

---

# Note d'information technique : Renforcement des systèmes de laboratoires

---

30 SEPTEMBRE 2019

# Table des matières

<b>1. Introduction et raison d'être</b>	<b>4</b>
1.1 Introduction	4
1.2 Raison d'être des investissements du Fonds mondial en faveur des systèmes de laboratoires	5
<b>2. Principes directeurs en matière d'investissements dans les systèmes de laboratoires de santé</b>	<b>6</b>
2.1 Intégration des services et systèmes de laboratoires	6
2.2 Appropriation par les pays	6
2.3 Partenariats	7
2.4 Fourniture de services de laboratoire efficaces et de qualité	7
2.5 Prise en compte du contexte et des besoins du pays	8
<b>3. Portée des investissements du Fonds mondial en faveur du renforcement des systèmes de laboratoires</b>	<b>9</b>
3.1 Interventions pouvant recevoir le soutien du Fonds mondial	9
3.2 Ressources humaines pour les systèmes de laboratoires	10
3.3 Structures nationales de gouvernance et de gestion des laboratoires	11
3.4 Infrastructure et systèmes de gestion de l'équipement	11
3.5 Systèmes de gestion de la qualité et accréditation	12
3.6 Systèmes d'information et réseaux intégrés de transports d'échantillons	13
3.7 Systèmes de chaînes d'approvisionnement des laboratoires	14
3.8 Étude de cas nationale	16
<b>4. Conclusion</b>	<b>17</b>
<b>5. Ressources clés pour les laboratoires</b>	<b>17</b>



# 1. Introduction et raison d'être

## 1.1 Introduction

La présente note d'information technique est un guide destiné aux pays qui souhaitent adresser une demande de financement au Fonds mondial prévoyant des interventions relatives au renforcement des systèmes de laboratoires. Elle présente la démarche adoptée par le Fonds mondial, les principes généraux qui guident ses investissements, les différents types d'investissements possibles et la manière dont les interventions doivent s'adapter au contexte national.

Les candidats, notamment les parties prenantes nationales, les membres de l'instance nationale de coordination, les prestataires d'assistance technique et les équipes chargées de la rédaction, sont invités à examiner la présente note technique conjointement avec la documentation relative aux ressources disponibles pour ce cycle d'allocation, notamment les notes d'information sur le VIH, la tuberculose, le paludisme et les systèmes résistants et pérennes pour la santé, les notes d'information technique correspondantes, et le [Manuel du candidat](#).

Des systèmes de laboratoires de santé efficaces et fiables sont à une composante indispensable de tout système de santé résistant et sont indissociables de la mission fondamentale du Fonds mondial. Les capacités de diagnostic des laboratoires sont essentielles pour atteindre les objectifs mondiaux en matière de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme. La cible 90-90-90 définie par l'ONUSIDA, qui vise à ce que, à l'horizon 2020, 90 pour cent des personnes vivant avec le VIH connaissent leur statut sérologique, 90 pour cent de toutes les personnes infectées par le VIH dépistées reçoivent un traitement antirétroviral durable, et 90 pour cent des personnes recevant un traitement aient une charge virale indétectable, dépend en grande partie des services de laboratoire adéquats. Les laboratoires jouent également un rôle stratégique dans la concrétisation des objectifs du Plan mondial pour éliminer la tuberculose, qui vise à atteindre un taux de 90 pour cent de prise en charge de l'ensemble des personnes ayant besoin d'un traitement et un taux de réussite minimal du traitement de 90 pour cent. La Stratégie mondiale de lutte contre le paludisme 2016-2030, dont l'objectif est d'accélérer les efforts d'éradication du paludisme, se fonde sur trois piliers : garantir que chacun bénéficie de mesures de prévention, de dépistage et de traitement ; intensifier les efforts pour parvenir à éradiquer la maladie et être exempt de paludisme, et faire des activités de surveillance du paludisme une intervention fondamentale. Cette stratégie s'appuie elle aussi largement sur la capacité de diagnostic des laboratoires et 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. La disponibilité de 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.

