

COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE

ORIGINAL : ANGLAIS

Soixante-treizième session

Gaborone, République du Botswana, 28 août-1^{er} septembre 2023

Point 11 de l'ordre du jour provisoire

**STRATÉGIE RÉGIONALE (2023-2032) SUR LES SERVICES ET SYSTÈMES DE
DIAGNOSTIC ET DE LABORATOIRE DESTINÉS À LA RÉGION AFRICAINE DE
L'OMS**

Rapport du Secrétariat

RÉSUMÉ D'ORIENTATION

1. La disponibilité et l'accessibilité des services de diagnostic et de laboratoire sont des facteurs indispensables à la prise en charge des patients, à la prévention des maladies et à la recherche. Cependant, 47 % des personnes dans le monde n'ont pas accès aux outils de diagnostic, et les pays à revenu faible ou intermédiaire de la Région africaine de l'OMS sont particulièrement concernés par un accès limité à ces outils. Le problème se pose avec encore plus d'acuité dans les structures de soins primaires. Les disparités entre les populations rurales et les populations urbaines accentuent le problème, autant que les désavantages socioéconomiques auxquels les groupes vulnérables sont confrontés.
2. Pour instaurer la couverture sanitaire universelle et atteindre les objectifs de développement durable liés à la santé, il est indispensable d'améliorer la disponibilité des services de diagnostic et d'en élargir l'accès. Dans la Région, un certain nombre de problèmes majeurs contribuent à l'état actuel des outils de diagnostic, particulièrement la faiblesse des systèmes de diagnostic, l'inadéquation du leadership et de la gouvernance, les insuffisances en matière d'infrastructures et d'équipements, le manque de normes nationales et le déficit de financement. La pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) a encore mis à nu ces faiblesses et souligné le besoin urgent de disposer de services de laboratoire, d'imagerie médicale, de diagnostic rapide et de séquençage du génome plus solides et coordonnés.
3. La présente stratégie régionale a été élaborée dans le but d'accroître la disponibilité et l'accessibilité des services de diagnostic et de laboratoire de qualité garantie dans la Région africaine de l'OMS. La stratégie vise à renforcer une approche coordonnée pour étendre les services de diagnostic à tous les niveaux du système de santé, à mettre en place des mécanismes de leadership et de gouvernance, à favoriser la disponibilité de services de qualité garantie et à fournir des orientations destinées à améliorer la situation. Les États Membres sont encouragés à renforcer les structures de gouvernance, à garantir l'accessibilité et la qualité des services et à donner la priorité à la disponibilité de ces services au niveau des soins de santé primaires.
4. Les interventions prioritaires de la stratégie visent à intégrer la capacité de diagnostic dans les services de santé essentiels, à renforcer le leadership et la gouvernance, à établir des listes nationales complètes des outils de diagnostic, à améliorer la gestion des technologies sanitaires et à encourager l'éducation et la formation.
5. Le renforcement des systèmes de diagnostic va améliorer la prestation des soins de santé, la lutte contre les maladies et la riposte aux flambées, contribuant ainsi à l'instauration de la couverture sanitaire universelle et à l'atteinte des objectifs de développement durable.
6. Le Comité régional est prié d'examiner et d'adopter la stratégie proposée.

SOMMAIRE

Paragraphe

INTRODUCTION	1-5
ANALYSE DE LA SITUATION ET JUSTIFICATION	6-17
LA STRATÉGIE RÉGIONALE.....	18-35
INCIDENCES EN TERMES DE RESSOURCES	36-38
SUIVI ET EXÉCUTION	39-40
CONCLUSION.....	41-43

