

Guide pour l'établissement d'un cadre national pour la qualité des laboratoires

Promouvoir la mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité des laboratoires à tous les niveaux du réseau national de laboratoires.

2e édition, 2024



The
Fleming Fund
Regional Grants



ASLM
AFRICAN SOCIETY FOR LABORATORY MEDICINE





Guide pour l'établissement d'un cadre national pour la qualité des laboratoires

Promouvoir la mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité des laboratoires à tous les niveaux du réseau national de laboratoires.

2e édition, 2024

TABLE DES MATIÈRES

Préface	4
Abréviations	5
Remerciements	6
Section 1.	
Introduction	7
1.1 Objet du présent document	7
1.2 Public visé	8
1.3 Le contexte	9
1.4 Structure du présent document	10
Section 2.	
Politique et planification de services de laboratoire de qualité : Objectif et considérations clés	11
21 Objectif de la politique et de la planification pour des services de laboratoire de qualité	11
22 Principales considérations	11
22.1 Principaux éléments de la politique et du plan stratégique visant à promouvoir des services de laboratoire de qualité	11
22.2 Structure d'une Politique Et D'un Plan Stratégique National(e) De Qualité Des Laboratoires	12
Q	
Élaboration d'une Politique Et D'un Plan Stratégique National(E) Des Laboratoires	15
31 Modification de la Politique Nationale Des Laboratoires	17
31.1 Acteurs impliqués et leurs rôles et responsabilités	17
31.2 Procédure de modification de la Politique Nationale Des Laboratoires	17
32 Modification du Plan Stratégique National des Laboratoires	17
32.1 Acteurs impliqués et leurs rôles et responsabilités	18
32.2 Procédure de modification du Plan Stratégique National Des Laboratoires	18
32.3 Élaboration d'une Politique Et/Ou D'un Plan Stratégique National(E) Distincts Pour La Qualité Des Laboratoires	18
Section 4.	
Mise en œuvre de la Politique Et/Ou Du Plan Stratégique National(E) Pour La Qualité Des Laboratoires : prochaines étapes 25	
Références	27
Lectures complémentaires	30
Pré-matière	2
1. L'introduction	3
2. Vision pour des services de laboratoire de qualité	4
3. Thèmes, déclarations et objectifs stratégiques	5

Thème politique 1 : Infrastructure Nationale de Qualité des Laboratoires	6
Résultat de la politique	8
Déclarations de principe	8
Objectifs stratégiques	9
Thème politique 2 : Cadre juridique et réglementaire pour la gestion de la qualité des laboratoires	12
Résultats de la politique	13
Déclarations de politique	13
Objectifs stratégiques	13
Thème politique 3 : Suivi, évaluation et amélioration continue	14
Résultats de la politique	15
Déclarations de politique	15
Objectifs stratégiques	15
Thème politique 4 : Financement de la gestion de la qualité des laboratoires	17
Résultats de la politique	17
Déclarations de politique	18
Objectifs stratégiques	18
Thème politique 5 : Ressources humaines	20
Résultats de la politique	21
Déclarations politiques	21
Objectifs stratégiques	22
Références	24
Annexes	25
La voie à suivre	25
Résultats de l'analyse situationnelle	25

Supplément 1 : Le Plan directeur de politique de la qualité du laboratoire national et le Plan Stratégique



Préface

Le continent africain est confronté à une charge de morbidité disproportionnée et connaît des épidémies fréquentes qui peuvent nuire à la vie de ses citoyens et entraver le développement social et économique. Malgré des améliorations récentes, les systèmes de santé de la plupart des États membres restent extrêmement faibles. On l'a vu lors de l'épidémie de la maladie à virus Corona (COVID-19) qui a fait des millions de victimes. L'un des maillons les plus faibles est le manque de services de laboratoire de qualité à tous les niveaux du système national de soins de santé. Bien que de nombreux pays africains aient progressé dans le renforcement des capacités et l'amélioration de la qualité des services de laboratoire, l'accent a été mis en grande partie sur des programmes spécifiques de lutte contre les maladies, laissant les services de laboratoire généraux fragmentés et dépourvus de ressources adéquates. Le manque de capacité et de qualité des laboratoires est l'un des principaux défis qui contribuent à retarder les réponses aux épidémies et aux pandémies ou à les rendre inadéquates.

La mise en œuvre d'un système de gestion est essentielle pour garantir la fiabilité des tests de diagnostic et contribuer aux soins cliniques et à la santé publique. Au cours de la dernière décennie, des efforts considérables ont été déployés pour faire progresser les systèmes de gestion dans les laboratoires par le biais de divers programmes et initiatives, notamment le processus d'amélioration progressive de la qualité des laboratoires en vue de l'accréditation (SLIPTA), le renforcement de la gestion des laboratoires en vue de l'accréditation (SLMTA), l'outil de mise en œuvre progressive de la qualité des laboratoires (LQSI) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), ainsi que des efforts spécifiques à certaines maladies, tels que l'outil de l'Initiative mondiale des laboratoires (GLI) et le Score-TB Package de la Fondation pour les nouveaux diagnostics innovants (FIND). Environ 1026 laboratoires d'analyses médicales du continent ont obtenu l'accréditation ISO 15189 à la fin décembre 2023. En outre, la plupart des laboratoires mènent des activités d'assurance et de contrôle de la qualité par intermittence, en dehors de tout processus structuré d'amélioration continue de la qualité, et d'autres ne le font pas du tout. Il faut faire davantage pour que la mise en œuvre du système de gestion au niveau de l'établissement se traduise par des résultats sanitaires durables et significatifs pour l'ensemble des maladies et à tous les niveaux du réseau hiérarchisé.

Dans ce contexte, les Centres de Contrôle et de Prévention des maladies -Afrique (CDC Afrique) et la Société africaine de médecine de laboratoire (ASLM) ont élaboré le "Guide pour l'établissement d'un cadre national de qualité des laboratoires" (Guidance for Establishing a National Laboratory Quality Framework (NLQF)). Ce document contient des conseils pratiques pour les décideurs politiques et les organismes de réglementation des services de santé sur la manière de consolider les efforts de mise en œuvre des systèmes de gestion dans un cadre national de qualité des laboratoires par le biais d'une politique et d'une planification nationales. Cela contribuera à générer des efforts durables et efficaces à l'échelle du pays pour renforcer les systèmes et les réseaux de laboratoires nationaux de manière à ce qu'ils soient capables de soutenir adéquatement les laboratoires dans la mise en œuvre et le maintien continu des systèmes de gestion.

