélioration progressive de la qualité, aux fins de satisfaire aux critères de la norme ISO 15189. Le Système caribéen de gestion de la qualité au laboratoire – Processus d'amélioration progressive (LQMS-SIP) en vue de l'accréditation est une démarche complète de renforcement des services et des systèmes de laboratoires médicaux et de santé publique à l'échelle de CARICOM, mise en œuvre par l'Organisation régionale de CARICOM pour les normes et la qualité (CROSQ). Cette initiative a été rendue possible grâce aux partenariats et aux collaborations entre le Partenariat pancaraïbes de lutte contre le VIH et le sida (PANCAP) – un récipiendaire de subventions du Fonds mondial dans la région des Caraïbes – et d'autres acteurs, dont PEPFAR, PAHO, CARPHA et CROSQ. Elle vise à encourager les laboratoires participant au processus d'amélioration de la qualité, en évaluant leurs avancées et en reconnaissant les progrès réalisés en vue du respect des critères de la norme ISO 15189 relative au système de gestion de la qualité. Ce processus d'amélioration progressive apporte une reconnaissance de la mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité dans les laboratoires CARICOM, et leur réalisation selon une démarche à trois niveaux. La démarche se compose d'un système à trois niveaux, le premier représentant les critères minimaux, qui doivent correspondre aux critères obligatoires requis pour l'octroi d'une licence de laboratoire médical selon la législation adoptée par les ministères de la Santé.

Figure 2 : Étude de cas – Mise en œuvre de la gestion de la qualité dans le cadre de partenariats

Le Processus graduel d'amélioration des laboratoires en vue de leur accréditation (SLIPTA) établi par l'OMS/AFRO est un excellent exemple de partenariats et de bonnes pratiques en matière de processus d'accréditation des laboratoires (voir la publication ci-après) [40], [41].

7. Gouvernance

Pour occuper une place centrale dans les systèmes nationaux de santé, les laboratoires doivent bénéficier d'une gouvernance solide. Cependant, dans de nombreux cas, la faiblesse institutionnalisée en matière de direction des laboratoires et le manque de coordination ont entraîné des doubles emplois à tous les niveaux, et une insuffisance de qualité des tests réalisés par des laboratoires non supervisés aux niveaux périphérique et des districts. Les nombreux programmes faisant appel à de multiples donateurs, maîtres d'œuvre et partenaires techniques, il est essentiel d'établir de solides mécanismes de coordination des systèmes, aux fins de garantir l'alignement des initiatives et des financements sur le plan stratégique national [18].

Les systèmes nationaux de laboratoires doivent être en mesure de réaliser sans délai des tests fiables, dans le respect des objectifs programmatiques du pays et des interventions cliniques disponibles, et d'assumer un rôle de surveillance épidémiologique. Les politiques nationales relatives aux laboratoires doivent définir les éléments ci-après : organisation, structure et coordination des laboratoires ; fidélisation du personnel ; systèmes de gestion de la qualité ; intégration des services ; bâtiments ; et biosécurité. La classification des services de laboratoires dans le réseau différencié et le choix des technologies doivent se fonder sur la complexité des tests, les coûts, la capacité de traitement des laboratoires, les exigences en matière de transfert des échantillons, les besoins du programme et le type de patients visés par les services.

Le Fonds mondial peut soutenir les activités ci-après :

- soutien aux « Trois principes » – un plan stratégique (national) relatif aux laboratoires, un système de coordination, un plan d'évaluation – afin d'aider les pays à gérer et coordonner les initiatives de différents partenaires contribuant chacun aux systèmes nationaux des laboratoires d'une manière ou d'une autre [42], [43] ;
- soutien à la gouvernance des laboratoires, afin d'établir une direction nationale chargée d'améliorer la coordination des services de laboratoire et d'établir un ensemble complet de politiques et de plans, notamment un soutien à la gestion opérationnelle et un appui technique ;
- soutien à l'établissement d'un réseau national de laboratoires, comprenant l'ensemble des programmes verticaux, dont la coordination centralisée est confiée au Ministère de la Santé, afin d'aider à la mise en œuvre du plan stratégique national relatif aux laboratoires ;
- soutien à outil participatif de coordination et à la cartographie des contributions des partenaires ;
- soutien aux réformes juridiques, réglementaires et politiques ; et
- soutien à l'organisation des différents niveaux du système de laboratoires et à la communication entre eux.

