

resaolab

RÉSEAU D'AFRIQUE DE L'OUEST
DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE



RAPPORT COMPILÉ DES ÉTATS
DES LIEUX DU FONCTIONNEMENT
DES RÉSEAUX DE LABORATOIRES
DES PAYS MEMBRES DU RÉSEAU
D'AFRIQUE DE L'OUEST DES
LABORATOIRES DE BIOLOGIE
MÉDICALE (RESAOLAB)

1. CONTEXTE

En dépit des efforts réalisés dans le développement des réseaux de laboratoires en Afrique, l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest et la pandémie actuelle de la Covid19 ont mis en évidence des lacunes et des besoins non satisfaits dans la prévention et la lutte contre les maladies dans les pays africains.

C'est dans ce contexte que la troisième phase du projet RESAOLAB financée à hauteur de 10,1 millions d'euros a été signée avec l'Agence Française de Développement en octobre 2019. Son démarrage a été quasi concomitant avec la pandémie due à la Covid-19. L'objectif de cette 3^{ème} phase de projet est de poursuivre le travail initié en 2009 par la Fondation Mérieux et les pays partenaires et d'accompagner ces derniers dans le renforcement de leurs systèmes de laboratoire.

Ainsi, il avait été identifié comme nécessaire de faire un état des lieux du fonctionnement des réseaux de laboratoire des pays partenaires en utilisant l'outil d'évaluation développé par l'African Society for Laboratory Medicine - ASLM (LabNet Scorecard). Ceci servira de base pour l'élaboration d'un plan d'actions qui bénéficiera de l'appui du projet RESAOLAB pour sa mise en œuvre progressive.

Les évaluations programmées en début et en fin de projet permettront également de mesurer la progression des indicateurs liés à l'intervention du projet.

En raison de la survenue de la pandémie de Covid-19, les évaluations n'ont pas pu avoir lieu la première année du projet et ont été planifiées sur le premier semestre 2021.

2. MÉTHODOLOGIE

2.1 PRÉSENTATION DE L'OUTIL

L'outil LabNet Scorecard a été développé par l'African Society of Laboratory Medicine (ASLM) et l'Association of Public Health Laboratory (APHL) pour mesurer la performance des réseaux nationaux de laboratoires.

Cet outil, sous fichier Excel, couvre les principaux standards internationaux pour les réseaux et systèmes de laboratoires (Joint External Evaluation de l'Organisation mondiale de la Santé, Règlement Sanitaire International, Surveillance Intégrée des Maladies et de la Riposte, critères Global Health Security Agenda, Note conceptuelle One Health FAO/OIE/OMS) et mesure le niveau d'atteinte de 9 capacités jugées essentielles.

Une **capabilité** se définissant comme le plus haut niveau d'aptitude qu'un système peut atteindre. Le fichier Excel comprend 11 onglets (1 à 9 pour les capacités, l'onglet 10 pour l'analyse des données globales et l'onglet 11 pour l'analyse des capacités individuelles).

Tableau 1 : Structuration de la grille d'évaluation en 9 capacités essentielles et en composantes

Capabilités (n=9)	Composantes
1- Cadre politique, juridique et réglementaire	Politique & Plans – régulation-Gouvernance – Finances
2-Structure et organisation	Réseau échelonné- Coordination & Gestion
3-Couverture et rapidité de la réponse du réseau	Couverture géographique– rapidité de la réponse & de préparation–système de référencement des échantillons
4-LIMS	Collecte des données – Analyse des données et partage- reporting-Surveillance/Epidémiologie- Confidentialité des informations
5-Infrastructure	Structures – équipement, réactifs & gestion des approvisionnements
6-Ressources humaines	Formation & éducation – effectifs– Stratégie de développement RH
7-Qualité du système des laboratoires	AQ – SMQ- Accréditation/certification
8-Biosûreté/biosécurité	Manuel de biosécurité-Système B/B– Entreposage des échantillons – gestion des déchets
9-Maladies prioritaires	Priorisation- analyses – RAM– zoonoses

- Le système de notation et d'analyse

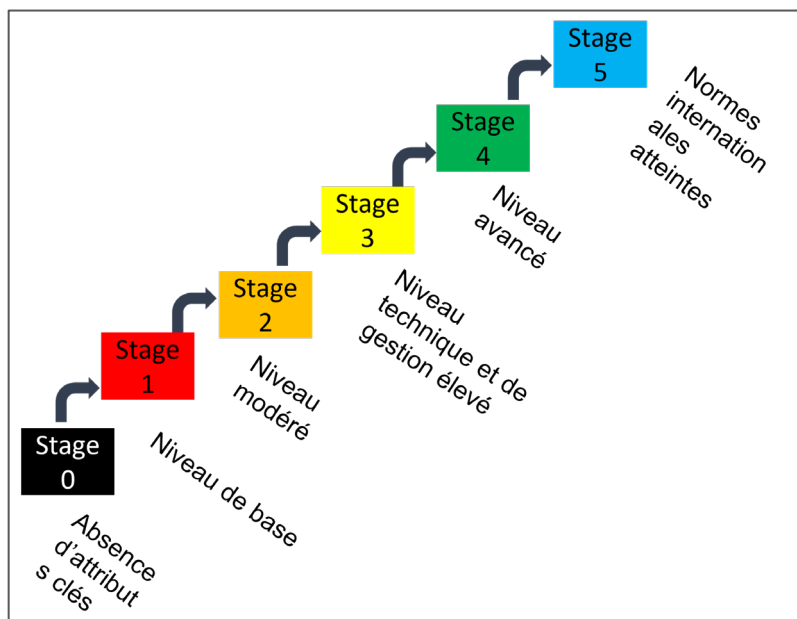


Figure 1: Notation des questions de 0 à 5 correspondant au stade de maturité

La grille d'évaluation est organisée en 9 capacités essentielles notées de 0 à 5, chaque capacité en composantes (combinaisons d'indicateurs) et chaque composante en question dont les réponses notées de 0 à 5 permet de définir le niveau de maturité à l'aide de code couleur. Ce code couleur reste le même pour les questions et les composantes.

Le processus de notation va des questions aux composantes puis aux capacités essentielles :



Figure 2 : Processus de notation en crescendo de la grille (des questions vers la capacités)

Pour qu'une composante atteigne un certain score, par exemple la note 3, toutes les questions connexes doivent obtenir au moins 3 points. C'est la loi du tout ou rien à chaque pallier (0 à 5). En d'autres termes le score final attribué à une composante donnée correspond à l'étape à laquelle tous les indicateurs (questions) décrivant cette composante peuvent être vérifiés.

- **Le système de représentation**

Deux types de représentations des 9 capacités essentielles ont été adoptées :

- ✓ Représentation qualitative avec code de couleur

Il s'agit d'une représentation visuelle et colorée du score global du pays (étape 0-5) pour toutes les 9 capacités de base.

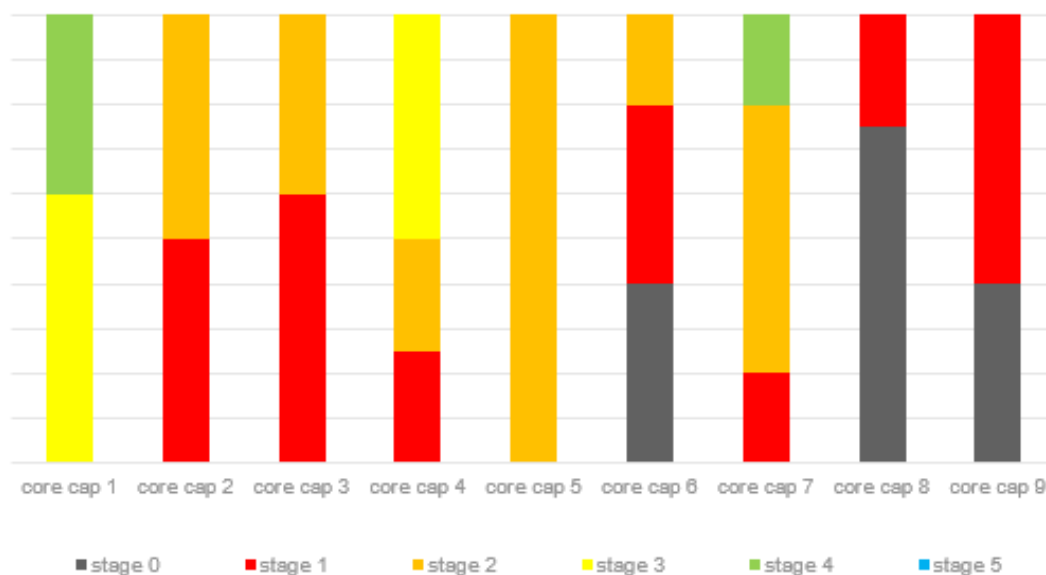


Figure 3 : Représentation qualitative des 9 capacités (attribution de couleur par composante en fonction de la note obtenue) après l'évaluation d'un pays donné

Countries				
Core capabilities	A	B	C	D
1	Black	Green	Green	Blue
2	Red	Green	Green	Green
3	Yellow	Yellow	Orange	Green
4	Black	Orange	Yellow	Green
5	Orange	Orange	Orange	Green
6	Grey	Red	Yellow	Green
7	Green	Green	Green	Green
8	Black	Orange	Grey	Yellow
9	Grey	Black	Orange	Grey