INTRODUCTION

1. Le terme « services de diagnostic sanitaire » ou « services de diagnostic » englobe une gamme de services utilisés non seulement pour diagnostiquer et/ou détecter les états ou les affections pathologiques, mais également pour dépister, surveiller, prédire, définir le stade où se trouvent les maladies ou les affections ou encore pour surveiller ces maladies et affections. Les services de diagnostic sanitaire comprennent : i) les services de diagnostic en laboratoire (qui couvrent la médecine clinique, la pathologie ou encore les fonctions de santé publique telles que la détection des flambées épidémiques) ; l'imagerie diagnostique (en l'occurrence les rayons X, l'imagerie par résonance magnétique, l'échographie) ; et iii) le contrôle de la qualité des produits de santé tels que les médicaments. Les services de diagnostic sanitaire sont essentiels pour les soins aux patients ; pour la prévention, la surveillance et la maîtrise des maladies ; pour la détection et la gestion des événements de santé et des flambées épidémiques ; et pour la recherche.

2. Un diagnostic précoce accroît les chances d'une issue sanitaire positive, ce qui contribue à améliorer la vie des patients et à économiser le coût de traitements ultérieurs. Il joue un rôle crucial dans la prévention et la maîtrise des maladies non transmissibles, notamment le diabète et les maladies cardiovasculaires. Des dépistages et des tests diagnostiques réguliers permettent d'intervenir tôt au début de l'affection, de changer le mode de vie et d'assurer une prise en charge appropriée aux personnes concernées.¹

3. Selon des estimations récentes, 47 % des populations dans le monde ont tout au plus un accès limité aux outils de diagnostic.² Seuls 30 % des établissements de santé en Afrique disposent du matériel et des réactifs nécessaires pour effectuer les tests diagnostiques de base,³ une situation qui tient au fait que l'acquisition de ces tests n'est pas une priorité nationale et qui s'explique par le sous-financement et l'inadéquation des ressources. Le niveau périphérique est le plus défavorisé, car les communautés pauvres, rurales et marginalisées sont particulièrement touchées par ce manque de services de diagnostic. Dans la Région africaine de l'OMS, où la plupart des États Membres sont classés dans la catégorie des pays à revenu faible ou intermédiaire, les services cliniques de laboratoire⁴ et d'imagerie⁵ sont inadaptés et se caractérisent par un accès médiocre et inéquitable pour des groupes de populations. L'accès aux services de diagnostic continue de poser un problème majeur pour les pays en développement. En effet, les disparités dans l'accès entre les populations rurales et les populations urbaines sont évidentes, et l'on sait que les femmes et d'autres groupes vulnérables peuvent être confrontés à un accès réduit du fait de désavantages économiques ou sociaux.⁶

4. Il est nécessaire de fournir des soins tout au long de la chaîne, ce qui englobe les interventions de promotion, de prévention et de diagnostic, couplées à des interventions curatives et palliatives. Les outils de diagnostic doivent être présentés comme des ensembles d'interventions autonomes, mais force est de constater que ce n'est pas le cas, car ces outils sont généralement inclus dans les interventions curatives.

¹ American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes – 2022. *Diabetes Care*. 2022;45(Suppl 1):S1-S246.

² Kenneth A Fleming et al. The Lancet Commission on diagnostics: transforming access to diagnostics. *The Lancet*, Volume 398, Issue 10315, 2021, Page 1997–2050. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00673-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00673-5).

³ The State of Diagnostics in Africa by the African Society for Laboratory Medicine.

⁴ Michael L Wilson, Kenneth A Fleming, Modupe A Kuti, Lai Meng Looi, Nestor Lago, Kun Ru. Access to pathology and laboratory medicine services: a crucial gap. *The Lancet*, Volume 391, Issue 10133, 2018. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30458-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30458-6).

⁵ Guy Frija, Ivana Blažić, Donald P. Frush, Monika Hierath, Michael Kawooya, Lluís Donoso-Bach, et al. How to improve access to medical imaging in low- and middle-income countries? *eClinicalMedicine*, Volume 38, 2021, 101034. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8318869/pdf/main.pdf>.

⁶ WHO, Increasing Access to Diagnostics Through Technology Transfer and Local Production. 2011, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241502375>.