8. *Systèmes d'information pour les laboratoires*

La principale activité des laboratoires consiste à produire de l'information à l'intention des cliniciens et à des fins de surveillance des maladies revêtant une importance pour la santé publique. Les nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) offrent des opportunités considérables, déjà largement mises contribution par le secteur privé. De plus, les technologies mobiles utilisées à des fins de suivi des échantillons et de réception des résultats des tests pourraient également servir à envoyer les résultats aux centres de soins les plus proches des patients. Les systèmes d'information pour les laboratoires doivent être compatibles avec les dossiers médicaux électroniques et les systèmes nationaux d'information sur la gestion de la santé (HMIS).

Les avancées et l'impact devront être évalués tout au long du processus de renforcement des services de laboratoire. À ces fins, quelques indicateurs pourront être sélectionnés et définis. Ceux-ci devront être objectifs et aptes à mesurer les avancées vers les objectifs définis dans la politique et le plan stratégique relatifs aux services de laboratoire.

Un système d'information fonctionnel garantit la production, l'analyse, la diffusion et l'utilisation de données fiables et ponctuelles. L'utilisation d'identifiants uniques à l'échelle du système de santé permettra d'améliorer la qualité et la coordination des services, au moyen de dossiers individuels longitudinaux des services, et d'améliorer également l'efficacité, l'efficience, l'équité et l'acceptabilité de ces services au moyen d'un suivi et d'une évaluation continus. Les identifiants uniques permettent d'attribuer à une personne spécifique l'ensemble des données collectées au sein d'un établissement, notamment les résultats des tests de laboratoire. De plus, si un patient reçoit des services dans plusieurs centres, les informations le concernant peuvent être partagées et recoupées entre les sites plus efficacement, ce qui améliore la coordination et renforce le suivi et l'évaluation.

Ces identifiants uniques à l'échelle du système national de santé peuvent aider les prestataires à coordonner leurs services et à garantir que les patients reçoivent la panoplie complète des services requis. Ils peuvent également contribuer au renforcement des services de santé fragmentés dans les pays, en reliant entre elles les données de chaque centre de soins et en permettant la diffusion d'information dans l'ensemble du système de santé, améliorant ainsi la qualité, la complétude et la continuité de services spécifiques. Comme pour toute information sanitaire, la création et l'utilisation d'identifiants uniques implique de mettre en balance les droits

des individus à la vie privée et à la confidentialité, avec le besoin de disposer d'informations personnelles sur les patients, afin d'optimiser la fourniture de services et d'en garantir l'efficacité, l'efficience, l'équité et l'acceptabilité, tant pour les utilisateurs que pour les fournisseurs de ces services. Par conséquent, la création et l'utilisation de ces identifiants doit s'appuyer sur les principes de confidentialité et de sécurité de l'information sanitaire.

Dans le cadre de la composante liée aux systèmes d'information pour les laboratoires, le Fonds mondial soutient les interventions et activités ci-après :