Figure 4 : Comparaison des 9 capacités entre 4 pays A, B, C, D évalués

- ✓ Représentation quantitative

Des scores en pourcentages de 0 à 100% sont attribués à chaque capacité selon la formule :

*(Nombre total de points obtenus pour toutes les questions au sein d'une capacité) / (Nombre total de questions fois 5 [score maximum]) * 100%*

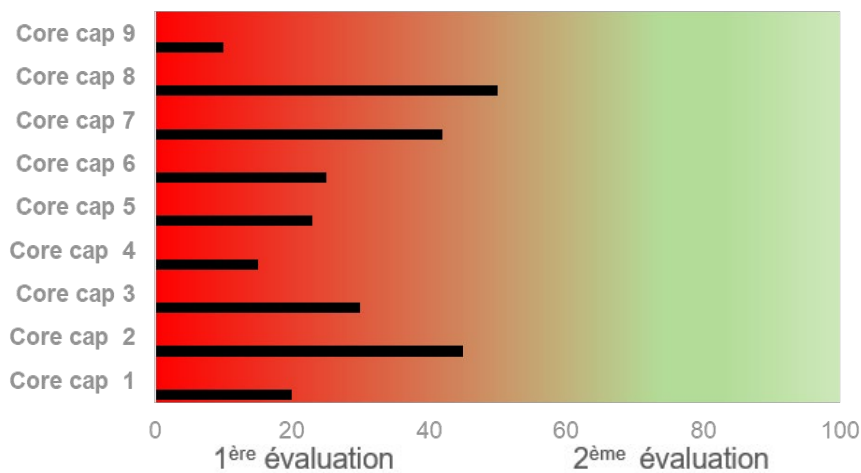
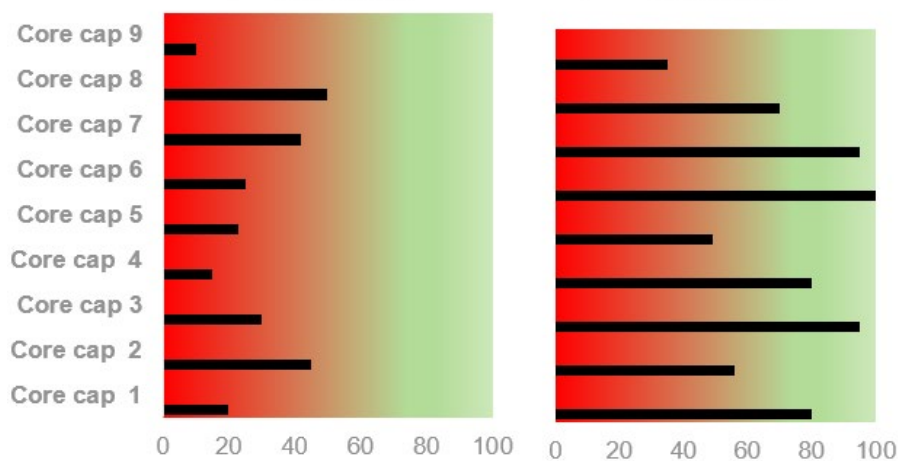


Figure 5 et 6 : Représentation quantitative d'un pays A lors d'une première évaluation puis après une deuxième évaluation



2.2 DÉROULEMENT DE L'ÉVALUATION

La stratégie de l'évaluation des Réseaux Nationaux des Laboratoires (RNL) des 7 pays RESAOLAB a été proposée au Comité de Pilotage International du projet au mois de novembre 2020 et validé par les acteurs du réseau.

Elle a consisté au déroulement des activités ci-dessous :

- **Formation d'un pool d'évaluateurs Scorecard prévue à Ouagadougou, Burkina Faso composé de deux personnes par pays**

Pr Sakandé avait été formé par l'African Society for Laboratory Medicine à l'utilisation de l'outil et au déroulement des évaluations dans les pays. Il a ainsi pu préparer et animer la formation auprès des personnes identifiées dans chaque pays. En effet, chaque coordination a eu la possibilité de nommer deux personnes pour participer à la formation qui s'est déroulée à Ouagadougou, du 1^{er} au 5 février 2021. Les Termes de Référence de la formation préconisait la sélection de personnes « capables de conduire des réunions et ayant l'autorité nécessaire pour conduire une évaluation objective. Une compétence en audit qualité sera un atout ».

A la fin de la formation, un calendrier provisoire a été préparé pour les missions d'évaluations par les équipes nouvellement formées. Des équipes de deux personnes venant de pays différents ont été constituées. Chaque équipe était en charge de l'évaluation d'un pays tiers.

Cette activité a permis de renforcer les compétences des membres du réseau en les formant sur un outil d'évaluation reconnu et utilisé internationalement ainsi que sur les standards qui servent de référence à l'évaluation. La bonne connaissance de ces standards est utile pour l'exercice visé mais également dans le cadre de leur fonction dans la structuration et le renforcement des systèmes de laboratoires de leurs pays respectifs.

Ensuite, conformément au manuel d'évaluation de l'outil Scorecard, le processus d'évaluation s'est déroulé en 3 étapes :



Étape 1 : Pré-évaluation par un comité d'experts nationaux One Health

Cette étape constitue une autoévaluation. Un comité composé des experts des 3 secteurs (humain, animal, environnemental) va au cours d'un atelier préparatoire discuter et compléter la fiche d'évaluation avant l'évaluation proprement dite et va également compiler une liste des documents nationaux requis. La fiche préremplie avec la liste de la documentation nationale est transmise à l'équipe d'évaluation avant son arrivée dans le pays.

Forts de la connaissance de l'outil, les personnes formées ont pu organiser et animer la partie auto-évaluation en rassemblant les acteurs nationaux du laboratoire. Ces réunions ont pris la forme d'atelier One Health avec les représentants des secteurs de la santé humaine, animale et environnementale. Les objectifs étaient de remplir la grille, identifier les documents justificatifs qui seraient fournis aux évaluateurs externes et organiser l'évaluation. La grille

d'autoévaluation remplie était ensuite transmise aux évaluateurs externes, en préparation de leur mission.

Etape 2 : Evaluation dans le pays par l'équipe d'évaluateurs mandatée

Cette évaluation sur site s'est déroulée comme suit :

- Réunion préparatoire de l'équipe (répartition des tâches)
- Réunion d'ouverture pilotée par le chef d'équipe
 - ✓ Une vue d'ensemble du projet RESAOLAB
 - ✓ La fiche d'évaluation Scorecard
 - ✓ Le processus d'évaluation et l'agenda
- Revue de la fiche d'évaluation pré remplie par le comité national
 - ✓ Vérification des informations sur les 9 capacités de base du RNL versus la documentation nationale
- Visites de terrain
 - ✓ Vérification sur site des informations sur les capacités de base du RNL dans 2 laboratoires de niveaux différents de la pyramide sanitaire choisis

Etape 3 : Post-évaluation

A cette étape, l'équipe d'évaluation finalise la fiche d'évaluation en s'accordant sur la note attribuée à chaque question et chaque composante. Les représentations qualitatives et quantitatives sont générées automatiquement au niveau des onglets 10 et 11 de la grille d'évaluation. Deux rapports ont été rédigés. Un rapport spécifique pour la coordination internationale RESAOLAB qui décrit l'ensemble du processus, les réussites, les défis, les scores et les recommandations et un rapport spécifique pour le pays qui donne uniquement les scores de l'évaluation et les recommandations.



2.3 RESTITUTION DE L'ÉVALUATION LORS DES ATELIERS RÉGIONAUX RESAOLAB DE JUIN 2021

Tous les pays ont été évalués sur la période mars – juin 2021. Il a donc été possible de prévoir un échange lors des ateliers régionaux RESAOLAB qui ont eu lieu les 15 et 16 juin. Cette session a permis au coordinateur du projet d'établir un bilan des évaluations avec la présentation des résultats synthétiques par pays et l'ouverture d'une discussion sur le déroulement des évaluations et l'utilisation de l'outil Scorecard.

Les réflexions qui sont ressorties des discussions ont concerné la nécessité d'une meilleure compréhension de l'outil par les acteurs nationaux, notamment sur les parties qui concernent les autres entités du ministère. Comme tout outil d'évaluation, la Scorecard fait ressortir les informations en fonction des standards

recherchés. Les évaluateurs ont remarqué que certaines informations ont ainsi manquées au moment de l'évaluation ou n'apparaissent pas dans les résultats.

2.4 ELABORATION DE PLAN D'ACTIONS

Chaque pays a été invité à développer un plan d'action à partir des résultats de l'évaluation Scorecard de leur système de laboratoires. La complexité du développement d'un tel document réside en partie dans la nécessité de devoir solliciter et regrouper un certain nombre de services et de partenaires des secteurs de la santé animale et environnementale (One Health). Dans certains pays, une instance One Health existe et peut servir d'intermédiaire, mais les relations entre services n'existent pas toujours ou sont parfois embryonnaires.

Les ressources de la phase 3 du projet RESAOLAB peuvent être mobilisées pour l'implémentation de ce plan d'action. La Fondation Mérieux accompagne les pays pour l'identification des priorités et de la planification des actions correctrices.