## **1.2 Raison d'être des investissements du Fonds mondial en faveur des systèmes de laboratoires**

Ces dix dernières années, des efforts considérables ont été accomplis pour renforcer les systèmes de laboratoires ; la stratégie du Fonds mondial pour 2017-2022, « Investir pour mettre fin aux épidémies », met en avant la nécessité d'apporter un soutien continu. Cependant, de nombreux défis restent à relever, tels que le recours à des soins empiriques, qui est à l'origine de diagnostics erronés et de traitements inadéquats et, par conséquent, d'une augmentation des risques de dégradation de la santé des patients, d'une résistance aux médicaments et d'un gaspillage des ressources déjà très limitées. D'autres problématiques se posent, notamment : une infrastructure vétuste ; des financements insuffisants pour développer et mettre en œuvre des politiques et une planification stratégique à l'échelle nationale ; des systèmes de gestion de la qualité pas assez financés et mal mis en œuvre ; absence de lien entre les services d'orientation des patients et la communication de l'information ; des ressources humaines inadaptées ; des équipements mal ou pas assez entretenus ; des réseaux de transfert d'échantillons déficients ; des systèmes d'information pour les laboratoires absents ou limités, et des liens entre les soins insuffisants.

Peu de pays ont clairement défini le rôle des services de laboratoire à chaque niveau du système des soins de santé. Ils sont par contre nombreux à ignorer quels services de laboratoire sont offerts à leur population (types de tests, qualité des tests selon les établissements), et à mettre en œuvre une planification nationale relative aux systèmes de laboratoires défaillante. Les données concernant les services de laboratoire de santé sont rares et ne sont pas intégrées dans d'autres systèmes. Cette absence d'approche stratégique éclairée est une difficulté majeure qui doit être surmontée. Les priorités des laboratoires doivent être établies conjointement avec les autres priorités de santé publique à tous les niveaux du système de santé.

La plus grande des difficultés est de déterminer comment plaider la cause des services de laboratoires auprès des décideurs au plus haut niveau. Nombre de ministères de la santé ne possèdent aucune direction chargée spécialement des services de laboratoire. Quand c'est le cas, ce domaine est positionné trop bas dans la structure organisationnelle pour être efficace. Bien souvent, les médicaments essentiels font l'objet de plus d'attention que les diagnostics essentiels ou les services de laboratoire. C'est pourquoi il est impératif que la question des laboratoires fasse l'objet d'un encadrement solide, afin qu'elle soit considérée comme une composante stratégique des systèmes de santé nationaux. Un organe national de direction des laboratoires fort peut permettre la mise en place d'un rôle moteur assurant la coordination des services pour une meilleure intégration et plus d'efficacité. La création d'une structure décentralisée et coordonnée, sous l'égide de la direction nationale des laboratoires, est fondamentale pour améliorer les services à l'échelle nationale et leur permettre de jouer un rôle de premier plan dans la lutte contre la maladie et sa prévention.

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

### 2.1 Intégration des services et systèmes de laboratoires

Les services de laboratoire doivent être intégrés dans des programmes et des domaines des secteurs public et privé. Bien que les financements internationaux alloués aux programmes de lutte contre des maladies spécifiques aient augmenté, ils sont souvent organisés sans lien entre eux. 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. En outre, les pays étaient de ce fait souvent 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 à l'échelle nationale de services, de réseaux 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 de services de diagnostic pour plusieurs maladies au sein d'un même établissement grâce à un système d'information unique évite de multiplier inutilement les investissements dans l'infrastructure/l'espace, l'équipement et les systèmes de soutien aux laboratoires tels que les ressources humaines, le transport des échantillons, la remise des résultats et enfin la gestion des données et de la chaîne d'approvisionnement. Une démarche intégrée peut également contribuer à garantir la normalisation des principaux systèmes de laboratoires, tels que l'assurance qualité et les procédures opératoires normalisées, et renforcer l'efficacité des formations. En outre, l'intégration permet de répondre à la baisse actuelle du nombre de laborantins qualifiés en développant les capacités des membres du personnel grâce à des formations croisées pluridisciplinaires. L'intégration des services de laboratoire optimise la qualité, l'efficacité et le rapport coût/efficacité de chacune de leurs fonctions fondamentales.