Communication régulière de l'information

- établissement, maintenance et renforcement de systèmes nationaux de l'information pour les laboratoires à tous les niveaux, notamment la communication de l'information aux niveaux du secteur public, du secteur privé et des communautés ;
- renforcement des capacités des personnels de suivi et d'évaluation sur les indicateurs clés relatifs aux laboratoires, dont un soutien à l'analyse des données et à l'établissement de tableaux de bord de laboratoires compatibles avec les systèmes nationaux de l'information sur la gestion de la santé (HMIS) ;
- établissement de formulaires et outils de communication de l'information et de méthodes d'évaluation de la qualité des données ;
- formation d'agents de santé communautaires sur la collecte de données pertinentes et le signalement d'événements essentiels ;
- formation du personnel à tous les niveaux sur l'utilisation des données, aux fins d'éclairer les décisions relatives à la gestion et aux programmes, et d'assurer le suivi des avancées programmatiques ;
- mise en place d'un logiciel souple et open source d'information normalisée pour les laboratoires, qui soit largement utilisé ; et
- encouragement à l'utilisation des nouvelles technologies et de systèmes électroniques (établissement de systèmes de messagerie/sms pour la communication de l'information, d'algorithmes pour le diagnostic et les prises de décisions et autres applications novatrices).

Information sur les ressources des systèmes de laboratoires

- établissement de systèmes pour la communication périodique de l'information sur les statistiques clés relatives à la disponibilité des services et des administrations (laborantins, inventaire des fournisseurs de services de laboratoire et institutions pertinentes) ;
- établissement de systèmes de comptabilité et de communication de l'information financière sur les laboratoires ;
- examens annuels du budget alloué aux laboratoires et des dépenses par source de financement ; et
- études des dépenses des laboratoires.

Systèmes de registre des laboratoires

- établissement, renforcement et élargissement d'un système de registre des laboratoires ; et
- renforcement de la communication de l'information statistique sur les laboratoires, notamment l'identification des maladies, la méthodologie et les données de surveillance en laboratoire.

07 Considérations programmatiques relatives aux demandes de financement liées au soutien des systèmes de laboratoires

Les interventions liées aux systèmes de laboratoires doivent venir combler les déficits y afférents, identifiés dans les demandes de financement et auxquels la priorité a été donnée. Dans la mesure du possible, les évaluations doivent faire partie intégrante du système national de l'information sur la gestion de la santé, de manière à éviter la prise en compte d'indicateurs supplémentaires. Par ailleurs, les demandes de financement doivent clairement indiquer comment les améliorations proposées seront mesurées et comment les données de référence seront établies.

Les investissements peuvent être évalués au regard de données factuelles, indiquant comment les faiblesses, déficits ou engorgements spécifiques de la composante cible du système de laboratoires ont été résorbés, suite aux interventions ou au regard de l'amélioration des résultats d'une composante (ou fonction) spécifique du système.

Sous la direction de la Division des laboratoires publics nationaux du Kenya, le Fonds mondial a collaboré avec PEPFAR, la Banque mondiale et un partenariat public-privé avec l'Université de Strathmore (une université locale) aux fins de soutenir le déploiement d'un système d'information pour les laboratoires au Kenya à partir de 2010. Considéré comme une priorité à fort impact dans le cadre du plan pour le secteur de la santé, cet investissement était aligné sur le Plan stratégique national du Kenya relatif aux laboratoires. Il visait à améliorer l'efficacité opérationnelle et les processus de gestion de l'information des laboratoires, en réponse aux besoins de surveillance clinique et épidémiologique, et à renforcer le système de qualité et de tests des laboratoires, en vue de garantir une démarche globale en matière d'intégrité et de fiabilité des résultats, et de sécurité des patients, conformément à l'article 43-a de la Constitution kenyane de 2010, garantissant à toutes les personnes vivant au Kenya un accès à des soins de santé de qualité. Cet investissement dans le système d'information pour les laboratoires a contribué à soutenir le diagnostic, le traitement et le suivi de maladies transmissibles et non transmissibles au regard de données factuelles, conformément à la feuille de route 2030 du Kenya. À ce jour, le Fonds mondial et d'autres partenaires de développement ont soutenu l'installation de systèmes personnalisés d'information pour les laboratoires sur 22 sites ; les activités d'installation se poursuivent sur 24 autres sites.