3. RESULTATS

Les résultats des évaluations Scorecard sont présentés de deux façons : par capacités essentielles et par composantes. La présentation par capacités permet d'avoir un aperçu synthétique et global de l'avancée du système des laboratoires sur chacune des composantes évaluées.

Toutefois, pour une analyse approfondie devant aboutir à la construction d'un plan d'action, il est nécessaire de détailler les résultats par compétences et par critères. L'analyse exige une bonne connaissance de la grille, des critères et du système de notation. En effet, les utilisateurs des résultats doivent pouvoir comprendre la justification de la note obtenue par rapport à ce qui est attendu. Par exemple, la note la plus haute attribuée pour un certain nombre de critères correspondant à la prise en compte des composantes One Health et/ou du secteur privé. Ces deux éléments restants encore des défis pour les pays.

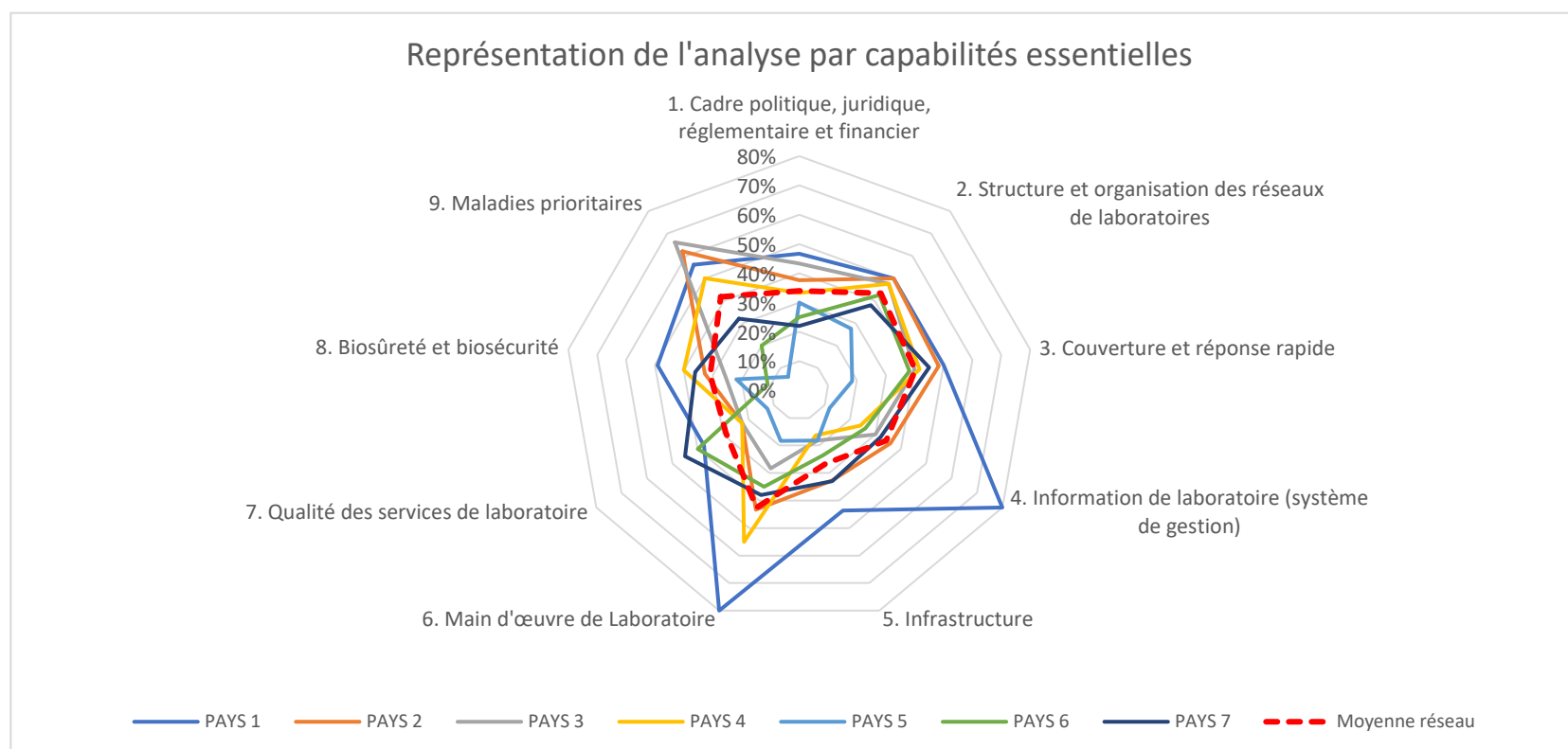
Ici, l'importance de la formation des évaluateurs est à nouveau soulignée car chaque pays du réseau peut s'appuyer sur la connaissance et l'expérience acquises par les deux évaluateurs formés pour l'analyse des résultats obtenus et la définition du plan d'action.

Les évaluateurs en tant qu'acteurs de terrain mobilisent leurs connaissances du métier et du secteur des laboratoires non seulement pour réaliser l'évaluation du pays tiers et aussi pour partager leur expérience mutuellement avec les acteurs du pays.

4. PAR CAPABILITES ESSENTIELLES

La représentation synthétique des résultats par capacités essentielles met en évidence une diversité des niveaux d'atteinte des cibles identifiées pour l'outil. Le graphique ci-dessous fait apparaître les principaux points faibles : les capacités ayant les plus faibles résultats sont les Infrastructures, la Qualité des services de laboratoire et la Biosécurité/biosûreté. Les meilleurs scores ont été obtenus sur les capacités Structure et Organisation des réseaux de laboratoires, Main d'œuvre de laboratoire et Maladies prioritaires.

On peut remarquer que le pays 1 se démarque sur deux capacités. L'analyse a montré que ce pays a réalisé un important travail de préparation avec un pré-audit suivi de mesures correctrices avant la visite des évaluateurs.



5. PAR COMPETENCES DE BASE (COMPOSANTE)

Une analyse des résultats par compétences de base ou composante a été présentée lors du Comité de Pilotage International de novembre 2021. Cette présentation avait pour objectif de faire une lecture transversale des résultats pour identifier les points forts et les points d'amélioration qui se dégagent globalement au sein du réseau. Cela a également permis de mettre en évidence les critères sur lesquels les ressources de la phase 3 du projet RESAOLAB pouvaient être mobilisées, afin d'appuyer les pays du réseau pour le développement de leur plan d'action.

Pour le confort de lecture, les éléments ci-dessous n'ont pas été ajoutés aux schémas mais constituent des éléments de légende :

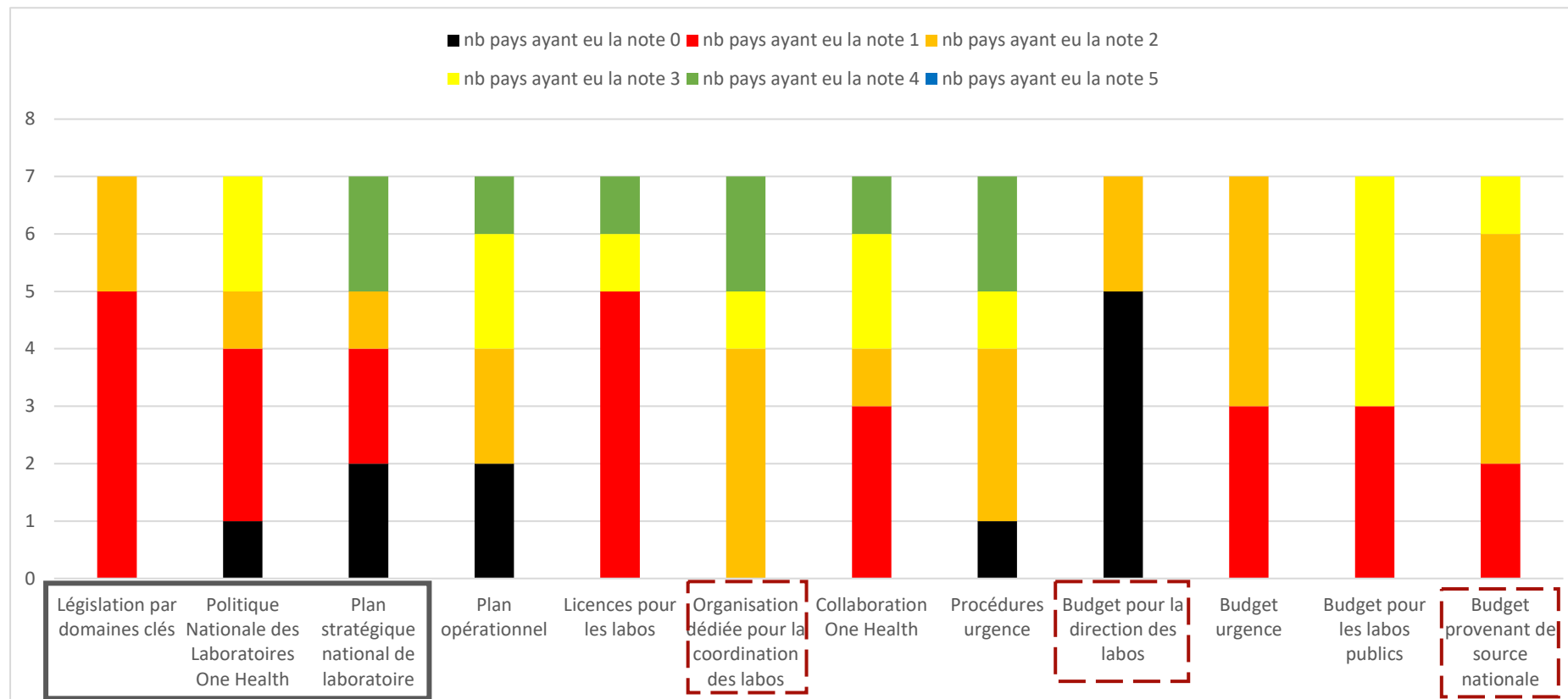


Critères sur lesquels RESAOLAB peut mobiliser des ressources



Critères sur lesquels RESAOLAB agit à travers ses objectifs et ses actions de plaidoyer

