



**Organisation
mondiale de la Santé**

BUREAU RÉGIONAL DE L'

Afrique

AFR/RC58/6

24 juin 2008

COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE

ORIGINAL : ANGLAIS

Cinquante-huitième session

Yaoundé, Cameroun, 1^{er}-5 septembre 2008

Point 7.4 de l'ordre du jour provisoire

**RENFORCEMENT DES LABORATOIRES DE SANTÉ PUBLIQUE
DANS LA RÉGION AFRICAINE DE L'OMS :
UNE EXIGENCE CRUCIALE DE LA LUTTE CONTRE LA MALADIE**

Rapport du Directeur régional

SOMMAIRE

	Paragraphes
CONTEXTE	1 – 8
ENJEUX ET DÉFIS	9 – 19
MESURES PROPOSÉES	20 – 31

CONTEXTE

1. Les laboratoires continuent de jouer un rôle déterminant dans tous les programmes d'élimination et de prévention des maladies, en fournissant en temps voulu des informations exactes pour étayer la prise en charge des patients et la surveillance de la maladie. On peut classer les laboratoires en deux grandes catégories en ce qui concerne la prise en charge des cas, l'élimination et la prévention des maladies : les laboratoires de santé publique et les laboratoires cliniques.¹

2. Les laboratoires de santé publique sont chargés de fournir en temps voulu des résultats fiables, surtout pour l'élimination et la prévention des maladies. Les laboratoires cliniques, quant à eux, sont chargés de fournir des diagnostics exacts sur des infections courantes, récentes et passées en vue d'une prise en charge appropriée. Le laboratoire clinique s'intéresse avant tout aux soins du malade pris individuellement. Mais les données provenant de ces deux types de laboratoires sont indispensables pour les activités de surveillance, d'élimination et de prévention de la maladie.

3. Dans la Région africaine, la situation des services de laboratoire se caractérise par l'inadéquation des effectifs, du matériel et des fournitures. Ce sont là les principaux obstacles qui entravent la détection précoce d'épidémies de maladies telles que la fièvre à virus Ébola, la fièvre de Marburg, la tuberculose à bacilles multirésistants et la tuberculose à bacilles ultrarésistants. Le fonctionnement des systèmes de laboratoires de santé publique repose sur une surveillance efficace et sur la prévention des principales maladies transmissibles et non transmissibles émergentes, réémergentes et endémiques.²

4. Lors de sa quarante-huitième session, le Comité régional de l'OMS pour l'Afrique a adopté la résolution AFR/RC48/R2 qui demandait aux États Membres de procéder à une évaluation de la composante laboratoire des programmes de lutte contre la maladie, comme première étape vers le renforcement de la surveillance de la maladie.³ Depuis l'adoption de cette résolution, un certain nombre d'activités ont été menées pour le renforcement des capacités des laboratoires.

5. Des laboratoires de référence régionaux et sous-régionaux et divers réseaux régionaux de laboratoires ont été mis en place. Des programmes d'évaluation externe de la qualité ont été mis en place pour les maladies entériques, la méningite, la peste, la tuberculose, le paludisme, la poliomyélite, la fièvre jaune, la grippe aviaire hautement pathogène et le VIH/sida. En ce qui concerne les laboratoires cliniques, un programme d'évaluation externe de la qualité portant sur l'hématologie et la chimie clinique a été lancé. On a rassemblé et évalué des données factuelles sur les systèmes nationaux de laboratoires. En outre, le personnel a été régulièrement formé aux techniques de diagnostic, à la sûreté des laboratoires, à l'assurance de la qualité et aux systèmes de contrôle de la qualité.

¹ Koplan JP et al, Improving the world's health through national public health institutes, *Bulletin of the World Health Organization* 83(2) : 154–157, 2005.

² OMS, Rapport sur la santé dans la Région africaine 2006 : La santé des populations, Brazzaville, Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique, 2006, pp. 63–81.