5. Pour instaurer la couverture sanitaire universelle et atteindre les objectifs de développement durable liés à la santé, il est important d'améliorer la disponibilité des services de diagnostic et d'élargir l'accès à ces outils dans la Région africaine de l'OMS.

ANALYSE DE LA SITUATION ET JUSTIFICATION

Analyse de la situation

6. Malgré la rareté des données et la situation concernant la disponibilité des services de diagnostic et l'accès à ces services dans la Région africaine de l'OMS, il est reconnu que les services restent faibles et ne sont pas adaptés pour garantir des soins de santé centrés sur la personne, ni pour mener la lutte contre la maladie et assurer la sécurité sanitaire. Dans 10 pays à revenu faible ou intermédiaire, dont sept pays africains, la disponibilité médiane des outils de diagnostic était de 19,1 % dans les établissements de soins primaires de base, de 49,2 % dans les établissements de soins primaires avancés et de 68,4 % dans les hôpitaux.⁵ La pandémie de COVID-19 a clairement mis en évidence les faiblesses des systèmes de diagnostic, la préparation insuffisante des services de diagnostic régionaux aux épidémies, les inégalités dans la distribution des systèmes et l'offre de produits de diagnostic, ainsi que l'importance et la nécessité d'améliorer les services de laboratoire, l'imagerie médicale, les outils de diagnostic rapides et le séquençage du génome en tant qu'outil de diagnostic et/ou de surveillance.⁷

7. Cette situation a amené la Soixante-Seizième Assemblée mondiale de la Santé à adopter une résolution sur le « renforcement des capacités de diagnostic ».⁸

8. Au regard de la faiblesse des services et systèmes de laboratoire dans la Région africaine de l'OMS et de la nécessité de les renforcer, les principaux jalons du processus enclenché à cet effet ont été l'adoption de la Déclaration de Maputo (2008) sur le renforcement des systèmes de laboratoire et l'adoption de la résolution AFR/RC58/R2 (2008) sur le renforcement des laboratoires de santé publique dans la Région africaine de l'OMS. En 2014, les orientations du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique concernant la mise en place d'un système national de laboratoires de santé⁹ ont été publiées et diffusées aux États Membres. Le processus graduel d'amélioration des laboratoires en vue de l'accréditation (SLIPTA),¹⁰ qui aide les pays à atteindre les normes internationales (ISO 15189), a aussi été institué en 2011.

9. Dans le même ordre d'idée, les services d'imagerie diagnostique sont inaccessibles, reçoivent peu d'attention et d'investissements et sont donc l'un des domaines les moins développés des systèmes de soins de santé dans la Région africaine de l'OMS.¹¹

10. Les défis liés à la prestation de services de diagnostic dans la Région comprennent le manque de leadership et de gouvernance, le manque d'infrastructures essentielles, de matériel et de fournitures de base, la pénurie de main-d'œuvre qualifiée, des problèmes liés à la gestion de la chaîne d'approvisionnement, à l'entretien du matériel, le manque de normes nationales en matière

⁷ Tessema GA, Kinfu Y, Dachew BA, et al. The COVID-19 pandemic and healthcare systems in Africa: a scoping review of preparedness, impact and response. *BMJ Global Health* 2021;6:e007179. doi:10.1136/bmjgh-2021-007179. <https://gh.bmj.com/content/bmjgh/6/12/e007179.full.pdf>.

⁸ Organisation mondiale de la Santé. Document EB152/CONF./10. Cent cinquante-deuxième session du Conseil exécutif, point 5 de l'ordre du jour, 1^{er} février 2023. Renforcement des capacités en matière d'outils de diagnostic. Disponible à l'adresse [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB152/B152\(6\)-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB152/B152(6)-fr.pdf).

⁹ World Health Organization. Guidance for Establishing a National Health Laboratory System. 2014 https://www.afro.who.int/sites/default/files/2017-06/afro-guidance-lab-systems-final_dec2014.pdf.