Il s'agit de la deuxième version du NLQF. Ce document a été élaboré pour intégrer les enseignements tirés de la mise en œuvre de la première version et est aligné sur la nouvelle version de la norme internationale pour la qualité et la compétence des laboratoires d'analyses médicales : ISO 15189:2022.

Abréviations

AFRAC	Coopération africaine pour l'accréditation
ASLM	Société africaine de médecine de laboratoire
CDC	(États-Unis) Centers for Disease Control and Prevention (Centres de contrôle et de prévention des maladies)
CPE	Formation professionnelle continue
EQA (en français : EEQ)	Évaluation externe de la qualité
FIND innovants	Fondation pour les nouveaux diagnostics
GLI	Initiative mondiale en faveur des laboratoires
IEC (en français : CEI)	Commission électrotechnique internationale
ILAC	Coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires
ISO	Organisation internationale de normalisation
LABNET	Carte de pointage du réseau des laboratoires
LQSI	Mise en œuvre progressive de la qualité en laboratoire
LTWG	Groupe de travail technique de laboratoire
M&E (en français : S&E)	Suivi et évaluation
MoH	Ministère de la santé
NCP	Programme national de certification
LNDE essentiels	Liste nationale des diagnostics
ONG	Organisation non gouvernementale
NLQS	Norme nationale de qualité des laboratoires
NLWG	Groupe de travail national sur les laboratoires
PDCA	Plan-Do-Check-Act (Planifier-Faire-Vérifier- Agir)
SI	Système international d'unités
SLIPTA	Processus progressif d'amélioration de la qualité des laboratoires en vue de l'accréditation
SLMTA	Renforcement de la gestion des laboratoires en vue de l'accréditation
SMART	Spécifique, mesurable, accepté, réaliste et limité dans le temps
SWOT	Forces, faiblesses, opportunités et menaces
UHC	Couverture sanitaire universelle
OMS	Organisation mondiale de la santé

Remerciements

Financement

La révision du NLQF a été rendue possible grâce à un financement généreux du Fleming Fund du Department of Health and Social Care (DHSC), un programme d'aide britannique, géré par Mott MacDonald et mis en œuvre par un consortium EQuAFRICA dirigé par l'ASLM.

Les auteurs

Tjeerd Datema, DATOS

Dorien Faber, DATOS

Pascale Ondo, ASLM

Beatrice van der Puije, ASLM

Linda Oskam, DATOS

Anafi Mataka, ASLM

Réviseurs

Yenew Kebede, Afrique CDC

Samba Diallo, ASLM

Talkmore Maruta, ASLM

Patience Dabula, ASLM

Teferi Mekonen, ASLM

Patrick Mateta, CLSI

Nqobile Ndlovu, ASLM

Partenaires du consortium

National Institute for Communicable Diseases South Africa

Technical University of Denmark

Public Health England

Section 1. Introduction

Cette section décrit l'objectif de ce document, définit le public visé, donne des informations générales et décrit la structure du document.

1.1 Objectif de ce document

L'objectif de ce document est de faciliter les efforts déployés au niveau national pour renforcer les réseaux et systèmes nationaux de laboratoires par la mise en place d'une infrastructure nationale de qualité des laboratoires (voir encadré 1) afin de soutenir les laboratoires dans la mise en œuvre, la maintenance et l'amélioration continues des systèmes de gestion. Il vise à orienter le système de santé et les parties prenantes dans l'élaboration et la modification des politiques nationales et des plans stratégiques pertinents afin de mettre en place Une Infrastructure Nationale De Qualité Des Laboratoires et de combler les lacunes critiques du réseau de laboratoires et, en outre, de faciliter la mise en œuvre et la maintenance durables des systèmes de gestion. Il oriente les pays dans la modification de leur Politique Nationale des Laboratoires et/ou de leur plan stratégique en y ajoutant des déclarations et/ou des objectifs spécifiques liés à la qualité, ou dans l'établissement d'une politique nationale de qualité de laboratoire et/ou d'un plan stratégique distincts.

Encadré 1 : L'infrastructure nationale de qualité des laboratoires

L'infrastructure nationale de qualité des laboratoires se compose de plusieurs éléments clés recommandés pour la mise en œuvre et le maintien des systèmes de gestion :

- **Organisme national d'accréditation**
L'élément clé est la création d'un **organisme national d'accréditation** autorisé et capable d'évaluer la conformité aux exigences des systèmes de gestion [1]. Bien que la création d'un organisme national d'accréditation soit la solution idéale, une autre solution intermédiaire peut être envisagée.
Cette solution consiste à utiliser n'importe quel organisme d'accréditation jusqu'à ce qu'un organisme national d'accréditation soit créé ;
- **Normes de qualité / Programme national de certification**
Les exigences relatives aux systèmes de gestion peuvent être consignées dans une Norme Nationale De Qualité Des Laboratoires (NLQS)/ Programme National De Certification (NCP) ou dans des normes internationales de qualité des laboratoires telles que ISO 15189 et ISO/CEI 17025 (ISO : Organisation internationale de normalisation et CEI : Commission électrotechnique internationale). Les pays disposant de ressources limitées sont encouragés à adopter une approche progressive, dans laquelle les exigences principales pour tous les laboratoires sont énoncées en tant qu'exigences minimales dans les normes de qualité des laboratoires (NLQS) progressives.
NCP, tandis que les laboratoires plus avancés et les laboratoires nationaux de référence sont encouragés à poursuivre les normes internationales de qualité des laboratoires [2-4] ; Ce processus fait partie du NCP pour garantir que tous les laboratoires soient évalués en termes de qualité et reçoivent un certificat reconnaissant leur statut.



- **Système d'octroi de licences**

Un NLQS échelonné facilite également la mise en place d'un **système de licence** pour les laboratoires et les professionnels de laboratoire.