### 2.2 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 laboratoires doit s'appuyer sur une vision commune, définie dans un plan stratégique national chiffré, qui tient compte des investissements des partenaires, et qui est aligné sur un plan de mise en œuvre précisant clairement les échéances et les objectifs. Cette vision doit être associée à une direction solide pour faire en sorte que les questions relatives aux laboratoires soient incluses dans les priorités en matière de santé nationale et soient prévues au budget du plan stratégique global. Une dépendance excessive aux financements des donateurs et des partenaires peut nuire à l'appropriation par les pays et à 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.

## 2.3 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 laboratoires. Il s'agit d'une intervention transversale, dont les activités doivent être coordonnées et harmonisées.

Le renforcement des services et systèmes nationaux de laboratoires 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. Les services privés et les laboratoires non gouvernementaux jouent un rôle important dans la prestation de services et leur place au sein du réseau de laboratoires nationaux est de plus en plus importante. Les laboratoires privés sont indispensables au renforcement des capacités nationales, tout comme les modèles de partenariat public-privé qui améliorent l'accès aux services de diagnostic et de prise en charge. Les pays sont encouragés à réfléchir à des moyens d'établir des partenariats avec les fournisseurs du secteur privé et de les renforcer, ainsi que de sous-traiter la prestation de services si besoin. Le plan national relatif aux laboratoires doit définir la relation entre les cliniques publiques/privées et les laboratoires (y compris, dans la mesure du possible, les laboratoires de recherche), et la relation entre les différents échelons de tous les systèmes, les rôles et responsabilités de chaque échelon et les populations desservies.

## 2.4 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, 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 afin de servir les besoins liés à d'autres maladies ayant une incidence nationale et sur la santé publique, à des fins de surveillance clinique et épidémiologique. Par exemple, un réseau de laboratoires intégré et comptant plusieurs niveaux devrait être en mesure de fournir tous les services de dépistage essentiels et de transfert des échantillons, sans que les patients doivent recourir à plusieurs laboratoires pour réaliser 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 au sein du même établissement.

Des plateformes moléculaires polyvalentes et autres technologies de test peuvent être utilisées aux fins de détecter rapidement une multitude d'agents pathogènes viraux et bactériens. Leur répartition stratégique requiert une planification minutieuse du nombre d'échantillons de différents types au regard des populations, ainsi qu'une planification du système des achats et de la chaîne d'approvisionnement, afin 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. Les fabricants se sont peu à peu adaptés à cette demande, entraînant l'émergence de nouvelles technologies et de nombreux projets, par exemple des technologies faciles à utiliser sur le site de soins, des plateformes polyvalentes capables de répondre aux besoins de niveaux de soins variés, et des mesures d'amélioration du transport des échantillons et des réseaux de connectivité des appareils et des données. 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. 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, afin d'éviter toute perturbation du fonctionnement des plateformes de test standard existantes. Une plateforme ou un dispositif peuvent être mis en place dans le pays pour définir les déficits et déterminer où les plateformes de centres de soins peuvent être installées pour renforcer l'action du programme national. Les plateformes de centres de soins ne doivent pas remplacer les plateformes standard ; elles sont complémentaires et doivent être mises en place uniquement là où elles sont absolument nécessaires, à la lumière des données sur les lacunes en matière de prestation de services. Les difficultés liées au déploiement et à la pérennité des centres de soins doivent être prises en compte lors de la préparation des candidatures.

Enfin, il est important de noter que la promotion de la santé destinée à augmenter la demande de services communautaires et les capacités des systèmes de laboratoires correspondants joue également un rôle important dans l'accès aux services de dépistage. L'amélioration du transport des échantillons, alliée à un dépistage simple et rapide en centre de soins, 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 qui maximisent l'impact sur les trois maladies et soutiennent l'établissement de services de laboratoire nationaux intégrés et à plusieurs niveaux (laboratoires d'hématologie, de chimie et de microbiologie). Les investissements peuvent ainsi concerner le renforcement et l'intégration des réseaux de transport des échantillons et des réseaux de données ; l'établissement de partenariats public/privé efficaces afin d'élargir les services de laboratoire, d'accroître la couverture et d'améliorer la qualité des soins, et la mise en œuvre d'innovations et de technologies polyvalentes.