1. Cadre Politique, Juridique et Règlementaire



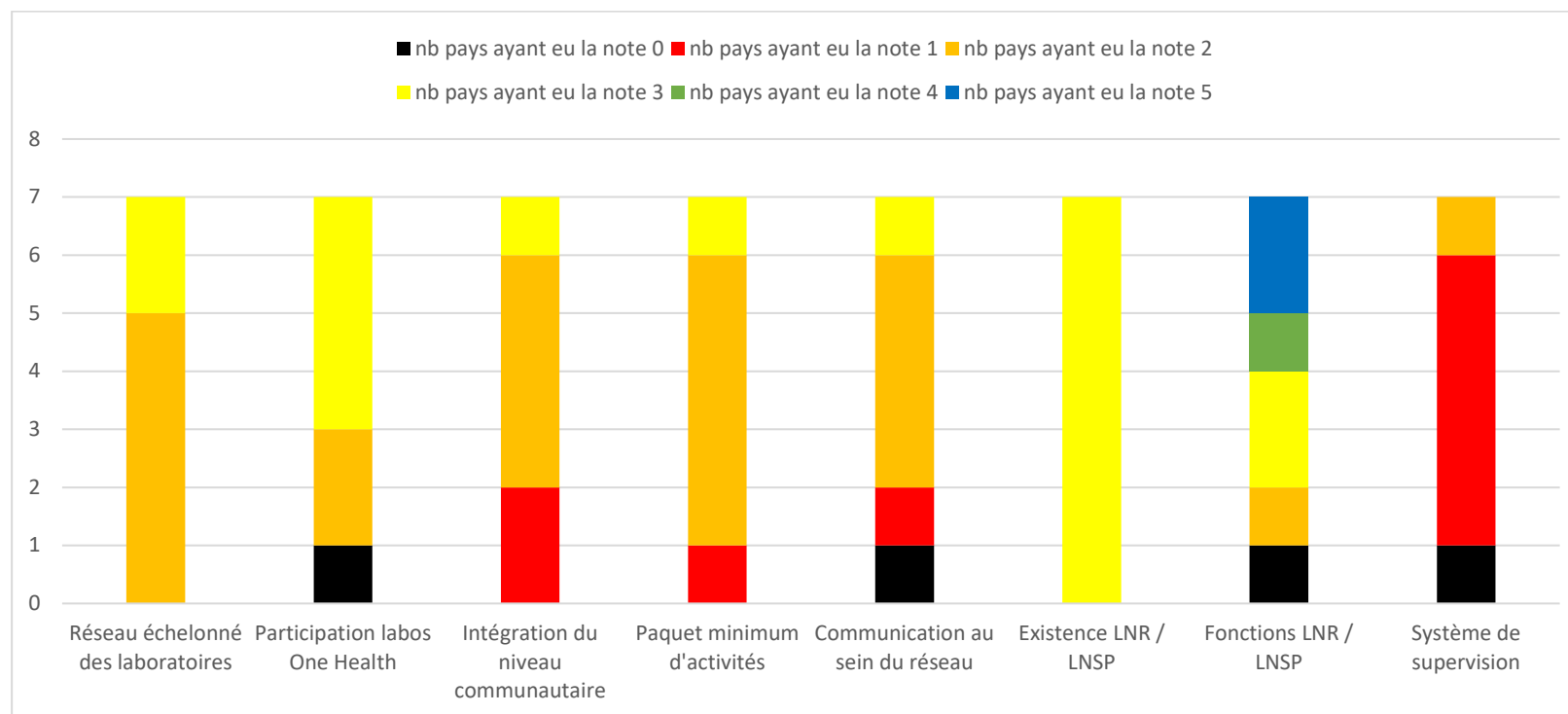
Les éléments qui se dégagent de ce graphique sont :

- Organisation dédiée pour la coordination des labos : tous les pays du réseau ont une entité dédiée pour la coordination des laboratoires avec un mandat officiel, des Termes de référence définis et des paramètres de cibles (note 2). Trois des sept entités intègrent des mécanismes de coordination avec les programmes verticaux spécifiques aux maladies et des comités liés à la santé publique (note 3). Parmi ceux-là, seulement deux entités ont un ancrage au niveau supérieur du ministère de la Santé et intègrent le secteur privé dans la surveillance (note 4).
- Budget pour la direction des laboratoires : la majorité des pays du réseau n'ont pas de budget propre pour les services des laboratoires (cinq pays ont la note 0).
- Budget provenant de source nationale : pour 4 pays du réseau, entre 30-70% du budget provient de sources nationales (note 2).

Les ressources du projet RESAOLAB peuvent être mobilisées pour appuyer les pays dans le développement des documents cadres correspondant aux critères 1 à 3 du graphique (cadre gris) : législation par domaines clés, politique nationale des laboratoires One Health et Plan Stratégique national des laboratoires.

Le plaidoyer porté par le projet RESAOLAB depuis sa création participe à l'évolution des critères encadrés en rouge pointillé : existence et mandat d'une organisation dédiée à la coordination des laboratoires, dotée d'un budget dont une partie est financée par des sources nationales.

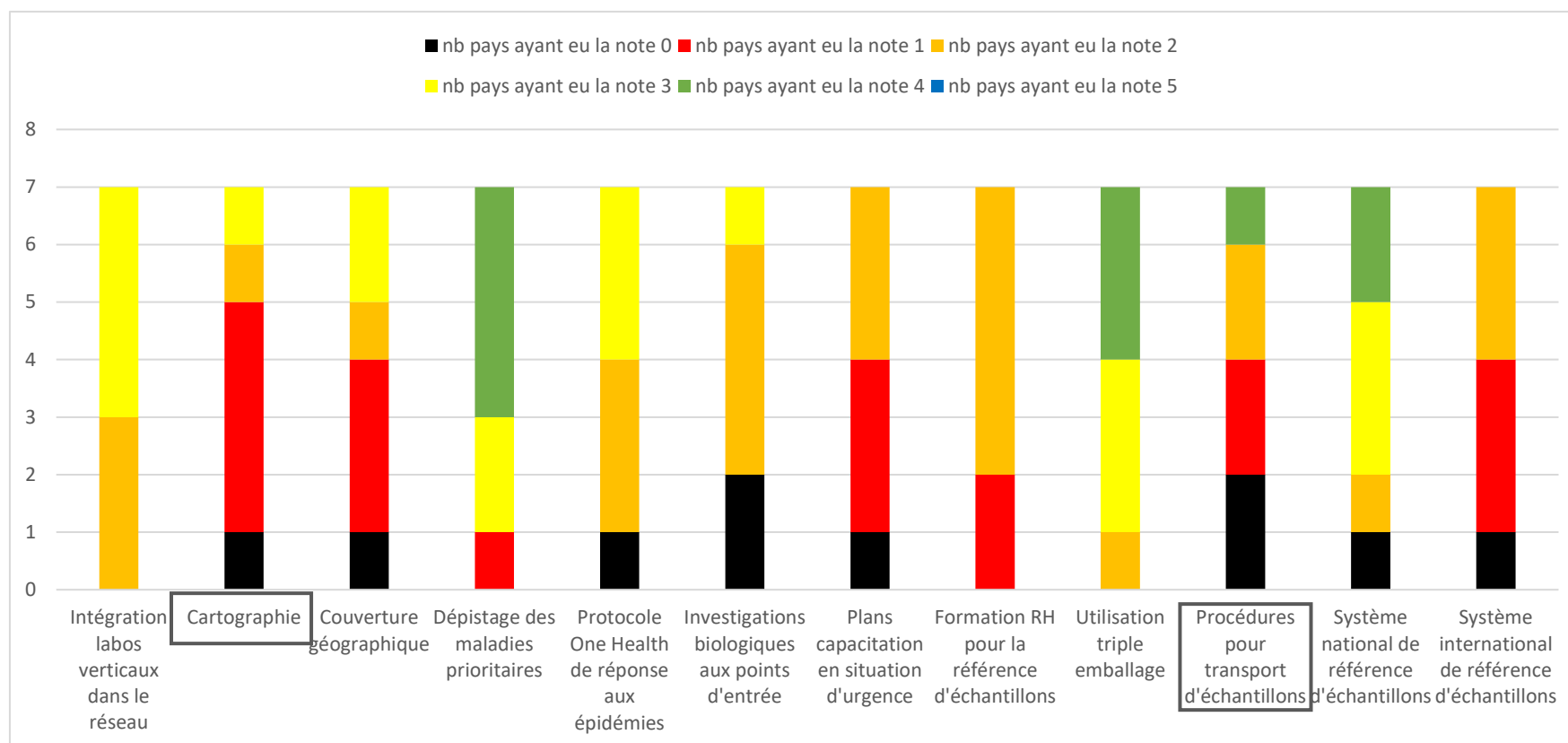
2. Structure et organisation



Les éléments qui se dégagent pour cette composante sont :

- Réseau échelonné des laboratoires : tous les pays ont une organisation structurelle des laboratoires dans le pays avec au moins trois niveaux (note 2). Pour deux pays, les rôles et les responsabilités sont clairement définis pour chaque situation de routine (note 3).
- Paquet minimum d'activités : pour cinq pays du réseau, des paquets de tests minimaux sont définis pour tous les niveaux dans les laboratoires du secteur public (note 2).
- Système de supervision par un laboratoire de référence : pour une majorité des pays du réseau, ce système existe mais n'est pas systématiquement mis en œuvre (note 1).