- a. Les professionnels des laboratoires de soins de santé humaine s'inscrivent auprès d'un organisme professionnel qui reconnaît et autorise l'exercice de leur profession dans l'environnement du laboratoire. Cet organisme peut également imposer à ces professionnels un développement professionnel continu ou des unités de formation continue en contrôlant les activités pertinentes et en les alignant sur le renouvellement de l'enregistrement à des intervalles prescrits.
- b. L'organisme professionnel tient un registre de tous les laboratoires du pays. Les laboratoires privés et publics doivent se conformer aux normes prescrites pour être enregistrés ou autorisés à exercer. L'organisme professionnel utilise un ensemble de critères pour délivrer les licences aux laboratoires et contrôle également la conformité à ces critères afin de s'assurer qu'ils sont toujours respectés. Le système d'octroi de licence permet à un pays de s'assurer que tous les services de laboratoire, tant dans le secteur public que dans le secteur privé, présentent un niveau de qualité acceptable ;

- **Personnel de laboratoire**

L'accès à un personnel de laboratoire bien formé et compétent est essentiel à la fourniture de services de laboratoire de qualité. Par conséquent, la mise en place d'une formation initiale et continue est indispensable pour assurer des services de laboratoire durables et de qualité ;

- **Programmes nationaux d'évaluation externe de la qualité (EEQ)**

La mise en place de programmes nationaux intégrés d'EEQ pour les tests de diagnostic essentiels, avec une capacité suffisante pour desservir tous les laboratoires du pays, est une nécessité pour la conformité avec les exigences des systèmes de gestion et l'accréditation ;

- **Équipement de laboratoire**

Une capacité suffisante pour entretenir et étalonner les équipements de laboratoire (avec une traçabilité étanche) est également un élément essentiel pour la conformité avec les exigences des systèmes de gestion et l'accréditation ;

- **Cadre de suivi et d'évaluation (S&E)**

Un cadre de suivi et d'évaluation (S&E) définissant des séries d'indicateurs de qualité pour les différents niveaux du réseau de laboratoires est nécessaire pour évaluer objectivement la qualité des services fournis par chaque laboratoire ;

- **Système de supervision de soutien à plusieurs niveaux**

Un système de supervision de soutien à plusieurs niveaux, dans lequel les laboratoires des niveaux supérieurs du réseau de laboratoires effectuent des audits, soutiennent la mise en œuvre des systèmes de gestion et contrôlent la qualité et les performances des laboratoires des niveaux inférieurs du réseau, est un autre élément essentiel de l'Infrastructure Nationale de la Qualité des Laboratoires.

Des informations détaillées sur toutes les composantes de l'Infrastructure Nationale de la Qualité des laboratoires sont présentées dans le Supplément.

1.2 Public visé

Les documents d'orientation et les outils existants se concentrent principalement sur la mise en œuvre d'un système de gestion au niveau de l'établissement, mais ne fournissent pas d'orientation sur la politique et la réglementation d'un point de vue national. Ce document vise à informer et à soutenir les autorités législatives et exécutives nationales, les décideurs et les régulateurs dans la création, l'affinement et la mise en œuvre d'une politique, d'une planification et d'un cadre réglementaire visant à garantir les normes les plus élevées de gestion de la qualité des laboratoires à tous les niveaux du système de soins de santé.

Il convient de noter que le présent document et le plan directeur de politique et de planification qui l'accompagne sont conçus comme des lignes directrices et ne remplacent pas les politiques et plans nationaux ou internationaux existants. Ils soutiennent au contraire un processus d'amélioration continue qui conduit à la formulation et à l'amélioration efficaces de politiques et de plans stratégiques visant à renforcer les réseaux et les systèmes de laboratoire pour soutenir la mise en œuvre des systèmes de gestion, la maintenance continue et la conformité aux normes et accords nationaux et internationaux pertinents (y compris ISO 15189, ISO/CEI 17025 et le Règlement sanitaire international) par la mise en place d'une Infrastructure Nationale de la Qualité des laboratoires.

1.3 Contexte

En 1996, Forsman estimait que les services de laboratoire influençaient environ 70 % des décisions médicales [5]. On peut supposer que ce pourcentage n'a fait qu'augmenter en raison du développement et de la diffusion rapides de nouveaux outils de diagnostic, de technologies de tests automatisés, de la mise en œuvre de solutions de connectivité des données et de l'avancement de la médecine fondée sur des données probantes. Pendant longtemps, les services de laboratoire dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI) ont reçu une attention limitée de la part des gouvernements et des efforts d'aide au développement, ce qui a eu un impact à la fois sur les soins cliniques/la couverture sanitaire universelle (CSU) et sur la santé publique [6, 7, 16-18, 8-15].

Vers 2008, le vent a commencé à tourner [6, 8, 19, 20]. La mise en œuvre des systèmes de gestion, une intervention clé pour renforcer les laboratoires, a été désignée comme une priorité par le siège de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) [2, 3] et le bureau régional de l'OMS pour l'Afrique [21]. Depuis lors, plusieurs initiatives ont été lancées à l'échelle du continent, telles que le programme de formation et d'encadrement "Strengthening Laboratory Management Towards Accreditation" (SLMTA) [22, 23] et le programme de suivi SLIPTA [24, 25]. Malheureusement, dans certains pays, ces initiatives n'ont pas abouti à la mise en œuvre et à l'accréditation de systèmes de gestion durables à grande échelle, comme cela avait été envisagé au départ [1, 26, 27]. Bien que le nombre de laboratoires accrédités ISO 15189 soit passé de 668 à 1029 entre 2013 et 2023 [1], il n'a pas atteint les objectifs prévus. Cela s'explique en grande partie par l'absence de soutien au niveau national aux laboratoires qui mettent en œuvre des systèmes de gestion de la qualité.

L'expérience de plus de dix ans dans la promotion des systèmes de gestion a permis d'identifier les goulots d'étranglement les plus critiques qui ont entravé la mise en œuvre durable des systèmes de gestion. Parmi les défis à relever figurent le manque d'engagement politique et l'absence (ou l'insuffisance) de mise en œuvre des politiques et des réglementations destinées à soutenir et à promouvoir la mise en œuvre des systèmes de gestion [1, 26, 28-30]. Bien que l'amélioration de la qualité des laboratoires contribue à la réalisation de la cible 3.8 des Objectifs de développement durable (réaliser la CSU, y compris l'accès à des services de soins de santé essentiels de qualité [31]), l'absence d'engagement politique tant en paroles qu'en actes, a conduit à la faiblesse des réseaux et des systèmes de laboratoires sur l'ensemble du continent [32].