## **2.5 Prise en compte du contexte et des besoins du pays**

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 les contextes d'intervention difficile, il est important de maintenir ou de renforcer les capacités de prestation de services essentiels comprenant le dépistage, notamment en consolidant le système de transport pour 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 dans les systèmes de laboratoires.



Dans tous les cas, il est essentiel que les propositions d'intervention relatives au système de laboratoires répondent aux lacunes qui ont été identifiées. Pour cela, il convient d'analyser ces lacunes en tenant compte de divers facteurs tels que la vision du pays et la maturité de sa stratégie relative aux systèmes de laboratoires, les synergies avec les partenaires internationaux et nationaux, et les fonds disponibles.

Il est également important que la demande de financement indique clairement comment les améliorations proposées seront mesurées et comment les données de référence seront établies. Dans la mesure du possible, le système national d'information sanitaire doit prévoir des évaluations et contribuer à leur élaboration. Les investissements qui en découlent doivent être évalués au regard de données factuelles indiquant comment les faiblesses, lacunes ou engorgements spécifiques de la composante cible du système de laboratoires ont été résorbés suite aux interventions.

### 3. Portée des investissements du Fonds mondial en faveur du renforcement des systèmes de laboratoires

#### 3.1 Interventions pouvant recevoir le soutien du Fonds mondial

Le Fonds mondial peut financer les interventions présentées ci-après. Ces interventions regroupent celles présentées dans le module « Systèmes de laboratoires » du [Manuel du cadre modulaire](#) et d'autres interventions pour des systèmes résistants et pérennes pour la santé (notamment les ressources humaines pour la santé). Pour chaque intervention, des informations sont données sur ses caractéristiques et son importance, et sur les activités qui peuvent être financées. Des directives générales sur l'établissement d'une demande de financement au Fonds mondial sont disponibles dans le nouveau [Manuel du candidat](#).

Dans leur demande de financement du développement des laboratoires et du renforcement des systèmes connexes, les pays doivent montrer comment les subventions viendront soutenir leur politique nationale intégrée et leur plan stratégique relatifs aux laboratoires. En particulier, les investissements doivent faciliter la réalisation des objectifs ci-après :

- renforcer la capacité des systèmes de laboratoires 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, en soutenant la gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement, des systèmes d'information intégrés pour les laboratoires, des systèmes de suivi et d'évaluation, des mesures de formation et de supervision des ressources humaines, et des systèmes de biosécurité et de gestion financière ;
- soutenir la sélection de l'équipement en tenant compte des analyses de l'accès et des coûts, et des dispositions contractuelles adaptées au contexte négociées avec les fournisseurs ;

- utiliser l'équipement de laboratoire existant plus efficacement ;

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.

### **3.2 Ressources humaines pour les systèmes de laboratoires**

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. Les technologies qu'ils peuvent utiliser sont donc restreintes. Le travail en laboratoire exige des compétences nouvelles et diverses (informatique de laboratoire, biologie moléculaire, séquençage, rapport coût-efficacité, etc.). La fidélisation dans le secteur public pose également 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 répartition équitable et la fidélisation des laborantins compétents, en particulier dans les régions difficiles d'accès et celles desservant les populations marginalisées. Les interventions liées aux ressources humaines pour la santé dans les laboratoires doivent être incluses dans le module sur les systèmes de laboratoires ou les ressources humaines pour la santé (des instructions sont données dans le [Manuel sur le cadre modulaire](#)) . Le Fonds mondial investit dans les activités ci-après :

- soutien aux stratégies de recrutement, de fidélisation et de développement des compétences de direction, avec des plans de carrière clairement définis, des incitations et des possibilités d'avancement en tant que laborantins ;
- 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 grâce à la modification du programme d'enseignement et la mise en place de stages spécifiques aux laboratoires ;
- 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 reformer le personnel 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 ;
- aide à la modification et à la mise en œuvre des programmes afin d'aligner les compétences requises sur les besoins et technologies en matière de test ;
- soutien aux conseils/autorités de réglementation, incluant notamment un renforcement des capacités des organes de réglementation et des associations de professionnels.