³ Résolution AFR/RC48/R2, Surveillance épidémiologique intégrée des maladies : stratégie régionale pour les maladies transmissibles : Dans « Quarante-huitième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique tenue à Harare, République du Zimbabwe, du 31 août au 4 septembre 1998, Rapport final, Harare, Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique, 1998 (AFR/RC48/15) pp. 6–7.

6. Le diagnostic biologique joue un rôle important dans la lutte contre la méningite, car elle permet d'apporter à temps une riposte aux flambées épidémiques. Les pays situés dans la ceinture de la méningite communiquent une fois par semaine les données fournies par les laboratoires. Ces données sont ensuite transmises à tous les laboratoires qui participent au programme. Un bulletin mensuel relatif aux données épidémiologiques et de laboratoire est également publié et transmis aux pays et aux partenaires. L'analyse régulière des données de laboratoire permet aux pays de prédire le sérotype de la méningite en circulation et de choisir par conséquent le vaccin approprié.

7. Le réseau de laboratoires participant à la lutte contre la poliomyélite est associé à un système de surveillance active à base communautaire qui prélève des échantillons sur les cas suspects et les transmet aux laboratoires pour analyse. Les laboratoires régionaux sont désormais capables de fournir les informations génétiques dont on a besoin pour surveiller la propagation des virus. Les enseignements tirés de la poliomyélite ont été pris en compte dans la mise en place des systèmes de surveillance de la rougeole, qui sont intégrés à la surveillance de la paralysie flasque aiguë dans un certain nombre de pays.^{4,5}

8. Malgré les progrès accomplis et les efforts en cours pour renforcer les capacités des laboratoires dans la Région, il y a encore des défis à relever. L'objet du présent document est d'attirer l'attention sur la nécessité de renforcer les services des laboratoires de santé publique, et de proposer des mesures en vue d'accroître la capacité des laboratoires nationaux.

ENJEUX ET DÉFIS

9. Malgré les progrès réalisés dans le renforcement des laboratoires pour leur permettre de mieux appuyer des programmes tels que l'éradication de la poliomyélite, la lutte contre le VIH/sida et l'élimination de la rougeole, il subsiste un certain nombre de défis : absence de politiques et de stratégies nationales au sujet des services de laboratoire; insuffisance des financements; inadéquation de la formation dispensée au personnel de laboratoire; faiblesse de l'infrastructure des laboratoires; vétusté ou manque de maintenance du matériel; absence de réactifs et de produits consommables essentiels; et faiblesses des protocoles d'assurance et de contrôle de la qualité, etc. Les laboratoires reçoivent souvent un niveau de priorité et d'attention peu élevé dans les systèmes nationaux de prestation des soins de santé. Le défi à relever consiste à mettre en place une politique nationale complète en matière de laboratoires pour s'attaquer à ces problèmes.

10. La disponibilité de services de laboratoire de qualité et l'accès à ces services figurent parmi les principaux problèmes qui entravent ou rendent inappropriées les actions portant sur la riposte aux épidémies, la lutte contre la maladie et la prise en charge des patients. Il s'ensuit que le traitement des malades continue à se faire sur une base empirique, situation qui provoque non seulement des pertes de revenus, mais aussi la pharmacorésistance. La majorité des décès survenant en Afrique subsaharienne, dont le chiffre annuel est estimé à 12 millions, n'ont toujours pas fait l'objet d'une enquête.⁶

⁴ OMS, Renforcement de la surveillance et de la riposte aux maladies à potentiel épidémique évitables par la vaccination dans quelques pays d'Afrique et de Méditerranée orientale : Rapport d'évaluation finale du projet UNFIP au Burkina Faso, au Ghana, en Guinée, au Mali et au Sud-Soudan, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2006 (WHO/CDS/CSR/LYO/2005.23).

⁵ MacAulay C, Verma MP, The Global Polio Laboratory Network : A model for good laboratory practice, Bethesda, Maryland, Center for Human Services, 2001.

⁶ Bates I, Maitland K, Are laboratory services coming of age in sub-Saharan Africa? Editorial commentary, *Clinical Infectious Disease* 42 : 383–384, 2006.