Les données issues des évaluations externes conjointes de 54 pays montrent que la gestion de la qualité des laboratoires est le domaine le plus négligé [26]. Ce constat est corroboré par les données issues de huit évaluations nationales utilisant la carte de pointage du réseau de laboratoires (LABNET), qui mettent en évidence des faiblesses critiques en matière de gestion de la qualité, notamment l'absence de normes nationales pour la certification et/ou l'accréditation des laboratoires [26]. Il a été constaté que de nombreux laboratoires n'ont pas été capables de maintenir leurs systèmes de gestion en raison de lacunes critiques dans les réseaux et systèmes nationaux de laboratoires.

Pour une mise en œuvre et une maintenance réussies et durables d'un système de gestion, un laboratoire doit être capable de s'appuyer sur un réseau et un système de laboratoires nationaux solides, capables de répondre à ses besoins [1,26]. Par exemple, la conformité aux exigences des systèmes de gestion exige qu'un laboratoire dispose d'un approvisionnement fiable en consommables et réactifs de haute qualité afin d'assurer la continuité des services. Les données issues des évaluations LABNET mettent en évidence des faiblesses critiques dans les systèmes de la chaîne d'approvisionnement. Parmi les autres conditions d'une conformité durable aux exigences des systèmes de gestion figurent la disponibilité d'un personnel compétent et bien formé, un équipement entretenu et étalonné en permanence, des systèmes de gestion de l'information de laboratoire performants, etc. Tous ces attributs doivent être mis en place au niveau du réseau et du système de laboratoire, mais les évaluations LABNET révèlent des faiblesses critiques dans tous les pays pour chacun de ces attributs [26]. Par conséquent, le renforcement des réseaux et des systèmes de laboratoires est une priorité essentielle pour faciliter la mise en œuvre et la maintenance des systèmes de gestion, comme l'a déjà indiqué l'OMS en 2008 (voir l'encadré 2).



Encadré 2 : Recommandations de la conférence conjointe OMS-Centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) sur les systèmes de qualité des laboratoires en 2008 [2,3]

Les activités liées à l'assurance qualité doivent être menées par chaque laboratoire, mais une assistance et une supervision sont nécessaires au niveau national. Les activités suivantes doivent être planifiées au niveau national, avec l'aide et la contribution des laboratoires de tout le pays :

- Établir et réviser les normes nationales de qualité ;
- Établir une stratégie, des objectifs et des mesures d'amélioration de la qualité ;
- Veiller à ce que les installations et les infrastructures de laboratoire soient adéquates et correctement entretenues pour tous les tests effectués ;
- Assurer la sécurité dans toutes les installations des laboratoires de santé afin de protéger les professionnels de santé au sein du laboratoire, les visiteurs de l'installation, le grand public en général et l'environnement ;
- Établir des plans à long terme pour garantir un nombre suffisant et durable de personnel correctement formé pour assurer les services de laboratoire ;
- Appliquer des mesures d'assurance qualité appropriées à tous les aspects de la gestion et des activités du laboratoire, y compris le processus d'acquisition de fournitures et d'équipements ;

- Développer des ressources nationales pour assurer le contrôle interne de la qualité et l'EEQ ;
- Élaborer un processus de suivi de l'amélioration des performances des laboratoires ;

Les gouvernements des États membres, sous l'égide des ministères de la santé, sont invités à impliquer toutes les parties prenantes et les parties intéressées afin de réaliser ces objectifs.

1.4 Structure de ce document

Ce document se compose de quatre sections : La section 1 présente les lignes directrices de la NQLF, la section 2 donne un aperçu de l'objectif et des principales considérations relatives à l'élaboration d'une politique et d'un plan stratégique visant à promouvoir la qualité des services de laboratoire. La section 3 présente des conseils pratiques sur la modification de la Politique et/ou du Plan Stratégique National(e) des Laboratoires ou sur l'établissement d'une Politique et/ou d'un Plan Stratégique National(e) des Qualité Des Laboratoires. La section 4 décrit les principales considérations relatives à la mise en œuvre d'une Politique et/ou d'un Plan Stratégique National(e) des Qualité Des Laboratoires.

Le Supplément présente un plan directeur de Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et de plan stratégique qui peut être utilisé pour modifier la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou le Plan Stratégique existants, ou pour élaborer une Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou un Plan Stratégique afin d'établir une Infrastructure Nationale de la Qualité des Laboratoires et de faire progresser la mise en œuvre des systèmes de gestion.



Section 2.

Politique et planification des services de laboratoire de qualité : Objectif et considérations clés

Cette section présente l'objectif général et les considérations clés de la politique et de la planification des services de laboratoire de qualité. Les éléments clés et la structure d'une Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et d'un plan stratégique sont également abordés. Cette section s'adresse aux pays qui élaboreront une Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou un Plan Stratégique distincts, ainsi qu'à ceux qui doivent modifier leur Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou leur plan stratégique en y ajoutant des déclarations de politique et/ou des objectifs stratégiques spécifiques à la qualité.

2.1 Objectif de la politique et de la planification pour les services de laboratoire de qualité

Grâce à l'élaboration d'une Politique et/ou d'un Plan Stratégique National(e) de Qualité de Laboratoires, les pays peuvent concevoir, cibler et harmoniser les initiatives et les activités d'amélioration - qu'elles soient menées par le gouvernement ou par des partenaires extérieurs - afin de mettre en place une infrastructure nationale de qualité pour les laboratoires et d'assurer la mise en œuvre durable des systèmes de gestion. Au cours des dernières années, de nombreux pays africains ont élaboré des politiques et/ou des plans stratégiques nationaux pour les laboratoires. Bien que la mise en œuvre des systèmes de gestion au niveau des installations soit abordée dans la plupart des politiques et des plans stratégiques des laboratoires nationaux africains, ceux-ci manquent souvent d'orientations suffisantes pour apporter les changements nécessaires au réseau et au système de laboratoire afin de soutenir les installations de laboratoire dans la mise en œuvre et le maintien des systèmes de gestion. Dans une telle situation, un pays doit soit modifier sa Politique Nationale des Laboratoires et/ou son plan stratégique en y ajoutant des déclarations et des objectifs stratégiques spécifiques à la qualité, soit établir une politique nationale de qualité de laboratoire et/ou un plan stratégique distincts, en fonction de ce qui est le plus faisable et le plus pratique.