### 3.3 Structures nationales de gouvernance et de gestion des laboratoires

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 d'encadrement des laboratoires et le manque de coordination ont entraîné des doubles emplois à tous les niveaux, et une faible qualité des tests réalisés par des laboratoires non supervisés aux niveaux périphérique et des districts. Les nombreux programmes faisant appel à différents donateurs, maîtres d'œuvre et partenaires techniques, il est essentiel d'établir de solides mécanismes de coordination, afin de garantir l'alignement des initiatives et des financements sur le plan stratégique national relatif aux laboratoires.

La politique nationale relative aux laboratoires doit se concentrer sur les éléments suivants : encadrement, organisation, structure et coordination des laboratoires ; fidélisation du personnel ; systèmes de gestion de la qualité ; intégration des services ; bâtiments ; gestion des déchets et biosécurité. La classification des services de laboratoire dans le réseau à plusieurs niveaux 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.

Pour répondre à ces questions de gouvernance, le Fonds mondial peut soutenir les activités ci-après :

- 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 ;
- établissement d'un ensemble complet de politiques et de plans, notamment un soutien à la gestion opérationnelle et un appui technique ;
- création d'un réseau de laboratoires nationaux qui comprend tous les programmes de lutte contre les maladies coordonnés par le Ministère de la santé ; mécanismes participatifs de coordination et cartographie des contributions des partenaires ; réformes juridiques, réglementaires et politiques ;
- soutien à l'organisation des différents niveaux du système de laboratoires et à la communication entre eux dans le contexte de réseaux de laboratoires à plusieurs niveaux conformes à la déclaration de Maputo. Le renforcement des laboratoires doit être intégré pour les trois maladies et se fonder sur les plans stratégiques nationaux relatifs aux laboratoires élaborés selon des orientations techniques solides et des normes nationales ; les laboratoires doivent également répondre aux normes internationales définies par l'OMS ou les organismes d'accréditation ISO ;
- politiques et directives nationales sur la biosûreté et la biosécurité ainsi que les procédures opérationnelles normalisées respectives.

### 3.4 Infrastructure et systèmes de gestion de l'équipement

#### *Infrastructure*

Un laboratoire doit être conçu pour l'usage auquel il est destiné, avec suffisamment d'espace et le bon équipement, afin de fournir des services sûrs et efficaces. Idéalement, l'infrastructure d'un laboratoire doit être conçue de manière à pouvoir respecter les normes de biosécurité appropriées

et garantir la qualité de la prestation de services. Le nombre minimal de pièces et la configuration requise en fonction de leur utilisation et de l'équipement doivent être définis, en répondant aux besoins des laboratoires moléculaires. Les investissements du Fonds mondial peuvent soutenir des interventions en faveur du renforcement des services de laboratoire selon une démarche sur plusieurs niveaux, articulée autour des sites ou des communautés. Ces activités peuvent notamment porter sur :

- une amélioration de l'infrastructure, notamment une rénovation des sites pour respecter les recommandations internationales ;
- la mise en place et le développement de sources d'énergie fiables, notamment des innovations en matière d'énergies renouvelables, telles que des panneaux solaires ;
- les technologies de l'information et de la communication, y compris la connectivité pour les technologies des centres de soins.

### *Systèmes de gestion de l'équipement*

La disponibilité et la maintenance des équipements de laboratoire restent problématiques. 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 à l'utilisation de l'équipement disponible ; diverses raisons étaient avancées, 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. Il en résulte un écart marqué entre les capacités des laboratoires et leur utilisation. L'étude a constaté également que la plupart des appareils n'étaient pas couverts par des contrats de maintenance et n'étaient pas entretenus selon les recommandations.