¹⁰ WHO. WHO Guide for the Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation in the African Region (SLIPTA), 2015. <https://www.afro.who.int/sites/default/files/2017-06/guide-for-the-slipta-in-the-african-region071115.pdf>.

¹¹ Maru, D.SR., Schwarz, R., Andrews, J. et al. Turning a blind eye: The mobilization of radiology services in resource-poor regions <https://doi.org/10.1186/1744-8603-6-18>.

de tests, l'inadéquation des systèmes de gestion de la qualité et des mesures de sécurité biologique.¹²

11. La gouvernance et le leadership, qui sont essentiels à l'organisation, au fonctionnement et au développement de tout secteur, sont aussi relativement faibles dans la Région en ce qui concerne les services de diagnostic sanitaire. S'agissant de la gouvernance, et conformément à la Déclaration de Maputo, il convient de souligner que 26 pays¹³ de la Région (55 % du total) ont créé des directions ou une cellule chargée de la gestion des services de laboratoire au sein de leurs ministères de la santé ; que 27 pays¹⁴ (57 % du total) se sont dotés d'une politique pour les laboratoires ; et que 30 pays¹⁵ (64 % du total) disposent d'un plan stratégique en matière de gouvernance. Le Bénin a en outre mis sur pied une direction de l'imagerie et des outils de diagnostic.

12. Le paysage réglementaire des outils de diagnostic *in vitro* est fragile dans la Région, ce qui ouvre la voie à des approvisionnements de qualité non garantie.¹⁶ La plupart des organismes nationaux de réglementation ne sont pas équipés pour traiter les outils de diagnostic *in vitro* et ne disposent pas de normes nationales ni de listes de dispositifs de diagnostic essentiels.¹⁷ Seuls quatre pays de la Région, à savoir l'Afrique du Sud, le Ghana, le Nigéria et la République-Unie de Tanzanie, sont dotés d'autorités nationales de réglementation notées au niveau de maturité 3 par l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS.¹⁸

13. En plus d'être peu adaptés – car caractérisés par un accès limité et peu équitable et par un manque de systèmes de gestion de la qualité et de mesures de biosécurité –, les services de laboratoire clinique et d'imagerie pâtissent d'un déficit de financement régulier, stable et pérenne.¹⁹ L'incertitude au sujet du financement et le caractère sélectif du financement fourni par des donateurs ont souvent un impact négatif sur les priorités de leadership et posent des problèmes non négligeables pour la mise en œuvre des plans stratégiques.

14. Cette situation porte préjudice à la contribution efficace que les services de diagnostic sanitaire apportent aux soins de santé primaires et à l'instauration de la couverture sanitaire universelle, pour lesquels ces services doivent être disponibles et accessibles d'un point de vue géographique et sur le plan financier.

¹² John N Nkengasong, Katy Yao, Philip Onyebujoh. Laboratory medicine in low-income and middle-income countries: progress and challenges. *The Lancet*, Volume 391, Issue 10133, 2018, Pages 1873-1875.
[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30308-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30308-8).

¹³ Afrique du Sud, Bénin, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cameroun, Cabo Verde, Congo, Guinée, Kenya, Libéria, Malawi, Mozambique, Namibie, Niger, Nigéria, Ouganda, République centrafricaine, République démocratique du Congo, République-Unie de Tanzanie, Sénégal, Sierra Leone, Soudan du Sud, Tchad, Zambie et Zimbabwe.

¹⁴ Afrique du Sud, Bénin, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Guinée, Kenya, Libéria, Madagascar, Malawi, Mali, Mozambique, Namibie, Niger, Nigéria, Ouganda, République centrafricaine, République démocratique du Congo, République-Unie de Tanzanie, Rwanda, Sénégal, Sierra Leone, Soudan du Sud, Tchad, Zambie et Zimbabwe.