2.2 Principales considérations

Ce document présente deux options qu'un pays peut suivre :

- Modification de la Politique et/ou du Plan Stratégique National(e) des Laboratoires existant par l'incorporation de déclarations de politique et/ou d'objectifs stratégiques supplémentaires spécifiques à la qualité.
- L'établissement d'une Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou d'un Plan Stratégique distincts si le pays ne dispose pas d'une Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou d'un Plan Stratégique.

Cette sous-section aborde les considérations essentielles à la mise en place d'une Infrastructure Nationale de Qualité de Laboratoires et à l'avancement des systèmes de gestion, quelle que soit l'approche choisie. La structure d'une Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et d'un Plan Stratégique types est également abordée.

2.2.1 Éléments clés de la politique et du plan stratégique pour améliorer la qualité des services de laboratoire

La mise en place d'une infrastructure nationale de qualité des laboratoires et l'avancement de la mise en œuvre des systèmes de gestion des laboratoires requièrent la formulation de déclarations politiques et d'objectifs stratégiques liés à divers sujets, à savoir :

- L'Infrastructure Nationale de Qualité des Laboratoires ;
- le cadre juridique et réglementaire de la gestion de qualité des laboratoires
- les mécanismes de suivi, d'évaluation et d'amélioration continue
- les mécanismes de financement
- les ressources humaines ;
- le système de gestion des ressources humaines ;
- les achats et la chaîne d'approvisionnement (pour les équipements et les réactifs).

L'objectif et le contenu de chaque élément sont expliqués en détail dans le plan directeur de la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et du plan stratégique contenu dans le Supplément.

2.2.2 Structure d'une Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et d'un Plan stratégique

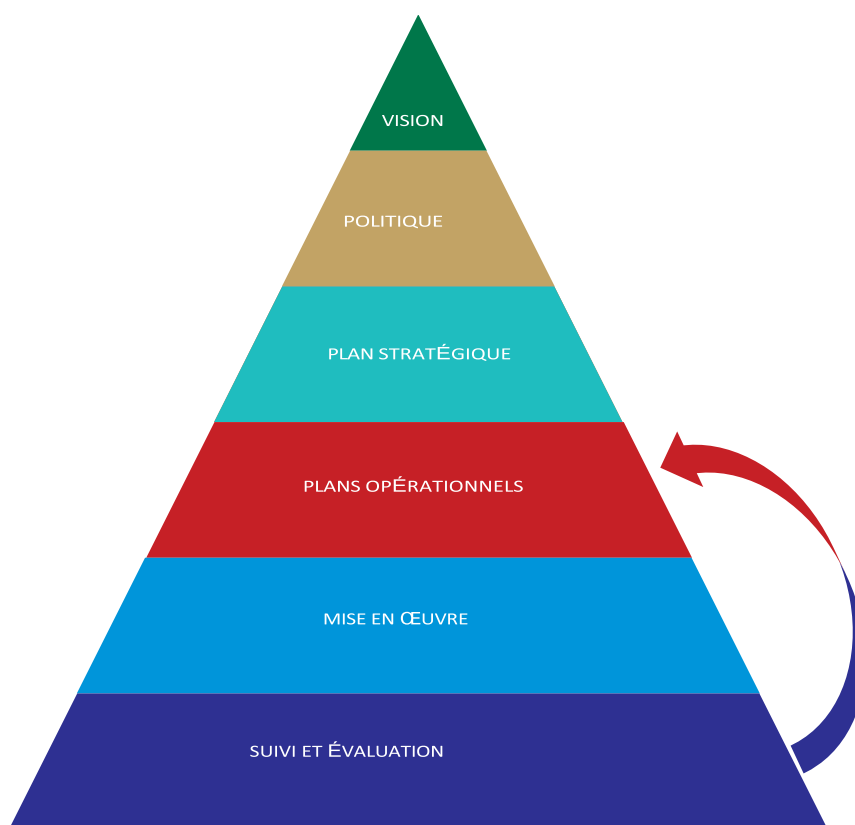
Toute politique et tout plan stratégique, y compris la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou le Plan stratégique, doivent comporter plusieurs éléments clés.

Intégration d'une politique et d'un plan stratégique

Dans le passé, de nombreux pays ont eu tendance à se concentrer sur l'élaboration d'un plan stratégique et à sauter la phase d'élaboration de la politique. Or, une politique est la première étape de la cascade de planification (figure 1). Elle présente une vision globale et permet de comprendre pourquoi il est nécessaire d'agir et quels sont les résultats à long terme requis pour concrétiser cette vision. Un plan stratégique constitue une feuille de route claire, orientée vers l'action, et décrit la manière dont les éléments de la politique seront mis en œuvre dans les années à venir. Il est donc utile de formuler une politique avant d'élaborer un plan stratégique, car une politique aide à cibler les stratégies. Une politique couvre généralement une période de dix ans, tandis qu'un plan stratégique couvre une période de trois à cinq ans. Un plan stratégique peut être redéfini et renouvelé plusieurs fois pendant la durée de la politique (c'est-à-dire que plusieurs plans stratégiques peuvent être élaborés et mis en œuvre successivement pendant la durée d'une politique) [33].

Une politique et un plan stratégique peuvent être des documents distincts, mais ils peuvent également être fusionnés en un seul document. Ce document d'orientation présente un plan directeur qui combine une Politique Nationale de Qualité des Laboratoires (y compris les déclarations de politique) et un Plan stratégique national de qualité des laboratoires (y compris les objectifs stratégiques qui en découlent). Les avantages sont multiples, tant en termes de développement que de mise en œuvre :

- Le processus d'élaboration d'une politique et d'un plan stratégique comprend un certain nombre d'étapes identiques. Par conséquent, la formulation d'énoncés de politique, suivie immédiatement de la formulation d'objectifs stratégiques, se traduit par un processus de développement plus efficace,
- Pour certains pays, la combinaison de la politique et du plan stratégique dans un seul document présente une vue d'ensemble et une orientation complète des raisons pour lesquelles un changement est nécessaire (=vision), quels changements sont nécessaires (=politique) et comment ils peuvent être réalisés (=stratégie), assurant ainsi la cohérence.