3. Couverture et rapidité de la réponse du réseau



Les éléments qui ont été soulignés lors de l'analyse de ce graphique sont :

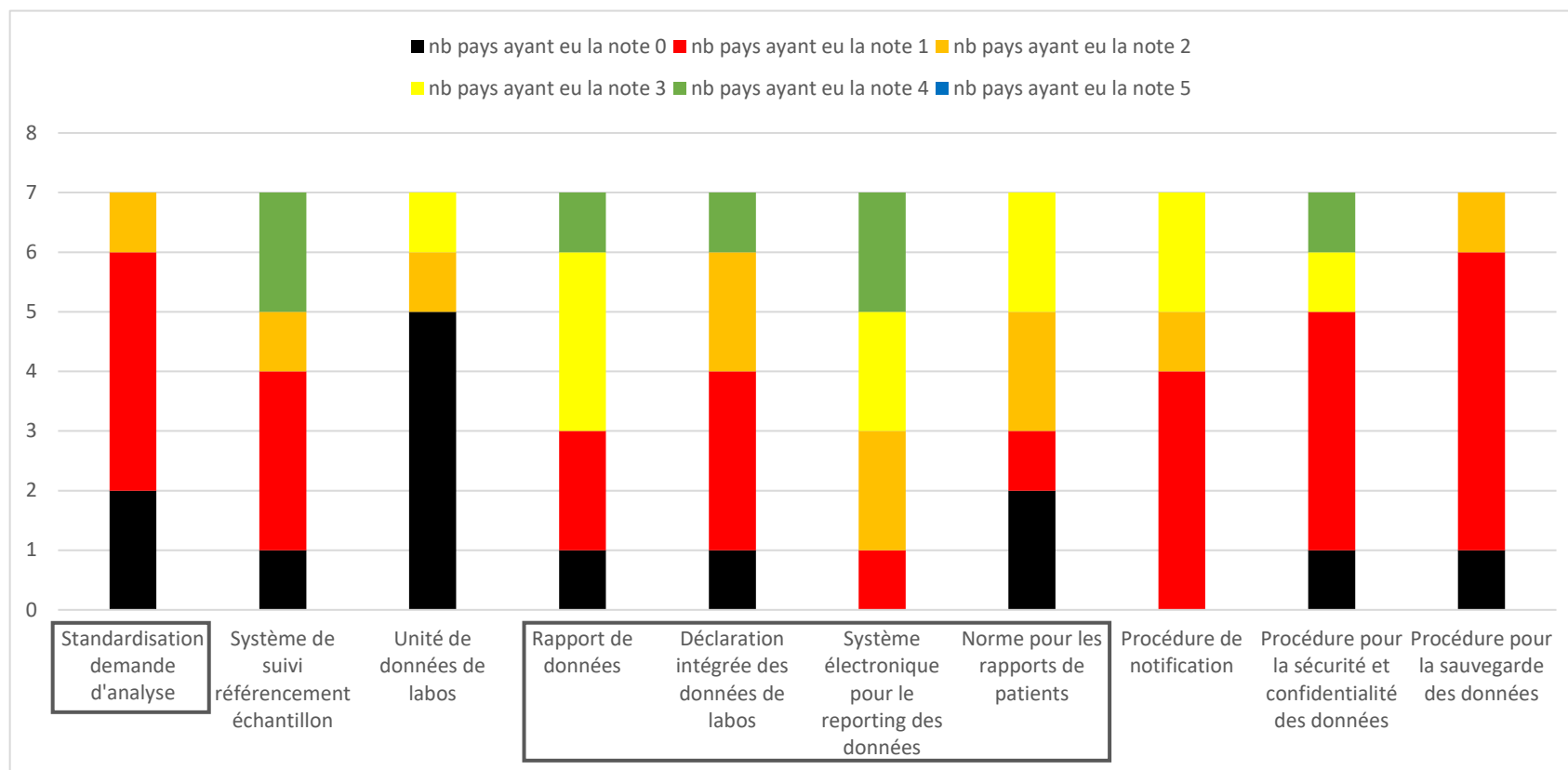
- Intégration laboratoires verticaux dans le réseau : dans 4 pays du réseau, l'ensemble du réseau de laboratoires effectue des tests définis pour certains programmes verticaux
- Cartographie : aucun pays du réseau ne dispose d'une cartographie répertoriant tous les laboratoires sous le concept One Health avec la localisation GPS associée (cible du critère). 4 pays du réseau avec uniquement pour certains laboratoires du secteur public.
- Procédures pour transport des échantillons : la majorité des pays du réseau ont des procédures inexistantes ou partiellement mises en œuvre

Les procédures de transport des échantillons peuvent être identifiées comme documents cadres prioritaires et élaborées grâce aux ressources disponibles pour cela.

Les outils de cartographie utilisés pour la collecte, l'analyse et la représentation des données sont nombreux. Les problématiques sont nombreuses autour de ce sujet : coûts des outils, propriété et hébergement des données, actualisation des informations, etc. Dans le cadre du réseau, la Fondation Mérieux a proposé aux pays partenaires d'utiliser un outil leur permettant de répondre à ces questions : le DHIS2. En effet, cette plateforme utilisée par tous les ministères de la santé de la sous-région est un outil permettant la collecte des données de tous types et leur cartographie. Il est également open source donc libre d'accès. Les ressources informatiques des directions des laboratoires ainsi que le personnel des directions de la surveillance (ou équivalent) l'utilisent.

Les ressources du projet RESAOLAB peuvent être mobilisées pour appuyer les pays afin qu'ils disposent de cartographies dont les informations sont mises à jour régulièrement et qui aident à la prise de décision. Les pays du réseau ont validé l'utilisation de cette plateforme et une formation à l'utilisation du DHIS2 pour la cartographie des données sera organisée afin de renforcer les capacités des ressources humaines concernées. Ainsi les directions des laboratoires seront autonomes pour l'utilisation de cartographie avec des données fiables et mises à jour : véritable outil de gouvernance.

4. Système d'Information de Laboratoires



Ce qui peut être relevé en analysant ce graphique :

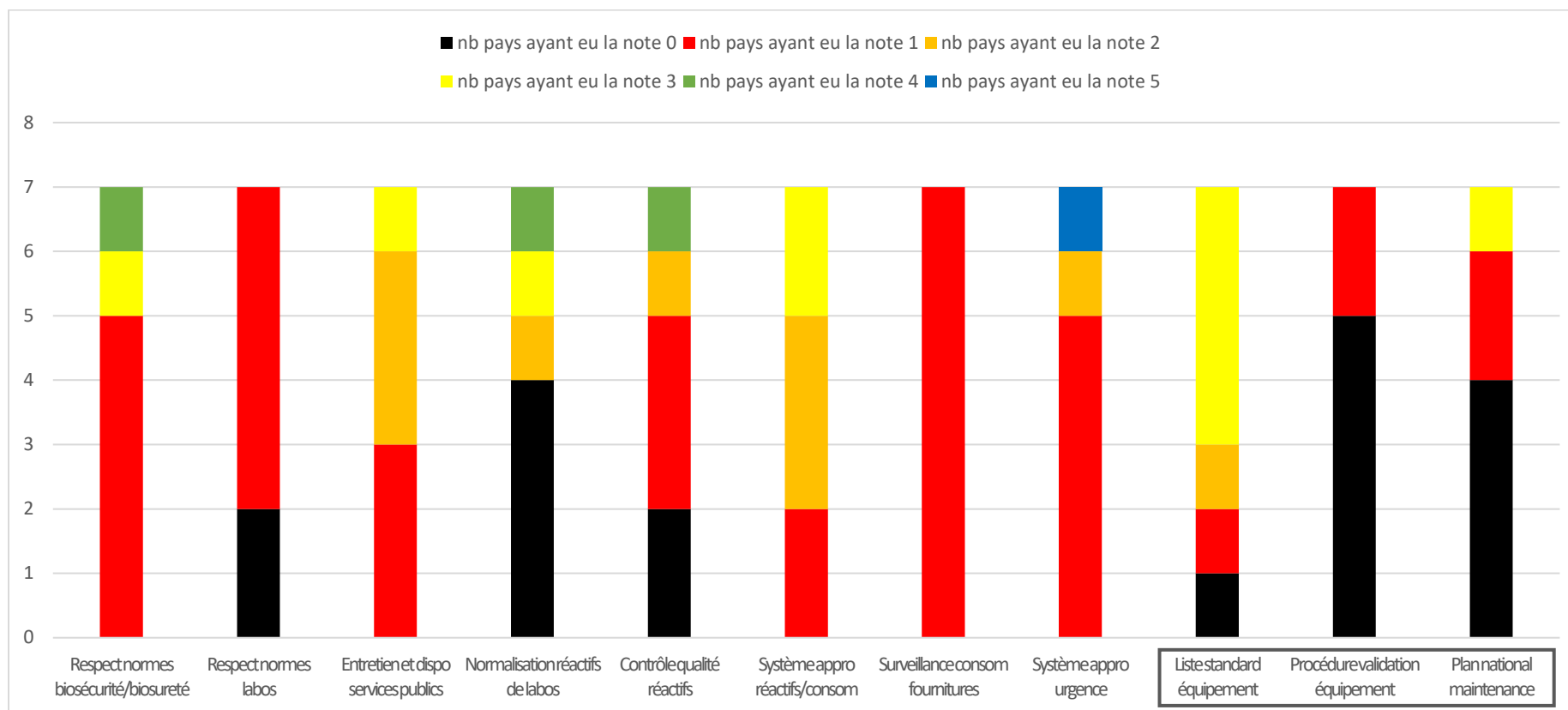
- Déclaration intégrée des données de laboratoires dans le système de surveillance : dans 3 pays du réseau, la déclaration des données de laboratoires est informelle et irrégulière (note 1). Pour les 2 pays qui ont eu une note de 2, les procédures existent mais ne sont pas approuvées.