La maintenance doit être préventive et non pas corrective, et tous les appareils achetés doivent être couverts par un contrat de maintenance. 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 le bon fonctionnement des équipements de laboratoire.

En réponse à ces faiblesses fréquentes, le Fonds mondial peut soutenir les activités ci-après :

- 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 aux contrats d'étalonnage et de maintenance ;
- solutions de connectivité de l'équipement de laboratoire.

### **3.5 Systèmes de gestion de la qualité et accréditation**

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. Cependant, dans de nombreux pays, l'assurance qualité de la médecine de laboratoire a été fortement négligée, au point d'entraver considérablement la prestation de soins de santé et la surveillance épidémiologique. En raison du peu de confiance accordée aux résultats des tests de laboratoire, des médecins s'appuient souvent exclusivement sur l'anamnèse et l'examen physique pour prendre en charge les patients. 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, pour obtenir l'accréditation des laboratoires selon les normes internationales. 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 du Plan mondial pour éliminer la tuberculose.

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), l'outil de l'OMS de mise en œuvre par étape du système de gestion de la qualité au laboratoire (LQSI), le Système caribéen de gestion de la qualité au laboratoire – Processus d'amélioration progressive (LQMS-SIP) en vue d'une accréditation, et le Manuel relatif au système de gestion de la qualité au laboratoire. Il est recommandé que les pays adaptent et intègrent dans leurs plans de développement des normes internationales, des systèmes de qualité complets et des objectifs liés à l'accréditation. Ils sont encouragés à établir et mettre en œuvre des programmes d'accréditation, notamment des normes et des systèmes de suivi spécifiques au pays. Le mentorat doit être incorporé dans les programmes de formation sur la gestion et l'amélioration de la qualité au laboratoire, afin 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 de tests, une perte de temps et, au final, une dégradation des résultats sanitaires.

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

- soutien à l'établissement et la mise en œuvre de programmes nationaux de qualité continue pour les systèmes de laboratoire, notamment de systèmes de gestion de la qualité à des fins d'accréditation, par exemple au moyen de SLMTA/SLIPTA et de programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) ;
- soutien aux organes et cadres réglementaires nationaux, et critères minimaux d'octroi de licences pour les systèmes de laboratoires ;
- soutien à l'élaboration de normes nationales de qualité pour les systèmes de laboratoire.

### **3.6 Systèmes d'information et réseaux intégrés de transports d'échantillons**

La principale activité des laboratoires consiste à produire de l'information à l'intention des cliniciens et à des fins de surveillance des maladies menaçant la santé publique. Un système d'information fonctionnel garantit la production, l'analyse, la diffusion et l'utilisation de données fiables et ponctuelles. 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 nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) offrent des opportunités considérables, déjà largement mises à contribution par le secteur privé. Par exemple, les technologies mobiles peuvent être utilisées à des fins de suivi des échantillons,

de réception des résultats des tests et d'envoi des résultats aux centres de soins les plus proches des patients. L'utilisation d'identifiants uniques à l'échelle du système de santé permettra également d'améliorer la qualité et la coordination des services, au moyen de dossiers individuels longitudinaux des services, et d'améliorer l'efficacité, l'efficience, l'équité et l'acceptabilité de ces services au moyen d'un suivi et d'une évaluation continus.

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. C'est pourquoi la mise en place et l'utilisation de ces identifiants doit respecter les principes de confidentialité et de sécurité des données de santé, ainsi que la législation nationale de protection des données.

En soutien au développement des systèmes d'information pour les laboratoires et des systèmes de transport intégrés, les activités suivantes peuvent être requises :

- 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 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 ;
- mesures d'incitation 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) ;
- réseaux intégrés de transport d'échantillons, y compris du transport d'échantillons indépendants d'une maladie, et soutien au retour des résultats.