¹⁵ Afrique du Sud, Angola, Bénin, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cameroun, Eswatini, Gambie, Guinée, Kenya, Lesotho, Libéria, Madagascar, Malawi, Mali, Mozambique, Namibie, Niger, Nigéria, Ouganda, République centrafricaine, République démocratique du Congo, République-Unie de Tanzanie, Sénégal, Sierra Leone, Soudan du Sud, Tchad, Zambie et Zimbabwe.

¹⁶ Ruth McNerney, Rosanna W. Peeling, Regulatory In Vitro Diagnostics Landscape in Africa: Update on Regional Activities, *Clinical Infectious Diseases*, Volume 61, Issue suppl_3, October 2015, Pages S135–S140.
https://academic.oup.com/cid/article/61/suppl_3/S135/355754.

¹⁷ WHO. WHO launches List of Priority Medical Devices for management of cardiovascular diseases and diabetes.
<https://www.who.int/news/item/30-06-2021-who-launches-list-of-priority-medical-devices-for-management-of-cardiovascular-diseases-and-diabetes>.

¹⁸ WHO, List of transitional WLAs (in alphabetical order), 2022, https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/wla/rev-list-of-transitional-wlas.pdf?sfvrsn=1f6c2140_7&download=true.

¹⁹ Michael L Wilson, Kenneth A Fleming, Modupe A Kutu, Lai Meng Looi, Nestor Lago, Kun Ru. Access to pathology and laboratory medicine services: a crucial gap. *The Lancet*, Volume 391, Issue 10133, 2018.
[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30458-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30458-6).

Justification

15. Des services de diagnostic sanitaire appropriés et adaptés sont essentiels non seulement pour garantir des soins de santé primaires de qualité, complets et intégrés et des services de santé pour tous, partout, mais également pour contribuer à l'amélioration de la sécurité sanitaire et des soins de santé primaires durables en vue d'atteindre les objectifs de développement durable, comme cela est stipulé dans la résolution sur le renforcement des capacités en matière d'outils de diagnostic.

16. À l'heure actuelle, les services de diagnostic dans la Région peuvent d'une manière générale être jugés sous-optimaux, indisponibles, inaccessibles et de mauvaise qualité, toutes choses qui, collectivement, aggravent la morbidité et la mortalité dans la Région.

17. Dans la résolution²⁰ adoptée par le Comité régional, les États Membres africains soulignent clairement l'importance d'accroître la disponibilité et l'accessibilité des services de diagnostic dans la Région afin de remédier aux lacunes en matière de soins de santé primaires, de sécurité sanitaire et de renforcer les principales capacités requises en vertu du Règlement sanitaire international.

LA STRATÉGIE RÉGIONALE

But, objectifs et cibles

But

18. Le but de la présente stratégie est d'accroître la disponibilité et l'accessibilité des services de diagnostic et de laboratoire de qualité garantie dans la Région africaine de l'OMS, conformément aux indicateurs et cibles relatifs à la couverture sanitaire universelle.

Objectifs

19. Dans tous les pays de la Région africaine de l'OMS :

- a) fournir un appui aux pays pour qu'ils puissent renforcer les services de diagnostic et de laboratoire à tous les niveaux du système de santé de façon à élargir l'accès à ces services et à en accroître la disponibilité et l'accessibilité ;
- b) fournir un appui aux pays pour qu'ils puissent mettre en place des mécanismes de leadership et de gouvernance pour les services de diagnostic et de laboratoire ;
- c) encourager la mise en place de mécanismes de prestation de services de laboratoire et de diagnostic de qualité garantie ; et
- d) fournir des orientations sur les moyens d'améliorer les services et les systèmes de diagnostic et de laboratoire.

Cibles

20. Cibles, d'ici à 2032 :

- a) au moins 80 % des États Membres se seront dotés d'une structure de gouvernance fonctionnelle pour les services de diagnostic et de laboratoire ;

²⁰ Document EB152/CONF./10. Cent cinquante-deuxième session du Conseil exécutif, point 5 de l'ordre du jour, 1^{er} février 2023. Renforcement des capacités en matière d'outils de diagnostic. Disponible à l'adresse [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB152/B152\(6\)-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB152/B152(6)-fr.pdf).