- Système électronique pour le reporting des données : 6 pays du réseau ont un système existant mais qui est plus ou moins fonctionnel en fonction des niveaux de la pyramide sanitaire : uniquement les laboratoires régionaux, certains niveaux inférieurs, tous les niveaux (note 2 à 4)
- Procédure de notification : pour 4 pays du réseau, la notification des maladies à déclaration obligatoire et des pathogènes résistants aux antimicrobiens (RAM) de l'OMS est faite de façon informelle et irrégulière (note 1)

Les éléments encadrés en gris peuvent être adressés dans le cadre de l'utilisation d'un système informatisé des laboratoires, tel que le logiciel LabBook développé par sur impulsion des partenaires du réseau, la Fondation Mérieux a développé un logiciel open source d'information de laboratoire : système, gratuit et libre d'accès. L'ensemble des pays partenaires du réseau ont installé le logiciel au niveau de laboratoires n'ayant pas accès aux systèmes payants. Il permet de standardiser la demande d'analyse, de produire un rapport de données, de participer à la déclaration intégrée des données de laboratoire (rapport de données compatible avec le DHIS2 et le format GLASS de l'OMS pour les données RAM) et de normaliser les rapports de patients. Tous ces critères font partie de la composante 4 de l'outil LabNet.

La formation à l'utilisation du DHIS2 prévue dans la phase 3 du projet permettra de renforcer le système de collecte des données.

5. Infrastructure



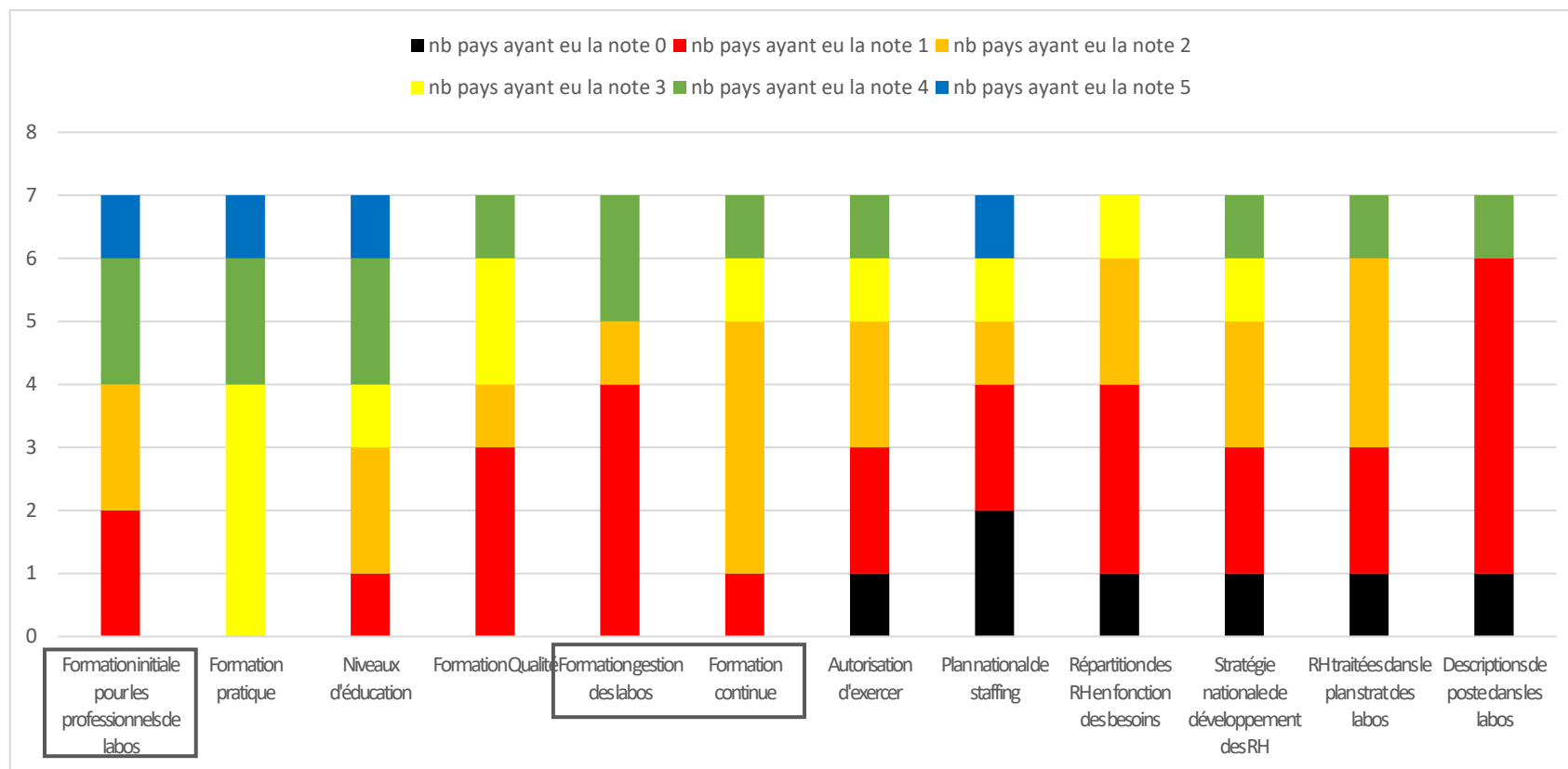
Sur la composante des infrastructures, on peut noter :

- Normalisation des réactifs de laboratoires : la majorité des pays du réseau n'ont pas de plan pour cet aspect (note 0). La cible de la grille est l'utilisation de réactifs standardisés dans les laboratoires, cohérents avec le paquet minimum d'activités
- Surveillance de la consommation de fournitures : dans tous les pays du réseau, un système de surveillance en place uniquement pour certaines fournitures ou certains programmes verticaux (note 1)

- Liste standard équipement de laboratoires : pour 4 pays du réseau, une liste d'équipement est établie pour les tests de routine, alignés sur les exigences de test à tous les niveaux du réseau de laboratoires (note 3)

Les aspects d'infrastructure des laboratoires sont peu abordés dans cette phase du projet. Toutefois, les ressources du projet peuvent être mobilisées pour le développement des documents cadres et les procédures. Concernant le plan national de maintenance, les pays du réseau peuvent s'appuyer sur les personnes qui ont bénéficié de la formation à la maintenance des équipements de laboratoires au sein de l'Ecole Abomey Calavi, Cotonou, Bénin. Une étude va être menée par la Fondation Mérieux pour capitaliser les acquis et expériences de cette formation dans l'objectif d'appuyer les acteurs du secteur pour le développement d'un tel plan.