### **3.7 Systèmes de chaînes d'approvisionnement des laboratoires**

La gestion de la chaîne d'approvisionnement est souvent le maillon faible des systèmes de réseaux de laboratoire. Les laboratoires consacrent entre 15 et 45 pour cent de leur budget 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 les fournitures de laboratoire avec attention. 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 à normaliser l'ensemble minimal de fournitures, de tests et d'équipements requis à chacun des différents niveaux du réseau de laboratoires, et à garantir l'alignement sur les politiques nationales. Cette démarche nécessite un sens aigu de la direction et de la coordination de la part des ministères, 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, pour les trois maladies, la formation, la maintenance de l'équipement, et les systèmes et techniques de gestion de la qualité. Il convient également de normaliser l'équipement, sans pour autant créer une dépendance excessive envers un fabricant ou un fournisseur unique.

L'optimisation de la chaîne d'approvisionnement et des laboratoires est un élément critique de la prestation de services. Les pays doivent veiller à superviser les opérations de la chaîne d'approvisionnement, et ces opérations doivent s'appuyer sur des systèmes de données fournissant des données de qualité aux établissements aux niveaux central, régional et local. Une infrastructure (entreposage/stockage) et des systèmes de distribution adaptés à l'équipement de laboratoire doivent être en place de manière à desservir les patients partout dans le pays et de manière ininterrompue. Les systèmes d'approvisionnement des laboratoires doivent être intégrés dans la chaîne logistique nationale pour la santé.

Ces dernières années, les nouvelles technologies situées à proximité des centres de soins ont eu une influence croissante sur les achats et la répartition de l'équipement de laboratoire. Cependant, la répartition se fait souvent de manière inadaptée, à l'écart des réseaux de laboratoires, ce qui entraîne une sous-utilisation et des pertes d'efficacité. Au moment d'envisager le recours aux outils disponibles à proximité des centres de soins, les pays doivent mener une évaluation de leur réseau de laboratoires et des activités visant à l'améliorer afin de déterminer les besoins engendrés par un système de laboratoires sur plusieurs niveaux. Les pays doivent également veiller à la bonne répartition des outils conventionnels et disponibles près des centres de soin au moyen de contrats de location ou de la tarification forfaitaire. Ces modèles d'activité permettront une plus grande efficacité et une meilleure prestation de service, en étant vecteurs d'optimisation et en permettant d'éviter tout achat excessif et l'attribution de plus d'instruments que nécessaire. Le Fonds mondial préconise la location de réactifs et une tarification forfaitaire par test, et continuera de déconseiller l'achat d'équipement de laboratoire. L'acquisition d'instruments doit se faire par l'intermédiaire de mécanismes de location de réactifs ou de tarification forfaitaire par test, et avec l'utilisation d'indicateurs de résultats-clés normalisés pour le suivi des fournisseurs, des utilisateurs finaux et de l'équipement.

L'équipement de laboratoire doit se présenter sous forme de plateformes de diagnostic communes à plusieurs maladies. Ces plateformes aident les pays à renforcer l'efficacité technique et financière de leurs initiatives de lutte contre les maladies, tout en élargissant l'accès aux soins afin de sauver davantage de vies. Étant donné la nature polyvalente des appareils, les coûts de laboratoire liés à l'entretien et aux consommables peuvent être répartis entre les programmes. Les laboratoires de diagnostic doivent être équipés de systèmes d'information afin de garantir la connectivité et d'améliorer les échanges de données entre les laboratoires et les établissements de santé. L'intégration des services de diagnostic dans le réseau national de laboratoires à plusieurs niveaux devra impérativement être renforcée afin d'accroître l'utilisation des flottes d'équipement sous-utilisées.

Le soutien aux achats et à la chaîne d'approvisionnement des laboratoires peut inclure les activités suivantes :

- cartographie et optimisation des réseaux (pour inclure le secteur privé). Inclusion de passerelles pour le transfert d'échantillons, la chaîne d'approvisionnement et la migration des données ;

- 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 la normalisation et l'harmonisation 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 et sur la planification des achats ;
- prévision et quantification des besoins ;
- soutien au suivi à distance et à la connectivité des données de l'équipement.