- b) au moins 80 % des États Membres disposeront de services de diagnostic et de laboratoire accessibles, y compris les services d'imagerie, répondant aux normes appropriées de gestion de la qualité et de l'innocuité. Ces services devraient être étayés par des achats réglementés de fournitures, par une structure de gestion des technologies de la santé et par des normes qui couvrent 80 % de la population ; et
- c) au moins 80 % des États Membres auront assuré la disponibilité, l'accessibilité physique et économique des services de diagnostic et de laboratoire au niveau des soins de santé primaires dans tous les districts de santé.

Principes directeurs

21. **La prise en main par les pays et le leadership.** Les États Membres apporteront la preuve de leur appropriation de la stratégie et de leur leadership en mettant en œuvre les initiatives prises pour relever la qualité des services et systèmes de diagnostic et de laboratoire. L'amélioration des services et des systèmes de diagnostic et de laboratoire relève au premier chef de la responsabilité des gouvernements. La présente stratégie appelle les États Membres à faire montre d'engagement politique et de responsabilisation à tous les niveaux moyennant la prise de décisions, l'adaptation de la réglementation et des structures et le bon fonctionnement de ces structures.

22. **L'adoption d'une approche du système de santé qui met l'accent sur les soins de santé primaires.** La stratégie donnera la priorité au renforcement des systèmes de santé de district, en plaçant un accent marqué sur la redynamisation des soins de santé primaires. La mise en œuvre de la présente stratégie sera axée sur l'amélioration des établissements du système de santé, en accordant une attention particulière à la prestation des soins de santé primaires au niveau communautaire, avec un appui technique solide du niveau national dont le but est de rendre les services disponibles et accessibles à tous.

23. **La collaboration et le partenariat.** Une collaboration efficace est requise avec toutes les structures au sein du ministère de la santé et dans tous les secteurs publics, tout comme des partenariats public-privé, afin d'élargir l'accès à des services de diagnostic de qualité et d'assurer l'harmonisation et la mise en commun des ressources. La réglementation et la gestion des technologies sanitaires, y compris l'achat et l'entretien du matériel et des réseaux nationaux, peuvent être assurés en collaboration avec les structures et services qui existent déjà. Un alignement et des partenariats efficaces s'avèrent nécessaires pour assurer une programmation et une mise en œuvre rationnelles. La coordination régionale avec des entités sous-régionales et le CDC-Afrique aidera à réduire le double emploi et favorisera une utilisation rationnelle des rares ressources disponibles.

24. **Le financement national.** Le financement des services de diagnostic et de laboratoire devrait provenir des ressources nationales pour garantir sa viabilité à long terme. Les gouvernements devraient donc veiller à mobiliser des ressources financières nationales suffisantes en s'appuyant sur des partenariats public-privé et sur des mécanismes de financement innovant.

25. **Le genre, l'équité et les droits humains.** Pour être efficace, la mise en œuvre de la présente stratégie exige que la communauté dans son ensemble participe activement et que l'équité et l'intégration de la dimension de genre soient érigées au rang de priorité. L'équité, qui est à la fois un but et un principe, sera dûment prise en compte, au même titre que le genre. L'accent sera mis sur la protection et sur la sécurité des populations touchées, en accordant une attention particulière à la protection du bien-être des populations touchées et des plus vulnérables, notamment les femmes, les filles, les enfants et les personnes handicapées.

26. **L'innovation et la digitalisation.** La priorité sera donnée à l'adoption de nouveaux outils de diagnostic et autres services de laboratoire en intégrant des innovations telles que les outils numériques, le télédiagnostic, les nouvelles technologies et l'autodépistage afin d'améliorer l'efficacité, la précision et l'accessibilité de ces outils de diagnostic et services de laboratoire.