Néanmoins, si un pays sépare habituellement les politiques des plans stratégiques, par exemple parce que les processus de ratification et d'approbation diffèrent, le plan directeur de Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et de Plan Stratégique constitue toujours une ressource précieuse pour identifier les déclarations de politique et/ou les objectifs stratégiques pertinents spécifiques à la qualité à ajouter à la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou au Plan Stratégique, ou pour rédiger une Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou un Plan Stratégique distincts. Les orientations fournies par ce document restent pertinentes, que le pays décide de combiner la politique avec un plan stratégique ou de les conserver séparément.

Schéma type d'une Politique et d'un Plan Stratégique National(e) de Qualité des Laboratoires

La structure et le contenu d'une politique et d'un plan stratégique ne sont pas gravés dans la pierre et peuvent varier d'un pays à l'autre. Cependant, les éléments clés suivants doivent être couverts par toute politique et tout plan stratégique :

- **Vision**

La vision décrit l'image idéale du secteur des laboratoires envisagée et poursuivie par le pays à travers le développement et la mise en œuvre de la politique et du plan stratégique. Dans le contexte d'une politique de qualité, la vision peut être remplacée par une définition nationale de la qualité des laboratoires.

- **Objectif politique global**

L'objectif politique global est une description plus concrète de l'objectif général qui doit être atteint par l'élaboration et la mise en œuvre de la politique et du plan stratégique.

- **Thèmes politiques et leurs résultats**

Les thèmes politiques peuvent être considérés comme les différents chapitres de la politique. La description des résultats de chaque thème politique montre ce que le pays cherche à réaliser par la mise en œuvre des déclarations politiques.

- **Énoncés de politique**

Les déclarations de politique générale sont les énoncés concrets de ce qui doit être fait pour chaque thème de politique générale afin d'atteindre l'objectif général de la politique et d'œuvrer à la réalisation de la vision.

- **Analyse situationnelle**

L'analyse situationnelle précise la situation actuelle tout en identifiant les défis et les domaines possibles d'amélioration d'origine interne ou externe.

- **Objectifs stratégiques**

Pour chaque déclaration politique, un ou plusieurs objectifs stratégiques peuvent être formulés comme première étape de la mise en œuvre de la politique (ou vice versa : un objectif stratégique peut être formulé pour la mise en œuvre de plusieurs déclarations politiques).

Étant donné qu'un plan stratégique couvre une période plus courte qu'une politique, plusieurs plans stratégiques doivent être élaborés de manière séquentielle sur la durée d'une politique. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de traduire toutes les déclarations politiques en objectifs stratégiques dans chaque plan stratégique. Cela dépend de ce qui est réalisable pendant la durée du plan stratégique.

- **Plan opérationnel et budget**

Le plan opérationnel décrit les activités détaillées nécessaires pour garantir la réalisation de l'objectif fixé.

Le budget alloué à chaque section permet la gestion et l'exécution des plans identifiés.

Cadre de suivi et d'évaluation (S&E)

Le cadre de suivi et d'évaluation est un outil mis au point pour garantir que les activités sont bien mesurées et suivies selon des étapes convenues.

Le plan politique et stratégique peut être complété, par exemple, par les résultats de l'analyse situationnelle, une déclaration d'engagement du gouvernement et tout autre élément requis par les pratiques nationales en matière d'élaboration de plans politiques et stratégiques.

Il est important qu'une politique et un plan stratégique fournissent une réponse détaillée aux questions suivantes :

- Quelle est la situation idéale ? - La situation idéale est décrite par la vision et les résultats et déclarations politiques ;
- Que faut-il faire, en termes généraux, pour atteindre la situation idéale ? - Ceci est décrit par les objectifs stratégiques.

L'encadré 3 propose une ébauche de Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et de son Plan Stratégique. Une explication détaillée du contenu de chaque section est fournie dans le modèle de Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et de son plan stratégique figurant dans le Supplément. Des sections supplémentaires peuvent être ajoutées en fonction des besoins d'un pays.



Encadré 3 : Schéma type d'une politique et d'un plan stratégique (le schéma directeur de la politique et du plan stratégique de qualité des laboratoires nationaux figurant dans le Supplément suit ce schéma)

Schéma type d'une politique de qualité et d'un plan stratégique d'un laboratoire national¹:

- Pré-matière,
- Introduction,
- Vision pour des services de laboratoire de qualité,
- Thèmes de la politique, résultats, déclarations et objectifs stratégiques par thème,
- Annexes (basées sur les exigences nationales et laissées à la discrétion de l'équipe de développement) :
 - Résultats de l'analyse de la situation,
 - La voie à suivre,
 - Membres du groupe de travail des laboratoires nationaux (NLWG),
 - Toute autre information jugée importante à inclure.

¹ Une description du contenu de chaque section est fournie dans le plan stratégique et politique nationale de qualité des Laboratoires. Des informations détaillées sur la manière d'élaborer les différentes sections sont fournies à la section 3.

Section 3.

Élaboration d'une Politique et d'un Plan Stratégique National(e) de Qualité des Laboratoires



Cette section contient des conseils détaillés sur la procédure à suivre pour modifier la Politique Nationale des Laboratoires et/ou le plan stratégique existants ou, si une modification n'est pas possible, pour élaborer une Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou un Plan Stratégique distincts. Le tableau 1 permet de déterminer l'action à entreprendre.

Tableau 1 : Tableau de décision permettant de déterminer s'il convient d'amender la Politique Nationale des Laboratoires et/ou le Plan stratégique ou d'élaborer une Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou un Plan stratégique distincts.