La mise en œuvre du système kenyan d'information pour les laboratoires s'est inspirée du modèle de l'Association des laboratoires de santé publique relatif à la mise en œuvre de ces systèmes dans les régions à ressources limitées, les directives y afférentes ayant aidé le pays au niveau de la planification et de la mise en œuvre du système. La sélection des laboratoires s'appuyait sur un modèle mathématique, tenant compte des maladies prioritaires dans le pays, de la charge de morbidité à l'échelle des comtés, de la densité de la population et de la représentation géographique à des fins d'équité, entre autres indicateurs programmatiques pondérés.

Un système d'information pour les laboratoires est conçu sur mesure afin de répondre aux besoins cliniques et avancés des laboratoires. Intégré dans les systèmes de dossiers médicaux électroniques de l'hôpital, il permet de gérer efficacement les flux de travail des laboratoires qui reçoivent ainsi automatiquement les demandes de tests de laboratoire des professionnels de santé, et renvoient les résultats aux patients et aux initiateurs des tests par l'entremise d'un service de connexion ou une fenêtre clinique, une notification par courriel et/ou SMS. Le système suit l'itinéraire des échantillons au moyen de processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques fournissant pour chaque tâche le temps nécessaire au test ainsi qu'un suivi de la charge de travail, une communication de l'information suite au test et un contrôle de la qualité. Les indicateurs programmés de qualité des laboratoires, sélectionnés par les laboratoires respectifs, sont entrés dans le système de l'information pour les laboratoires, conformément aux critères de la norme ISO 15189 relatifs à la qualité et à la compétence des laboratoires médicaux. Cette initiative a permis le déploiement de laboratoires de comté et l'installation d'équipement de laboratoire automatisé (par ex. les tests ELISA, les appareils d'hématologie, chimiques, moléculaires et de numération des CD4). En conséquence, les délais ont été réduits et la confiance des patients envers les laboratoires s'est améliorée. Le système d'information pour les laboratoires a également été étendu de manière à gérer les inventaires, les services de transfusion sanguine et les banques biologiques. Les responsables de laboratoires utilisent les données du système pour quantifier en temps réel les besoins en réactifs et autres fournitures à des fins de planification de l'approvisionnement et de budgétisation. Le système d'information pour les laboratoires devient un outil stratégique en matière de prévision et de rationalisation des personnels de laboratoire au regard des données sur la charge de travail.

Les outils d'évaluation externe et d'évaluation interne de la qualité ont également été intégrés dans le système. Les laboratoires peuvent ainsi vérifier la fiabilité des tests et prendre des mesures correctives selon que de besoin. Une interface de programme d'application (API) actuellement en cours de développement devrait permettre la transmission des données au système national d'information sur la gestion de la santé (HMIS) via la plateforme DHIS. Le Ministère de la Santé du Kenya établit actuellement une banque de données centrale, qui réceptionnera l'ensemble des rapports de site, notamment les données logistiques et relatives à la fourniture de services. La surveillance accrue des maladies émergentes renforcera l'efficacité des ripostes en cas de flambées épidémiques. La prochaine étape consiste à intégrer les systèmes

biométriques d'identification des patients et de suivi longitudinal des cohortes, à des fins de surveillance des traitements antirétroviraux, de suivi des références et de mise en corrélation des patients avec les soins et la prise en charge. Fort d'une base de données sur les patients, le Ministère de la Santé sera mieux à même de définir, revoir et mettre en œuvre ses politiques de manière volontariste. À ce jour, la mise à disposition de capacités par les pays en vue d'améliorer les fonctionnalités du système a garanti l'existence de connaissances locales, utilisées à des fins d'appropriation par les pays et de pérennisation. La collaboration avec les partenaires clés a joué un rôle central dans la réussite de cette initiative.