11. Malgré la menace croissante que représentent les agents pathogènes émergents et réémergents, très peu de laboratoires sont capables de diagnostiquer des maladies hautement infectieuses comme la fièvre hémorragique virale, le syndrome respiratoire aiguë sévère, le *chikungunya* et le virus de la grippe aviaire hautement pathogène, y compris le A/H5N1.⁷ Les pays envoient souvent les échantillons dans d'autres régions pour confirmation, ce qui entraîne des retards dans la riposte aux flambées épidémiques. La création de centres d'excellence ou de laboratoires de santé publique de référence, capables d'établir le diagnostic de ces maladies hautement infectieuses, reste un énorme défi pour la plupart des pays.

12. L'analyse des résultats du programme d'évaluation externe de la qualité mis en œuvre dans la Région africaine a révélé qu'un certain nombre de laboratoires ont du mal à identifier des bactéries courantes telles que *Vibrio cholerae* et *Shigella*. Les principales raisons de ces échecs étaient l'absence de systèmes nationaux de contrôle de la qualité et la non-disponibilité de milieux spéciaux de culture, d'antisérums et d'autres réactifs essentiels. La mise en place de programmes nationaux d'évaluation de la qualité et l'approvisionnement en produits ordinaires de laboratoire restent d'importants défis.

13. Au nombre des autres défis figurent l'inadéquation des lignes directrices et du matériel relatifs à la biosûreté et à la biosécurité, la mauvaise coordination et la faible représentation du personnel de laboratoire dans l'élaboration et la mise en œuvre des politiques de santé publique.

14. La plupart des pays n'ont pas réussi à mettre en place des écoles de formation aux techniques de laboratoire allant au-delà du niveau de base, ce qui limite le niveau de la technologie disponible dans ces pays. Par ailleurs, les personnels de santé hautement qualifiés ne s'intéressent pas beaucoup aux sciences de laboratoire, en raison essentiellement d'incitations insuffisantes et de conditions de travail peu attrayantes. Une enquête conduite en 2003, dans le cadre du programme d'évaluation externe de qualité, a confirmé que peu de laboratoires étaient dirigés par des microbiologistes et des pathologistes de haut niveau.⁸ En outre, l'exode des cerveaux dont souffre l'ensemble du secteur de la santé s'étend également aux services de laboratoires.⁹

15. La disponibilité et la maintenance du matériel de laboratoire constituent d'autres défis. L'évaluation systématique des services de laboratoire, menée dans le cadre des programmes de surveillance intégrée des maladies et de riposte, a laissé apparaître que les pays ne disposent pas souvent du matériel minimum requis pour un diagnostic de qualité. L'absence de matériel ou le recours à un matériel et à des instruments ne répondant pas aux normes ou mal entretenus réduit la fiabilité des résultats de laboratoire.

16. L'insuffisance des financements a été identifiée comme un obstacle à la qualité des services de laboratoire. Bien que la collaboration avec les partenariats ait permis de soutenir et d'améliorer les services de laboratoire en ce qui concerne les programmes de lutte contre la poliomyélite, la rougeole et l'infection à VIH, les pays ne profitent pas de ces innovations pour mettre en place des systèmes nationaux solides de laboratoires de santé publique. Il est par conséquent nécessaire de renforcer les partenariats et la collaboration pour pérenniser les investissements consacrés aux services de laboratoire. Il est aussi indispensable de mieux motiver le personnel de laboratoire afin de minimiser la fuite de cerveaux dans ce domaine.

⁷ OMS, *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, troisième édition, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004, pp. 2–28.

⁸ WHO/WLS. Bacteriology EQA Programme : Report on Programme activities. May 2002 – May 2005 - Johannesburg, 2005.

⁹ OMS, *Rapport sur la santé dans le monde 2006 – Travailler ensemble pour la santé*, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2006.