27. **L'environnement propice** pour la promotion des services de diagnostic. Il convient de veiller à ce que les aspects importants qui concourent à l'efficacité des services de diagnostic soient pris en considération. On peut citer, entre autres : les systèmes de gestion de la qualité et l'accréditation ; des réseaux nationaux dotés de systèmes pour le transport des échantillons ; la gestion de la chaîne logistique et la production locale de fournitures ; le transfert et le partage des technologies et des connaissances dans la Région, couplés au recours à l'intelligence artificielle et à la santé numérique tout en garantissant l'accessibilité financière, la prestation de services et l'adaptation des usagers, sans oublier la standardisation.

Interventions prioritaires

28. **Veiller à ce que le diagnostic soit inclus dans l'ensemble des services de santé essentiels** dans toutes les politiques, ainsi que dans tous les plans et produits régionaux, et garantir l'intégration des services de diagnostic et de laboratoire dans les stratégie et plan nationaux d'action sanitaire.

29. **Renforcer le leadership et la gouvernance des systèmes de diagnostic et de laboratoire.** Des départements ou des unités devraient être créés ou renforcés au sein du Ministère de la santé pour assurer la coordination de tous les outils de diagnostic et l'intégration des secteurs public et privé en vue d'une meilleure coordination, surtout en ce qui concerne les services d'imagerie et les tests sur le lieu des soins. Le plaidoyer et la sensibilisation devraient être encouragés pour le développement et l'expansion des services de laboratoire afin d'en accroître la disponibilité et l'accessibilité pour toutes les populations.

30. **Élaborer et actualiser des politiques et des plans pour tous les services de diagnostic sanitaire, y compris les services d'imagerie médicale et les laboratoires de contrôle de la qualité des produits de santé,** en créant un environnement propice à une meilleure coordination du secteur.

31. **Établir et mettre à jour des listes nationales complètes d'outils de diagnostic** pour garantir que des articles de diagnostic de qualité sont achetés, pour faciliter les achats groupés et pour favoriser l'harmonisation des technologies et méthodes aux niveaux national et infranational.

32. **Améliorer la gestion des technologies sanitaires** pour une acquisition, une utilisation et un entretien optimaux des technologies sanitaires afin de garantir des résultats fiables, cohérents et précis pour les patients.

33. **Promouvoir l'éducation et la formation pour un développement durable du personnel.** La disponibilité d'un personnel de santé approprié et formé est indispensable, raison pour laquelle un mécanisme d'apprentissage continu devrait être encouragé et mis en œuvre en collaboration avec les associations universitaires et professionnelles.

Rôles et responsabilités

34. **Les États Membres devraient :**

- a) susciter une volonté politique, encourager le leadership et promouvoir la stratégie, notamment en adoptant des lois et en établissant des cadres réglementaires, le cas échéant ;
- b) mobiliser des ressources intérieures et extérieures et garantir un financement durable afin de soutenir la mise en œuvre de la stratégie dans le cadre du plan sanitaire national ;
- c) examiner et adapter les structures, les systèmes, les politiques et les plans stratégiques existants en vue d'établir des réseaux et des systèmes de services de laboratoire et de diagnostic de qualité aux niveaux national et infranational ;

- d) étendre les services de laboratoire et d'imagerie aux niveau infranational et assurer des tests de laboratoire minimaux dans les établissements de santé de premier niveau et éloignés en utilisant les technologies existantes, tout comme les nouvelles technologies ;
- e) engager des ressources et former un personnel de santé approprié et suffisamment qualifié pour rendre opérationnels les services de diagnostic essentiels à tous les niveaux du système de santé ;
- f) investir et assurer la logistique, de même que l'entretien du matériel par un personnel technique formé ;
- g) faire participer les laboratoires du secteur privé et leurs réseaux à tous les aspects relatifs aux services de diagnostic et de laboratoire ; et
- h) instituer un mécanisme de suivi et d'évaluation pour collecter et saisir chaque année des données sur les services de diagnostic et de laboratoire existants en utilisant et en adaptant les outils existants conformément à la structure du système de gestion de l'information.