Le pays dispose-t-il d'une Politique Nationale des Laboratoires ?	Le pays dispose-t-il d'un Plan Stratégique National des Laboratoires ?	Conseils sur les mesures à prendre :
Oui	Oui	Utilisez le plan directeur présenté dans le supplément Vérifiez si la politique et le plan stratégique couvrent suffisamment la mise en place d'une infrastructure nationale de qualité des laboratoires et la mise en œuvre de systèmes de gestion. Si la couverture est insuffisante, modifier la politique et le plan stratégique en y ajoutant des déclarations spécifiques à la qualité et des objectifs stratégiques, en utilisant respectivement les sections 3.1 et 3.2 et le plan directeur fourni dans le supplément*.
Oui	Non	Utilisez le plan directeur présenté dans le supplément pour élaborer une politique nationale en matière de qualité des laboratoires, en vous appuyant sur la section 3.3 et le plan directeur. Vérifiez que le plan stratégique couvre de manière adéquate la mise en place d'une infrastructure nationale de qualité des laboratoires et la mise en œuvre de systèmes de gestion. Si ce n'est pas le cas, modifiez le plan stratégique afin d'y inclure des objectifs stratégiques spécifiques à la qualité en vous appuyant sur la section 3.2 et le plan directeur figurant dans le supplément*.
Non	Oui	Utilisez le plan directeur présenté dans le supplément. Élaborez une politique nationale en matière de qualité des laboratoires en vous appuyant sur la section 3.3 et le plan directeur figurant dans le supplément. Vérifiez si le plan stratégique couvre suffisamment la mise en place d'une infrastructure nationale de qualité des laboratoires et la mise en œuvre de systèmes de gestion. Si ce n'est pas le cas, modifiez le plan stratégique en y ajoutant des objectifs stratégiques spécifiques à la qualité, en vous appuyant sur la section 3.2 et le plan directeur figurant dans le supplément*.
Non	Non	Élaborer une Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et son Plan Stratégique à l'aide de la Section 3.3 et du plan directeur figurant dans le Supplément.

* S'il n'est pas possible de modifier la Politique Nationale des Laboratoires et/ou son Plan Stratégique (cela dépend des pratiques nationales), élaborer une Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou un Plan Stratégique National distincts des Laboratoire, comme indiqué à la Section 3.3.

La figure 2 présente les étapes à suivre pour modifier la Politique Nationale des Laboratoires et/ou le Plan Stratégique National des Laboratoires, ainsi que pour élaborer une Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou un Plan Stratégique National distincts de Laboratoires.

	Modifier la Politique Nationale des Laboratoires en y ajoutant des déclarations sur la politique de qualité	Modifier le Plan Stratégique National des Laboratoires en y ajoutant des objectifs de qualité.	Élaborer une Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou un Plan Stratégique
Activités préparatoires			Formation d u groupe de travail national sur les Laboratoires
			Analyse situationnelle/SWOT
Modification/ développement	Adaptation de la vision/mission avec des éléments de qualité si nécessaire	Adapter la vision/mission avec des éléments de qualité si nécessaire	Développer une vision/mission pour des services de laboratoire de qualité
	Modifier le résultat par thème politique pour l'adapter à la situation locale	Modifier le résultat par thème du plan stratégique pour l 'adapter à la situation locale	Modifier le résultat par thème politique pour l'adapter à la situation locale
	Vérifier quelles déclarations relatives à la politique de qualité sont déjà couvertes par la Politique Nationale des Laboratoires.	Vérifier quels objectifs stratégiques en matière de qualité sont déjà couverts par le Plan Stratégique National des laboratoires.	Modifier les déclarations de politique pour les adapter à la situation locale
	Inclure des déclarations supplémentaires sur la politique de qualité	Inclure des objectifs stratégiques supplémentaires	Modifier les objectifs stratégiques pour les adapter à la situation locale
Dialogue et approbation	Soumettre la Politique Nationale des Laboratoires modifiée à la ratification	Soumettre le plan national des laboratoires à l'approbation	Mener un dialogue sur la politique
			Soumettre la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou le plan stratégique pour ratification/approbation



Utiliser la section 3.1



Utiliser la section 3.1



Utiliser la section 3.3

Figure 2 : Étapes à suivre pour modifier la Politique et/ou le Plan Stratégique National(E) Des Laboratoires et pour élaborer une Politique et/ou un Plan Stratégique National (e) distincts de Qualité des Laboratoires

3.1 Modification de la Politique Nationale des Laboratoires

Cette section est destinée aux pays capables d'amender leur Politique Nationale des Laboratoires en introduisant des déclarations de politique supplémentaires spécifiques à la qualité.

3.1.1 Acteurs impliqués, leurs rôles et responsabilités

La modification de la Politique Nationale des Laboratoires par des déclarations de politique spécifiques à la qualité est un processus relativement simple qui peut être mené par le groupe de travail technique des laboratoires (LTWG)/l'équipe nationale de coordination des laboratoires/NLWG² ou un organe similaire.

En fonction des protocoles de modification des politiques propres à chaque pays, d'autres acteurs pourraient être impliqués. Ces protocoles peuvent également nécessiter un dialogue politique plus approfondi (voir section 3.3) afin de recueillir les réactions et l'adhésion d'un plus grand nombre de parties prenantes. Toutefois, sauf exigence contraire, il est recommandé de garder la procédure d'amendement aussi pragmatique et simple que possible pour des raisons de temps, d'efficacité et de ressources. Une analyse des parties prenantes peut s'avérer nécessaire pour identifier les parties prenantes importantes à inclure.

3.1.2 Procédure de modification de la Politique National(e) des Laboratoires

Voici les étapes à suivre pour modifier la Politique Nationale des Laboratoires en y ajoutant des déclarations de politique spécifiques à la qualité.

- i. Adapter la vision/mission avec des éléments de qualité si nécessaire
 - Il peut être nécessaire de modifier la vision et la mission exprimées dans la Politique Nationale des Laboratoires en y ajoutant des éléments spécifiques à la qualité. Pour ce faire, examinez et comparez la vision modèle incluse dans le Supplément avec la vision/mission actuellement incluse dans la Politique Nationale des Laboratoires et modifiez-la si nécessaire.
- ii. Modifier le résultat par thème politique pour l'adapter à la situation locale.
 - Utiliser le plan directeur "National Laboratory Quality Policy and Strategic Plan" (supplément) pour modifier la description des résultats des thèmes politiques pertinents afin de refléter le niveau de qualité souhaité des services de laboratoire.
- iii. Vérifier les déclarations de politique spécifiques à la qualité déjà incluses dans la Politique Nationale des Laboratoires
 - Vérifier quelles déclarations de politique spécifiques à la qualité figurant dans le plan directeur sont déjà couvertes par la Politique Nationale des Laboratoires et lesquelles doivent être utilisées pour compléter ou modifier la Politique Nationale des Laboratoires.
- iv. Modifier la Politique Nationale des Laboratoires
 - Modifier la Politique Nationale des Laboratoires en y ajoutant des déclarations de politique spécifiques à la qualité.
- v. Soumettre la Politique Nationale des Laboratoires modifiée à la ratification et à l'approbation Une fois la Politique Nationale des Laboratoires modifiée, le document doit être ratifiée et/ou approuvée par les autorités compétentes. Les règles et procédures nationales doivent être respectées.