17. La supervision régulière des laboratoires périphériques permet de garantir l'utilisation de pratiques éprouvées de laboratoire, ainsi que la formation continue et l'encadrement du personnel. La coordination des laboratoires n'est pas bien assurée dans la Région africaine, ce qui s'explique essentiellement par l'absence de mécanismes au niveau national pour que les laboratoires de tous les niveaux travaillent en réseau. En l'absence d'une coordination systématique, les laboratoires de district et les laboratoires périphériques ne sont pas supervisés, et la qualité de leurs tests est douteuse. La mise en place d'un réseau national de laboratoires fonctionnel permettra aux pays de surmonter ces problèmes.

18. Dans de nombreux pays, les organigrammes des ministères de la santé associent systématiquement les laboratoires aux pharmacies et aux services cliniques et de radiologie. Et l'on accorde souvent plus d'attention aux médicaments essentiels qu'aux services de laboratoire. Le défi à relever est donc de trouver de bons arguments pour que les services de laboratoire soient représentés au niveau le plus élevé de la prise de décisions.

19. Les services nationaux de laboratoires de santé publique connaissent des problèmes considérables dans la Région africaine. Ils exigent des investissements importants en matière de politiques, de renforcement des capacités et de développement de l'infrastructure, afin d'améliorer la prise en charge des patients ainsi que la surveillance, l'élimination et la prévention des maladies. À cet effet, il est nécessaire d'adopter une série de mesures, d'actions et de stratégies complémentaires, y compris le renforcement des capacités.

MESURES PROPOSÉES

20. **Élaborer une politique nationale complète en matière de laboratoires.** La politique nationale relative aux laboratoires doit être axée sur l'organisation administrative et la coordination des laboratoires; les stratégies de motivation et de fidélisation du personnel; l'intégration des services; les installations, le matériel et la maintenance de base; la biosûreté et la biosécurité. Elle doit également se pencher sur les besoins de formation du personnel, la formation continue, l'évolution des carrières, l'appui des laboratoires aux programmes nationaux de santé, les techniques essentielles minimales, les procédures classiques d'exploitation du matériel et des technologies, et les rôles et responsabilités d'un laboratoire national de santé publique.

21. **Formuler un plan stratégique national en matière de laboratoires :** Un plan stratégique national doit être élaboré pour la mise en œuvre de la politique nationale relative aux laboratoires. Il a pour but de garantir la prestation de services de laboratoire de qualité qui soient à la fois efficaces, efficients, accessibles, équitables et abordables.

22. **Organiser ou renforcer l'encadrement des laboratoires :** Un bon encadrement des laboratoires permet de faire en sorte que les questions y afférentes occupent une place de choix dans les systèmes nationaux de santé. La création d'une structure de haut niveau, décentralisée et bien coordonnée, est indispensable pour que les laboratoires de santé publique jouent un rôle significatif dans l'élimination et la prévention des maladies.

23. **Mettre en place un laboratoire national de référence en matière de santé publique :** Il est nécessaire de mettre en place des laboratoires nationaux de référence bien équipés et suffisamment dotés en personnel, qui serviront de centres d'excellence pour les services de laboratoire de santé publique. Ces laboratoires auront pour rôle de coordonner les réseaux nationaux de laboratoires; de diagnostiquer les agents pathogènes qui causent de grandes flambées épidémiques, y compris la manipulation et l'expédition des agents pathogènes hautement infectieux et dangereux; d'assurer la formation de base et continue; de tester les

échantillons provenant d'autres laboratoires; d'appuyer la mise en place de normes et de règles applicables aux laboratoires; de fabriquer les réactifs de laboratoire là où c'est possible; d'élaborer et de coordonner le programme national d'évaluation de la qualité; de participer à la recherche et à l'élaboration des politiques portant sur la santé publique; et d'utiliser les nouvelles technologies pour renforcer le réseau national de laboratoires.

24. Renforcer le système d'approvisionnement et de distribution des produits destinés aux laboratoires de santé publique. Pour garantir un approvisionnement régulier en produits de laboratoire, il est nécessaire de mettre en place un système reposant sur la demande, aux termes duquel les laboratoires indiquent et quantifient leurs besoins sur la base de normes définies à l'échelle nationale. Les systèmes de distribution existants devraient être renforcés pour assurer un approvisionnement efficace en produits de laboratoire.