35. L'OMS et les partenaires devraient :

- a) diffuser des orientations politiques, des lignes directrices techniques, et examiner les résolutions et les recommandations pour soutenir la mise en œuvre de la stratégie ;
- b) fournir un appui technique et financier aux États Membres pour leur permettre d'élaborer des politiques et de plans opérationnels reposant sur des bases factuelles et faisant régulièrement l'objet d'un suivi et d'une évaluation ;
- c) accompagner les États Membres en leur donnant des conseils techniques sur les possibilités de formation à l'entretien du matériel en vue d'améliorer les services de diagnostic ;
- d) encourager les synergies et l'alignement sur le renforcement des capacités essentielles requises en vertu du Règlement sanitaire international et sur la mise en œuvre des soins de santé primaires avec les partenaires et entre eux ; et
- e) favoriser la collaboration entre les principaux partenaires régionaux et internationaux pour convenir des initiatives susceptibles de générer un impact maximal.

INCIDENCES EN TERMES DE RESSOURCES

36. La mise en œuvre de la stratégie nécessitera un financement et un engagement supplémentaires des parties prenantes nationales et internationales. Le niveau actuel de financement des services de laboratoire et de diagnostic varie d'un pays à l'autre, mais reste globalement insuffisant. De plus, il s'avère nécessaire de garantir la disponibilité de ressources humaines qualifiées à tous les niveaux.

37. La prise en compte des coûts récurrents liés aux services de diagnostic et de laboratoire comme l'entretien du matériel devrait être envisagée dans les budgets nationaux.

38. Le renforcement des capacités en vue de la mobilisation des ressources et de l'établissement de partenariats plus efficaces pour l'amélioration des services de diagnostic et de laboratoire devra passer à la fois par une planification stratégique et par des politiques et lignes directrices.

SUIVI ET ÉVALUATION

39. Le suivi et l'évaluation de la mise en œuvre de la stratégie par les États Membres devraient faire l'objet d'un suivi annuel à l'aide d'une liste d'indicateurs permettant d'évaluer les progrès accomplis dans les trois composantes des soins de santé primaires (à savoir au niveau politique, au niveau opérationnel et sur le plan de l'autonomisation des individus et des communautés) conformément au cadre opérationnel qui est aligné sur les efforts continus de suivi de la couverture

sanitaire universelle et des objectifs de développement durable²¹ et sur l'établissement de rapports portant sur les capacités essentielles requises en vertu du Règlement sanitaire international.²²

40. Un rapport de situation sur la mise en œuvre de la stratégie proposée devrait être présenté au Comité régional de l'OMS tous les deux ans.

CONCLUSION

41. L'accès équitable à des tests de diagnostic précis et fiables est limité dans la Région, ce qui se traduit souvent par des diagnostics erronés concernant certaines maladies et affections. Le renforcement des systèmes de diagnostic et leur élargissement à tous les niveaux du système de santé aideront à en accroître la disponibilité et l'accessibilité pour les populations, selon les besoins, pour réussir la mise en œuvre des soins de santé primaires et, partant, converger vers la couverture sanitaire universelle.

42. La mise en œuvre de cette stratégie viendra compléter l'édification de systèmes de diagnostic et de laboratoire résilients et soutiendra la prestation de soins de santé, la lutte contre les maladies transmissibles et non transmissibles, tout comme les activités destinées à prévenir les flambées épidémiques et à y riposter.

43. Le Comité régional est prié d'examiner et d'adopter la stratégie régionale proposée.

²¹ OMS. Cadre opérationnel pour les soins de santé primaires : de l'ambition à l'action. Disponible à l'adresse <https://www.who.int/publications/i/item/9789240017832>.

²² <https://www.who.int/emergencies/operations/international-health-regulations-monitoring-evaluation-framework/states-parties-self-assessment-annual-reporting>.