08 Démarche différenciée dans le cadre des investissements liés aux systèmes de laboratoires

Les difficultés systémiques dans les pays entravent sérieusement l'atteinte des objectifs établis par les autorités publiques et le Fonds mondial. Il est essentiel de tenir compte du contexte national pour maximiser l'impact des investissements dans les systèmes de laboratoires et parvenir à établir des systèmes résistants et pérennes pour la santé. Le niveau de maturité des systèmes de laboratoires propre à chaque pays déterminera le type d'interventions et d'investissements.

Dans tous les cas, une stratégie et une analyse des déficits apporteront du poids aux demandes d'investissements dans les systèmes de laboratoires, dès lors qu'elles tiennent compte du contexte national, du niveau de crédits disponibles, de la vision du pays en matière d'établissement ou d'actualisation de sa stratégie relative aux laboratoires, des synergies avec les partenaires aux niveaux international et national visant à privilégier le renforcement des systèmes de laboratoires, et de la volonté du Fonds mondial d'investir dans des solutions pérennes.

Dans le cadre de l'application de la *Politique relative aux contextes d'intervention difficiles* [46], le maintien ou l'établissement de fournitures de services essentiels tels que les capacités de diagnostic, orienteront les investissements liés aux systèmes de laboratoires, visant par exemple le renforcement du système de transport des échantillons aux fins de faciliter l'accès aux services de diagnostic. Dans les situations d'extrême urgence et si les risques sont élevés, la fourniture de services pourra être provisoirement déléguée à des prestataires équipés pour prendre en charge ces activités. Dans les pays plus stables, l'établissement ou l'examen d'une stratégie relative aux systèmes de laboratoires pourrait constituer un investissement stratégique pour l'avenir. Dans les pays en phase de transition, l'analyse des déficits et de la pérennité doit orienter les investissements du Fonds mondial liés aux systèmes de laboratoires.

09 Conclusion

La présente note d'information technique doit être lue en parallèle des autres orientations fournies par le Fonds mondial et ses partenaires. Les références et les liens vers les documents clés renvoient à des informations détaillées. Des directives générales sur l'établissement d'une demande de financement au Fonds mondial sont disponibles dans le nouveau Manuel du candidat.

Les investissements dans les systèmes de laboratoires sont essentiels à la réussite des programmes de lutte contre le VIH, la tuberculose et le paludisme, et des autres programmes de santé publique. L'amélioration des laboratoires dans les pays implique la mise en œuvre de nombreuses activités programmatiques et opérationnelles, volontairement initiées par les autorités publiques, par exemple dans le cadre de plaidoyers pour un soutien et des investissements nationaux dans le renforcement des laboratoires et d'actions allant en ce sens, de plaidoyers en faveur de l'inclusion des laboratoires dans les politiques et stratégies nationales de santé, de coordination des différents partenaires investis dans les systèmes de laboratoires, de mobilisation des ressources, d'appui technique et de renforcement des capacités des personnels de laboratoires. Les pays sont encouragés à s'assurer que leurs demandes de financement liées aux systèmes de laboratoires sont stratégiques et alignées sur la politique nationale. Les candidats doivent utiliser pleinement les informations fournies dans les présentes et dans les autres documents du Fonds mondial applicables, de sorte que les investissements dans les systèmes de laboratoires contribuent au renforcement de systèmes résistants et pérennes pour la santé.