6. Ressources Humaines



Les résultats obtenus sur la composante des ressources humaines sont assez hétérogènes. Ce qui représente certainement une opportunité pour le partage d'expérience et l'apprentissage entre pairs. On note tout de même :

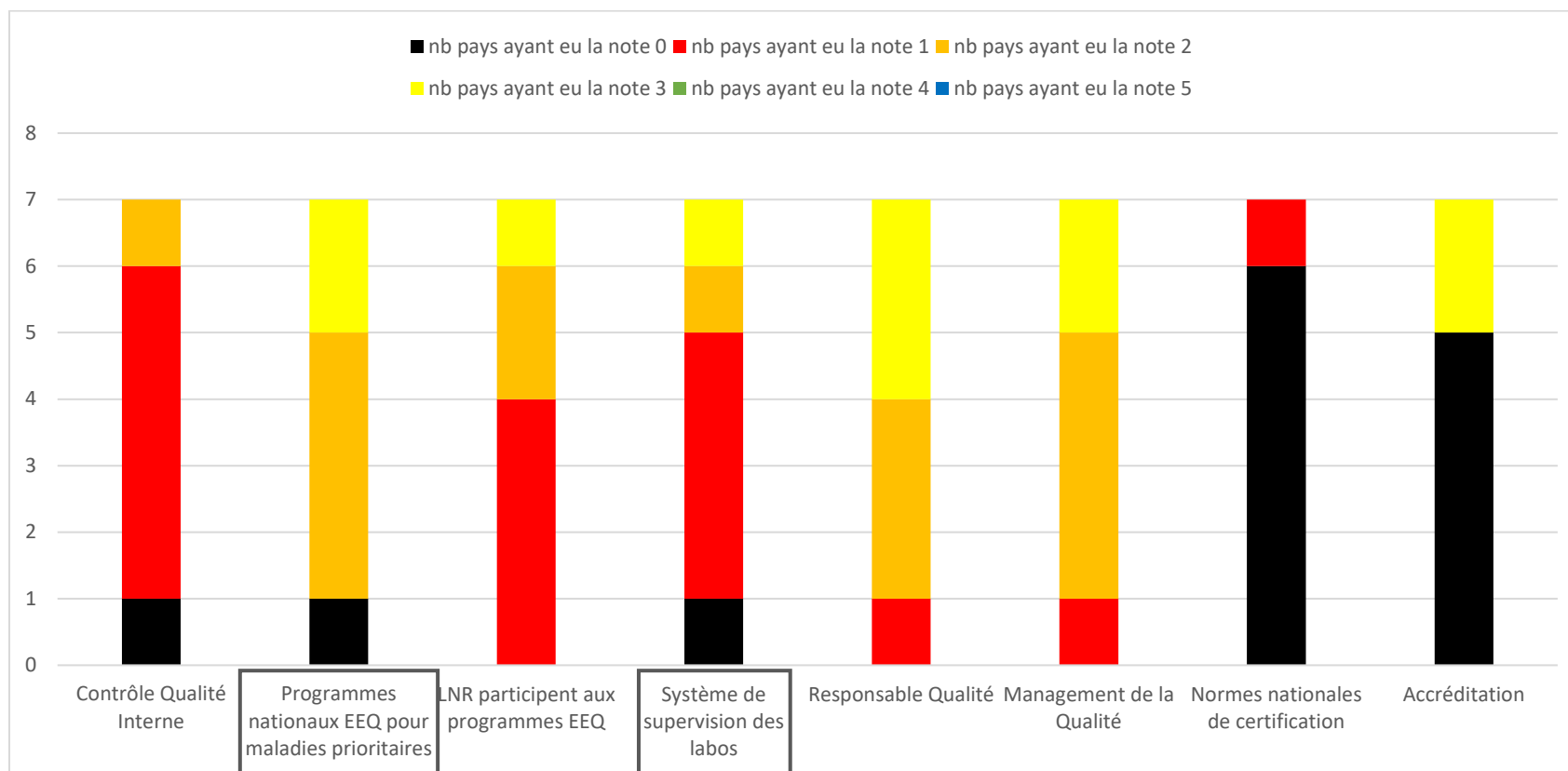
- Formation pratique : tous les pays du réseau ont des formations pratiques inclus dans les programmes de formation (à partir note 3)

- Formation gestion des laboratoires : dans 4 pays du réseau, les cours leadership ne sont disponibles que de façon sporadique (note 1). On retrouve donc ici le besoin en formation des responsables de laboratoire tel que discuté par les membres du réseau depuis le lancement de la 3^{ème} phase du projet.
- Formation continue : dans la majorité des pays du réseau, il existe des formations continues/ponctuelles au niveau du gouvernement et/ ou des instituts de formation (note 2).

Afin d'appuyer la formation à la gestion des laboratoires, des ressources du projet RESAOLAB ont été mobilisées pour financer des bourses de participation au Cours Avancé de Diagnostic en Afrique Francophone (Afro-ACDX), organisé par la Fondation Mérieux et l'Institut Pasteur de Dakar.

Chaque pays bénéficie de ressources pour l'organisation de sessions de formation continue (budget, modules de formation conçus lors des précédentes phases du projet) et pour des bourses pour le Diplôme d'Etudes Spécialisées en Biologie, dont l'appui est essentiel pour la professionnalisation des acteurs de la biologie médicale dans les pays du réseau.

7. Qualité des services de laboratoires



Concernant la qualité des services de laboratoire, on observe les tendances ci-dessous :

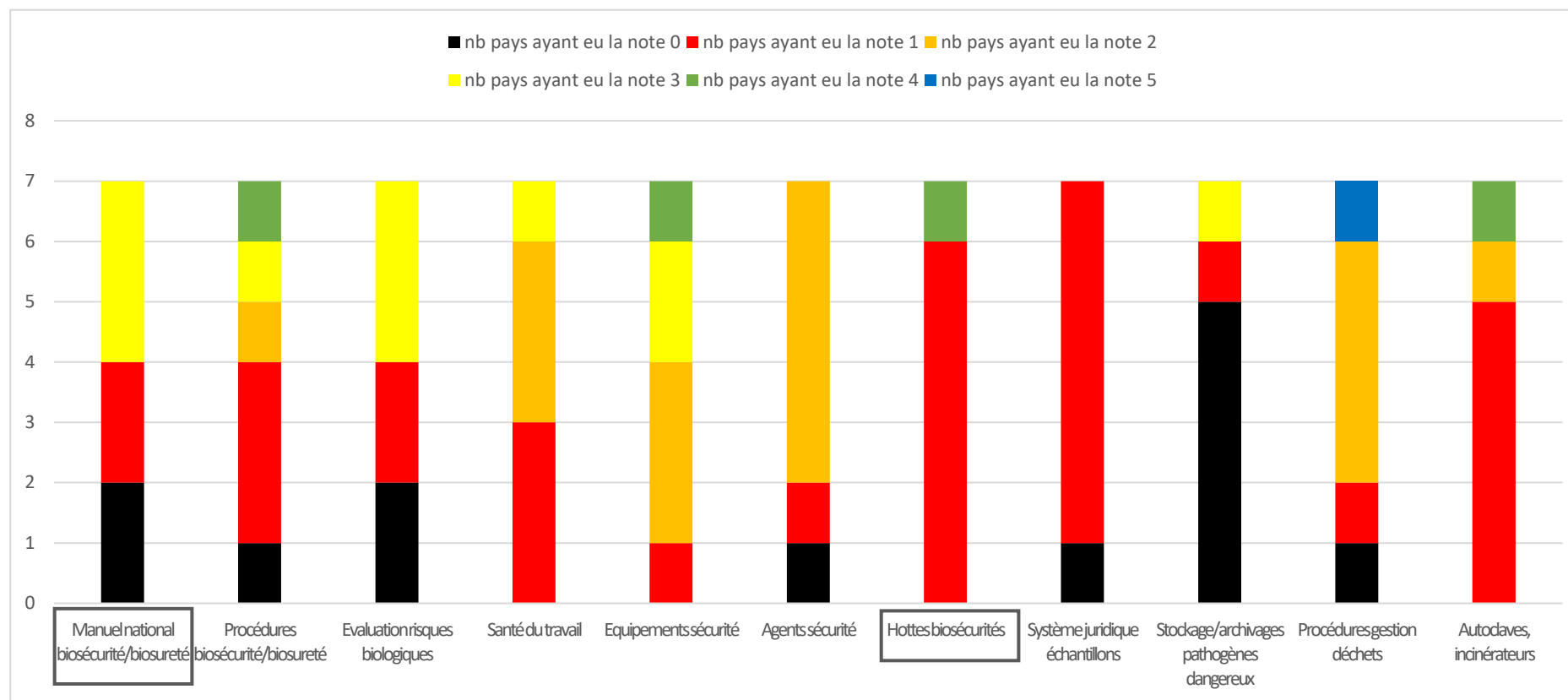
- Contrôle de Qualité Interne : dans une majorité de pays du réseau, les Contrôles de Qualité Interne sont inclus pour certains tests uniquement (note 1)
- Programmes nationaux d'Evaluation Externe de la Qualité pour maladies prioritaires : pour la majorité des pays du réseau, des programmes d'EEQ existent pour maladies prioritaires à certains niveaux avec un retour des résultats vers le laboratoire, entre 1 à 4 maladies prioritaires (note 2) et entre 5 et 9 laboratoires (note 3)

- Système de supervision des laboratoires : dans 4 pays du réseau, des supervisions spontanées sont organisées en cas de problème (note 1)

Dans le cadre de la phase 3 du projet, comme pour les phases précédentes, des ressources sont disponibles pour organiser des supervisions de laboratoire.

Il est également prévu de renforcer les capacités des pays à produire et organiser un programme national d'Evaluation Externe de la Qualité. Dans ce sens, les activités prévues dans le cadre du projet ont deux objectifs : (i) l'organisation de sessions régionales permettant aux laboratoires sélectionnés au niveau le plus haut de la pyramide sanitaire d'avoir accès à un EEQ accrédité ISO 17043 pour une démarche vers l'accréditation ; (ii) le soutien aux initiatives d'EEQ nationales afin de renforcer les capacités nationales et de pérenniser le suivi des laboratoires se situant à des niveaux inférieurs de la pyramide sanitaire.