### 3.8 Étude de cas nationale

#### *Importance des partenariats et rôle de l'encadrement dans la mise en œuvre d'un système d'information pour les laboratoires au Kenya*

Au Kenya, sous la direction des laboratoires publics nationaux et en collaboration avec d'autres partenaires, le Fonds mondial a financé le déploiement d'un système d'information pour les laboratoires. Ce système a permis d'héberger un entrepôt de données sur les serveurs centraux, de mettre en place un tableau de bord permettant d'obtenir des éléments de données pour les indicateurs de suivi et de dépistage et de réaliser une analyse des données relatives à la collecte, au rejet et à l'analyse des échantillons, ainsi qu'à la communication des résultats. Le soutien s'est également traduit par l'automatisation des systèmes de diagnostic des laboratoires, par des solutions à distance dans le domaine des technologies de l'information et de la communication, et par un accès immédiat aux résultats et à leur communication. Ces évolutions ont permis l'installation et le déploiement d'un système d'information pour les laboratoires adapté à l'échelle centrale et nationale. Le système d'information pour les laboratoires a été conçu sur mesure pour répondre aux besoins cliniques et avancés des laboratoires et intégré dans les systèmes de dossiers médicaux électroniques de l'hôpital. Il permet de gérer efficacement le flux de travail du laboratoire, qui reçoit ainsi automatiquement les demandes de tests formulées par les professionnels de santé et qui communique les résultats grâce à un service de connexion ou une fenêtre clinique, une notification par courriel ou par SMS au patient et au professionnel demandeur. Le système suit l'itinéraire des échantillons au moyen de processus préanalytiques, analytiques et post-analytiques, fournissant pour chaque tâche le temps nécessaire au test ainsi qu'un suivi de la charge de travail, une communication des résultats et un contrôle de la qualité. En conséquence, les délais ont été réduits et la confiance des patients envers les laboratoires s'est améliorée. 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. La collaboration avec les partenaires a joué un rôle central dans la réussite de cette initiative. 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 associées ayant aidé le pays en ce qui concerne la planification et la mise en œuvre du système.



## 4. Conclusion

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 d'activités de plaidoyer en faveur d'un soutien et d'investissements nationaux dans le renforcement des laboratoires et d'actions allant en ce sens, d'activités de plaidoyer 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 la présente note technique 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.

## 5. Ressources clés pour les laboratoires

- Laboratory and in vitro diagnostic resources <https://www.who.int/in-vitro-diagnostic/en/>
- Asia Pacific Strategy for Strengthening Health Laboratory Services (2010-2015) [http://apps.searo.who.int/PDS\\_DOCS/B4531.pdf](http://apps.searo.who.int/PDS_DOCS/B4531.pdf)
- Adoption and Use of Multi-Disease Testing Devices in Integrated Laboratory Networks <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255693/WHO-HTM-TB-2017.06-eng>
- Développement de politiques relatives aux dispositifs médicaux <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21559fr/s21559fr.pdf>
- Development of national health laboratory policy and plan <http://www.who.int/iris/handle/10665/204960>
- Première liste modèle des diagnostics in vitro essentiels de l'OMS <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21559fr/s21559fr.pdf>
- Guidebook for Implementation of Laboratory Information Systems in Resource-Poor Settings [http://www.aphl.org/MRC/Documents/GH\\_2005October\\_LIS-Guidebook.pdf](http://www.aphl.org/MRC/Documents/GH_2005October_LIS-Guidebook.pdf)
- Laboratory Information System (LIS) High Level Requirements [http://www.aphl.org/MRC/Documents/GH\\_2005October\\_LIS-High-Level-Requirements.pdf](http://www.aphl.org/MRC/Documents/GH_2005October_LIS-High-Level-Requirements.pdf)
- Système de gestion de la qualité au laboratoire – Outil de formation [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/97643/9789242548273\\_fre.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/97643/9789242548273_fre.pdf?sequence=1)
- Outil de mise en œuvre par étape du système de gestion de la qualité au laboratoire <https://extranet.who.int/lqsi/fr>