IV. Références

- [1] G. Alemnji *et al.*, « HHS Public Access », vol. 28, no. 5, p. 268–273, 2016.
- [2] ONUSIDA (Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida), « Une cible ambitieuse de traitement pour aider à mettre fin à l'épidémie du sida » p. 1–36, 2014.
- [3] OMS, « Stratégie technique mondiale de lutte contre le paludisme 2016-2030 », OMS Genève, p. 1–35, 2015.
- [4] OMS, | Règlements sanitaires internationaux (2005), OMS, vol. 2005, p. 84, 2016.
- [5] OMS, « Rapport du Directeur régional » septembre, p. 1–5, 2004.
- [6] Fonds mondial, « Stratégie du Fonds mondial pour la période 2017/2022 : Investir pour mettre fin aux épidémies (projet) », 2016.
- [7] G. A. Alemnji, C. Zeh, K. Yao, and P. N. Fonjungo, “Strengthening national health laboratories in sub-Saharan Africa: A decade of remarkable progress,” *Trop. Med. Int. Heal.*, vol. 19, no. 4, pp. 450–458, 2014.
- [8] K. Yao and E. T. Luman, “Evidence from 617 laboratories in 47 countries for SLMTA-driven improvement in quality management systems,” *Afr. J. Lab. Med.*, vol. 3, pp. 1–11, 2014.
- [9] K. Yao, T. Maruta, E. T. Luman, and J. N. Nkengasong, “The SLMTA programme: Transforming the laboratory landscape in developing countries,” *Afr. J. Lab. Med.*, vol. 3, no. 2, pp. 1–8, 2014.
- [10] N. E. W. Engla, “New england journal,” *Perspective*, vol. 363, no. 1, pp. 1–3, 2010.
- [11] D. Birx, M. De Souza, and J. N. Nkengasong, “Laboratory challenges in the scaling up of HIV, TB, and malaria programs: The interaction of health and laboratory systems, clinical research, and service delivery,” *Am. J. Clin. Pathol.*, vol. 131, no. 6, pp. 849–851, 2009.
- [12] V. Habiyambere *et al.*, “Availability and Use of HIV Monitoring and Early Infant Diagnosis Technologies in WHO Member States in 2011–2013: Analysis of Annual Surveys at the Facility Level,” *PLOS Med.*, vol. 13, no. 8, p. e1002088, 2016.
- [13] “Laboratory capacity in 2012 for diagnosis of epidemic prone diseases in the context of Integrated Disease Surveillance and Response in the WHO African Region,” 2012.
- [14] P. H. Kilmarx and R. Simbi, “Progress and Challenges in Scaling Up Laboratory Monitoring of HIV Treatment,” pp. 10–12, 2016.
- [15] J. O’Neill, “Review on Antimicrobial Resistance. Tackling a Global Health Crisis: Rapid Diagnostics : Stopping Unnecessary Use of Antibiotics,” *Indep. Rev. AMR*, no. October, pp. 1–36, 2015.
- [16] C. Kiyaga *et al.*, “Consolidating HIV testing in a public health laboratory for efficient and sustainable early infant diagnosis (EID) in Uganda,” *J. Public Health Policy*, vol. 36, no. 2, pp. 153–169, 2015.
- [17] L. M. Parsons *et al.*, “Global health: Integrating national laboratory health systems and services in resource-limited settings,” *Afr. J. Lab. Med.*, vol. 1, no. 1–5, pp. 1–5, 2012.
- [18] J. N. Nkengasong *et al.*, “Critical role of developing national strategic plans as a guide to strengthen laboratory health systems in resource-poor settings,” *Am. J. Clin. Pathol.*, vol. 131, no. 6, pp. 852–857, 2009.
- [19] ONUSIDA, « Sans titre », *LANDSCAPE AND TECHNICAL REPORTS*. [sur Internet]. <http://www.unitaid.eu/en/about/market-approach/9-uncategorised/345-technical-reports>.
- [20] A. W. Paper, “a Pipeline Analysis of New Products for Malaria , Tuberculosis and Neglected Tropical Diseases.”
- [21] Organisation mondiale de la Santé, « Rapport sur la tuberculose dans le monde ».