8. Biosûreté / biosécurité



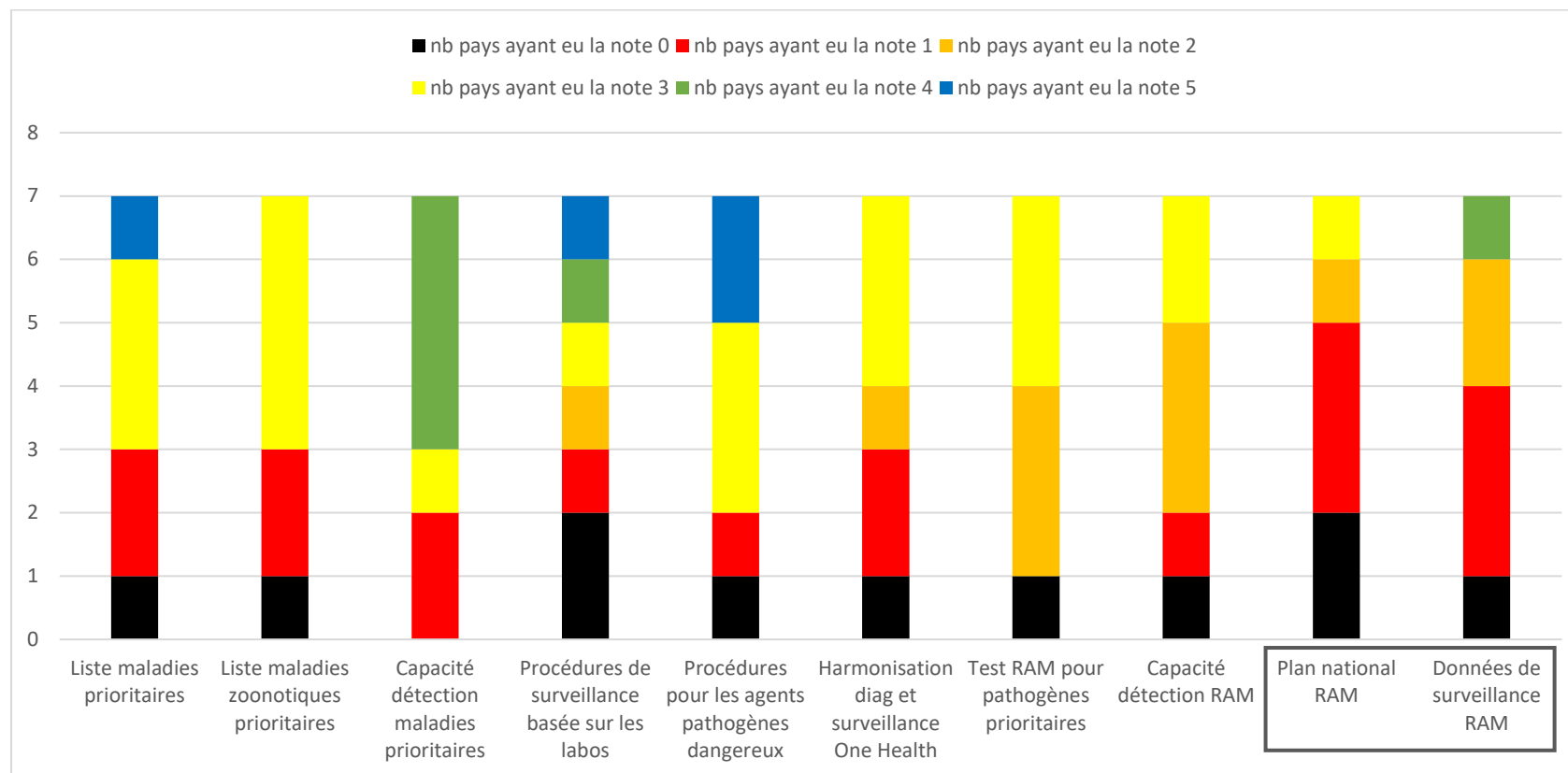
L'analyse de ce graphique fait ressortir les éléments suivants :

- Manuel de biosécurité : 4 pays du réseau ne disposent pas de manuel ou celui-ci n'est pas à jour et/ou il n'a jamais été largement diffusé (note 0 et 1)
- Hottes de biosécurité : dans la majorité des pays du réseau, les hottes de biosécurité sont disponibles seulement dans certains niveaux ou établissements (note 1)

Il semble intéressant de souligner que des hottes de biosécurité ont pu être acquises dans le cadre du financement additionnel pour l'appui à la riposte face à la COVID-19. Lors de la préparation des plans d'action, il sera également important d'avoir à l'esprit l'évolution des normes de biosécurité et biosûreté pour aller vers un management de la biosécurité basé sur une analyse des risques, comme pour la qualité au laboratoire.

Aussi la dynamique de réseau créée et maintenue par le projet pourra permettre un partage des manuels entre les membres du réseau pour faciliter la rédaction ou révision dans les pays pour lesquels le besoin a été identifié au cours de l'évaluation.

9. Maladies prioritaires



La dernière composante concernant les maladies prioritaires fait ressortir les grandes tendances ci-dessous :

- Test RAM pour pathogènes prioritaires : la majorité des pays du réseau peuvent tester entre 1 et 6 pathogènes RAM prioritaires en utilisant un test de détection standardisé fiable : entre 1 et 3 (note 2), entre 3 et 6 (note 3) ; et les services de référence pour la RAM sont disponibles dans moins de 30% des districts pour 3 pays ayant la note 2 et moins de 50% des districts pour 3 pays ayant eu la note 3

- Capacité de détection de la RAM : pour 5 pays du réseau les tests de laboratoire pour la détection de certains pathogènes RAM prioritaires de l'OMS est disponible dans moins de 10% des districts (note 2) ou moins de 30% des districts (note 3)

Au-delà de la disponibilité de ressources sur cette thématique comme l'appui à la rédaction des documents cadres et au contrôle externe de la qualité en microbiologie, le réseau peut être utilisée pour partager les expériences sur l'harmonisation de la surveillance des pathogènes.

6. DISCUSSION ET PERSPECTIVES

L'exercice d'évaluation et les résultats ont été décrits et commentés à l'occasion des Ateliers Régionaux et du Comité de Pilotage International du réseau en 2021. Lors du comité de pilotage international, il a été clairement identifié que cet outil était un outil essentiel et de référence permettant l'identification des actions en mettre en œuvre pour améliorer le fonctionnement et le renforcement des systèmes de laboratoires. Les directions des laboratoires doivent s'en approprier la méthodologie et le contenu.

Au cours des discussions, il a été mis en évidence que certaines des questions de l'outil étaient plus facilement applicables aux systèmes de santé, et plus spécialement aux réseaux de laboratoires de surveillance des épidémies, organisés selon un modèle CDC. En effet, la grille a été construite à partir des recommandations du Règlement Sanitaire International et du Global Health Security Agenda (voir 2.1 Présentation de l'outil) et aborde la question de la surveillance épidémiologique avec un postulat d'organisation selon lequel le laboratoire national de santé publique à un très grand rôle et où il y a un découplage entre la fonction épidémiologie et la fonction clinique. Cela peut représenter une limite d'application auprès de systèmes hérités du modèle français où les RNL intègrent les fonctions cliniques et de surveillance épidémiologique, et où les mandats et missions entre LNSP et directions de laboratoires ne sont pas les mêmes.

En outre, de nombreux critères ciblent une intégration complète des systèmes de la santé humaine, animale et environnementale. Alors que l'approche One Health reste aujourd'hui un défi pour tous les pays malgré le nombre de plus en plus important d'initiatives. Ce constat impacte négativement les scores dans le domaine du One Health. Il est cependant important de relever que le travail de définition du plan d'actions suite à l'évaluation représente l'opportunité de rassembler les acteurs des 3 secteurs.

En termes d'actions correctives, la Fondation Mérieux va mobiliser son expertise pour accompagner les pays partenaires du réseau à identifier les actions prioritaires à mener à partir des résultats de l'évaluation. Pour cela, dans le cadre des évolutions récentes de la coordination internationale du projet qui mobilisent une expertise externe (informatique, technique), les approches ci-dessous seront mises en avant :

- Utilisation du DHIS2 pour la cartographie des laboratoires (voir composante 3. Couverture et Rapidité de la Réponse du Réseau)
- Développement et appui au déploiement du logiciel LabBook pour la gestion de la qualité au laboratoire et l'appui à la remontée des données (voir composante 4. Système d'Information de Laboratoires)
- Renforcement des capacités nationales pour l'organisation de sessions d'Évaluations Externes de la Qualité (composante 7. Qualité des Services de Laboratoires)

En perspective, il est prévu de réaliser une deuxième session d'évaluation dans le dernier semestre du projet afin de pouvoir comparer les situations et mettre en évidence les contributions du projet aux composantes proposées par la grille. Les résultats présentés dans ce rapport constituent ainsi la base de référence.

Remerciements

La coordination internationale RESAOLAB remercie tous les évaluateurs dont l'expertise a permis d'atteindre les objectifs de cette première évaluation ainsi que tous les experts des pays qui ont accepté de participer à cet exercice.