25. Améliorer les systèmes d'assurance qualité des laboratoires de santé publique : Le programme d'assurance qualité est l'élément central indispensable à la prestation de services de laboratoire de qualité. La mise en place ou le renforcement de programmes d'assurance qualité permettront aux pays d'améliorer la fiabilité et la reproductibilité des résultats de laboratoire. Les laboratoires nationaux de référence des États Membres devraient élaborer et distribuer aux laboratoires des pays concernés des outils de contrôle de la bonne exécution, afin de recenser et de corriger les carences qui existent dans la qualité des services fournis par les laboratoires. La participation au programme national d'évaluation externe de la qualité devrait être associée aux opérations annuelles d'inscription et de réinscription des laboratoires.

26. Renforcer la formation du personnel de laboratoire à tous les niveaux. Il convient de déterminer les besoins des laboratoires en matière de formation du personnel, et d'y apporter des solutions appropriées. Cela permet d'entretenir la motivation du personnel et de le tenir au courant des technologies disponibles. Les pays devront investir dans l'infrastructure nécessaire pour soutenir la formation du personnel.

27. Veiller à la maintenance du matériel de laboratoire : Une formation de base est indispensable pour que les techniciens de laboratoire soient capables d'utiliser le matériel et d'en assurer la maintenance préventive et curative. La maintenance devra être assurée sur une base préventive, plutôt que curative. Les services nationaux de laboratoires de santé publique devront donc développer des capacités internes pour assurer la maintenance préventive et curative, les fabricants ne devant intervenir que pour des problèmes sérieux.

28. Renforcer les systèmes d'information pour la gestion des laboratoires. Un système efficace d'information pour la gestion des laboratoires permet au pays de fournir régulièrement des données exactes pour l'évaluation et la planification de services de laboratoire de qualité. Un système idéal de gestion des données relatives aux laboratoires devrait comprendre la collecte d'informations appropriées, l'analyse et l'utilisation des résultats à tous les niveaux, l'établissement de rapports périodiques sur le matériel et les fournitures, l'établissement de rapports sur l'utilisation des fonds, le résumé des procédures de tests, l'établissement de rapports d'évaluation de la qualité et l'inventaire du personnel.

29. Surveiller et évaluer les services de laboratoire. La mise en place et le renforcement de systèmes de surveillance et d'évaluation, assortis de cibles et d'indicateurs mesurables, permettra aux pays d'améliorer la prestation de services de laboratoire de qualité. Le suivi et l'évaluation doivent intégrer des activités telles que le respect des normes d'exploitation classiques et des lignes directrices en matière de sécurité, l'évaluation de la qualité, le fonctionnement et la charge de travail des laboratoires, et l'utilisation des outils de supervision.

30. **Veiller à un financement adéquat des services de laboratoires de santé publique.** Les services de laboratoires de santé publique doivent être financés de plusieurs manières, y compris par les allocations budgétaires de l'État et les dons, lignes de crédit et activités génératrices de revenus destinés expressément à cette fin, par exemple le recouvrement des coûts. Des financements complémentaires peuvent être mobilisés auprès de partenariats tels que le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, les initiatives portant sur la poliomyélite, le Rotary International et les réseaux mondiaux de lutte contre la grippe aviaire hautement pathogène. L'intégration des programmes des laboratoires nationaux de santé publique permettra la mise en commun et l'utilisation optimale des ressources disponibles.