- [22] Organisation mondiale de la Santé, « GLI QUICK GUIDE TO TB DIAGNOSTICS CONNECTIVITY SOLUTIONS » 2016.
- [23] Organisation mondiale de la Santé, « Improving the quality of HIV-related point-of-care testing: ensuring the reliability and accuracy of test results », p. 90, décembre 2015.
- [24] Organisation mondiale de la Santé, « Consultation on Technical and Clinical Laboratory Testing Harmonization and Standardization Helping to Expand Sustainable Quality Testing to Improve the Care and Treatment of People Infected with and Affected by HIV / AIDS , TB and Malaria », *Network*, janvier 2008.
- [25] Organisation mondiale de la Santé, « Guide relatif au processus graduel d'amélioration des laboratoires en vue de leur accréditation dans la région africaine (liste de contrôle) » p. 1–60, 2010.
- [26] OMS, « Manuel de sécurité biologique en laboratoire, troisième édition » *Organisation mondiale de la Santé*. p. 1–178, 2004.
- [27] Organisation mondiale de la Santé, « Manuel de sécurité biologique pour les laboratoires de la tuberculose ». 2102.
- [28] OMS, « Establishment of laboratory in developing countries » *PCR Man.*, no. 419, 2011.
- [29] USAID, “Guidelines for managing the laboratory supply chain: Version 2,” *John Snow, Inc.*, no. July, 2008.
- [30] Organisation mondiale de la Santé, “Manual for procurement of diagnostics and related laboratory items and equipment,” 2013.
- [31] Fonds mondial, « Guide sur la politique du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé », juillet 2016.
- [32] Organisation mondiale de la Santé, « Système de gestion de la qualité au laboratoire : Manuel », *Organisation mondiale de la Santé*. p. 1–248, 2011.
- [33] Organisation mondiale de la Santé, “FRAMEWORK OF INDICATORS AND TARGETS FOR LABORATORY STRENGTHENING UNDER THE END TB STRATEGY.”
- [34] Organisation mondiale de la Santé, *Guide relatif au processus graduel d'amélioration des laboratoires en vue de leur accréditation dans la région africaine (liste de contrôle)*. 2010.
- [35] Organisation mondiale de la Santé, « Outil de mise en œuvre par étape du système de gestion de la qualité au laboratoire » [sur Internet]. http://www.who.int/ihr/lyon/hls_lqsi/fr/.
- [36] OPS/OMS et CDC, “Caribbean Guidance on the Stepwise Improvement Process for Strengthening Laboratory Quality Management Systems towards Accreditation,” *Pan Am. Heal. Organ. Heal. Organ. – US Centers Dis. Control Prev. Heal. Hum. Serv. Jt. Initiati.*, no. January, 2012.
- [37] Organisation mondiale de la Santé, « Système de gestion de la qualité au laboratoire - Outil de formation ». [sur Internet]. http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/doc/fr/.
- [38] Organisation mondiale de la Santé, « Conférence internationale commune OMS - CDC sur les systèmes de gestion de la qualité dans les laboratoires de santé », Lyon, avril 2008.
- [39] Organisation internationale de normalisation, « ISO 15189:2012 Laboratoires de biologie médicale -- Exigences concernant la qualité et la compétence » [sur Internet]. http://www.iso.org/iso/fr/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=56115. [Consulté le 30 oct 2016].
- [40] N. N. Ndiokubwayo J-B, Maruta T, “Implementation of the World Health Organization Regional Office for Africa Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation,” *Afr J Lab Med.*, vol. 5(1), a280, 2016.
- [41] SLMTA, « Sans titre » [sur Internet]. <https://www.slmta.org/>.
- [42] ONUSIDA, « Les Trois principes, un concept clé », *Washingt. Consulté le 25.04.2004 Conf. Pap. 1*, p. 1–4, 2004.
- [43] Comité d'aide au développement, « Déclaration de Paris sur l'efficacité de l'aide au développement et

programme d'action Accra », Paris : *Organisation de coopération et de développement économiques*, novembre 2005. p. 21, 2008.

- [44] “CG4BLIS.” [sur Internet]. <http://blis.cc.gatech.edu/>.
- [45] Strathmore University, “BLIS AFRICA.” [sur Internet]. <http://www.ilabafrica.ac.ke/index.php/portfolio/blis-kenya/>.
- [46] Fonds mondial, « Politique relative aux contextes d’intervention difficiles », pp. 1–10, 2016.