31. Le Comité régional est invité à examiner et à adopter les mesures proposées dans le présent document.

RÉSOLUTION

RENFORCEMENT DES LABORATOIRES DE SANTÉ PUBLIQUE DANS LA RÉGION AFRICAINNE DE L'OMS : UNE EXIGENCE CRUCIALE DE LA LUTTE CONTRE LA MALADIE (document AFR/RC58/ 6)

Le Comité régional,

Conscient du rôle crucial que jouent les laboratoires dans la prévention de la maladie, l'alerte et la riposte contre les épidémies, ainsi que dans la recherche pour la santé;

Reconnaissant l'importance du rôle des laboratoires dans la surveillance intégrée de la maladie et la riposte, et dans l'application du Règlement Sanitaire International;

Préoccupé par la fréquente apparition, au sein de la Région, d'épidémies dont le diagnostic biologique ne peut se faire à temps à cause de la faiblesse des laboratoires, retardant ainsi les moyens de lutte;

Reconnaissant les faibles capacités des services de laboratoire en termes d'organisation, de moyens financiers, de ressources humaines et d'investissement;

Préoccupé par le flou des dispositions en matière de supervision des services de laboratoire au sein des systèmes nationaux de santé de certains États Membres;

Conscient de la nécessité pour les États Membres de garantir la disponibilité de services de laboratoire de qualité;

Reconnaissant la nécessité que les politiques nationales en matière de laboratoires guident la mise en place et le fonctionnement approprié des réseaux de laboratoires dans les États Membres;

1. APPROUVE le rapport du Directeur régional sur le renforcement des laboratoires de santé publique dans la Région africaine de l'OMS;
2. DEMANDE INSTAMMENT aux États Membres :
 - a) d'élaborer et de renforcer des politiques nationales complètes en matière de laboratoires, qui soient axées sur les fonctions, l'organisation administrative, le maillage de réseaux nationaux et régionaux de laboratoire, la coordination, les technologies, la maintenance, la biosécurité, la sécurité biologique en laboratoire et la gestion de la qualité;
 - b) d'assurer le financement adéquat des services de laboratoires de santé publique en puisant dans toutes les sources budgétaires publiques disponibles en vue de garantir leur fonctionnement;

- c) de recourir aux possibilités existantes pour faire en sorte que les mécanismes internationaux de financement de la santé mobilisent les ressources requises pour les services de laboratoires, en appui aux programmes de santé publique tels que la surveillance intégrée de la maladie et la riposte, le Règlement Sanitaire International, la prévention de la maladie et la riposte aux épidémies;
 - d) de rédiger des plans pour équiper convenablement les laboratoires nationaux de santé publique et les laboratoires cliniques ;
 - e) de confier aux laboratoires nationaux de santé publique de référence des responsabilités spécifiques pour la coordination technique, l'assurance de la qualité, la formation et l'appui aux laboratoires périphériques;
 - f) de renforcer le système d'approvisionnement et de distribution des réactifs et consommables destinés aux laboratoires de santé publique pour assurer la disponibilité continue du matériel et des produits de laboratoire;
 - g) de fournir un appui aux laboratoires nationaux de santé publique pour les aider à renforcer leurs capacités dans les domaines de la gestion de la qualité; de la prévention de la maladie, de l'alerte et de la riposte aux épidémies, ainsi que de la recherche pour la santé;
 - h) de renforcer le personnel de laboratoire à tous les niveaux en déterminant les besoins en matière de formation de base et continue, et en y apportant les solutions qui s'imposent, ainsi qu'en mettant en place des mécanismes pour réduire au minimum l'exode du personnel de laboratoire;
 - i) de veiller à la maintenance tant préventive que curative du matériel de laboratoire en formant des ingénieurs et des techniciens biomédicaux et en renforçant la capacité du personnel à assurer une maintenance préventive;
 - j) de renforcer les systèmes d'information pour la gestion des laboratoires de façon à permettre la collecte systématique de données exactes pour suivre, évaluer et planifier des services de laboratoires de qualité;
3. PRIE le Directeur régional :
- a) de fournir un appui technique pour l'élaboration de politiques, plans et standards nationaux en matière de laboratoires;
 - b) de promouvoir la création et le maillage de réseaux nationaux et régionaux de laboratoires de santé publique de référence;
 - c) d'aider les États Membres à mobiliser, obtenir et pérenniser les ressources requises pour renforcer les services de laboratoire;
 - d) de faire rapport au Comité régional, à sa soixante et unième session en 2011, sur les progrès réalisés dans la mise en œuvre de la présente résolution.