² Des informations détaillées sur le NLWG sont fournies à la section 3.3.1.

3.2 Modification du Plan Stratégique National des Laboratoires

Cette section est destinée aux pays capables de modifier leur Plan Stratégique National des Laboratoires en introduisant des objectifs stratégiques supplémentaires spécifiques à la qualité.

3.2.1 Acteurs impliqués, leurs rôles et leurs responsabilités

La modification du Plan Stratégique National des Laboratoires par l'ajout d'objectifs stratégiques spécifiques à la qualité est un processus relativement simple qui peut être mené par le groupe de travail technique des laboratoires (LTWG)/l'équipe de coordination nationale des laboratoires /NLWG³ ou un organe similaire. Il est essentiel de consulter l'ensemble des parties prenantes lors de l'élaboration ou de la modification du plan stratégique afin de recueillir leurs commentaires et leur adhésion.

3.2.2 Procédure de modification du Plan Stratégique National des Laboratoires

Les étapes de la modification du Plan Stratégique National des Laboratoires par l'ajout d'objectifs stratégiques spécifiques à la qualité sont énumérées ci-dessous.

- i. Adapter la vision/mission avec des éléments de qualité si nécessaire
 - Il peut être nécessaire de modifier la vision et la mission exprimées dans le Plan Stratégique National des Laboratoires en y ajoutant des éléments spécifiques à la qualité. Pour ce faire, examinez et comparez la vision modèle incluse dans le Supplément avec la vision/mission incluse dans le Plan Stratégique National des Laboratoires et modifiez-la si nécessaire.
- ii. Modifier le résultat par thème du plan stratégique pour l'adapter à la situation locale.
 - Utilisez le plan directeur Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et plan stratégique (Supplément) pour modifier la description des résultats des thèmes pertinents du plan stratégique afin de refléter le niveau de qualité souhaité des services de laboratoire.
- iii. Vérifier les objectifs stratégiques spécifiques à la qualité déjà inclus dans le Plan Stratégique National des Laboratoires
 - Vérifier quels objectifs stratégiques spécifiques à la qualité figurant dans le plan directeur sont déjà couverts par le Plan Stratégique National des Laboratoires et lesquels devraient être ajoutés ou modifiés dans ce plan.
- iv. Modifier le Plan Stratégique National des Laboratoires
 - Modifier le Plan Stratégique National des Laboratoires en y ajoutant, le cas échéant, des objectifs stratégiques spécifiques à la qualité.
- v. Soumettre le Plan Stratégique National des Laboratoires modifié à la ratification et à l'approbation.
 - Une fois le Plan Stratégique National des Laboratoires modifié, le document doit être approuvé par les autorités compétentes. Les règles et procédures nationales doivent être suivies.

³ Des informations détaillées sur le NLWG sont fournies à la section 3.2.1.

3.3 Élaboration d'une Politique et/ou d'un Plan Stratégique National(e) distincts de Qualité des Laboratoires

S'il n'est pas possible d'amender la Politique Nationale des Laboratoires et/ou le Plan stratégique, il convient de suivre les étapes ci-dessous pour rédiger une Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou un Plan stratégique distincts.

1. Formation du groupe de travail national sur les laboratoires (NLWG)

La première étape du processus d'élaboration de la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou du Plan Stratégique est la formation d'une équipe responsable de l'élaboration. Dans ce document, le terme NLWG est utilisé pour désigner cette équipe. Le NLWG doit être composé d'un président, d'un secrétaire exécutif et des représentants indiqués dans l'encadré 4. La composition du NLWG doit être flexible et inclure des représentants des laboratoires nationaux et régionaux ainsi que d'autres acteurs importants du secteur privé des services de laboratoire de santé dans le pays. Le NLWG doit refléter un mélange suffisant de compétences pour garantir la disponibilité de connaissances et d'expériences adéquates pour l'élaboration de la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou du Plan stratégique.

Encadré 4 : Parties prenantes possibles représentées dans le NLWG



Exemples de parties prenantes représentées dans le NLWG :

- Ministère de la santé (MoH) et autres ministères concernés, tels que le ministère de l'agriculture, le ministère de la sécurité alimentaire, le ministère de l'éducation et le ministère de l'environnement, ou des ministères similaires,
- Responsables de laboratoire (laboratoires du secteur public : laboratoires de référence nationaux, laboratoires de programmes verticaux, représentants de laboratoires régionaux et représentants d'associations de laboratoires privés) ;
- les associations ou sociétés nationales de laboratoires et les conseils de réglementation (qui régissent la profession)
- Universités et établissements de formation proposant des programmes d'enseignement en laboratoire,
- les organismes d'accréditation ou d'octroi de licence des laboratoires et l'organisme national de normalisation,
- Partenaires de développement nationaux et internationaux,
- Institut national de métrologie,
- Fournisseurs d'EEQ, en particulier s'il existe des fournisseurs locaux,
- Si la politique et le plan stratégique sont élaborés dans le cadre du concept "Une seule santé" : représentants des services de laboratoire vétérinaire, agricole, de sécurité alimentaire et/ou environnemental.

Le mandat du NLWG doit comprendre les éléments suivants :

1. Apporter des conseils et une expertise au gouvernement sur les questions relatives aux laboratoires de santé.
2. Modifier la Politique et/ou le Plan Stratégique National(E) des Laboratoires ou élaborer la Politique et/ou le Plan Stratégique National(E) de Qualité des Laboratoires et, à un stade ultérieur, les plans opérationnels.
3. Solliciter l'avis de la communauté des parties prenantes du réseau des laboratoires de santé et parvenir à un consensus avec elle dans le cadre de la phase de dialogue politique.
4. Expliquer et promouvoir activement l'importance de services de laboratoire de qualité dans le pays.

REMARQUE : Il est fortement conseillé aux membres du NLWG d'avoir une connaissance suffisante de la direction et de la gestion des réseaux de laboratoires, ainsi que de l'élaboration de politiques et de plans stratégiques. Une formation doit être dispensée à ceux qui en ont besoin.

2. Analyse situationnelle

Il est important de connaître et de comprendre en profondeur l'état actuel des services de laboratoire afin de sélectionner les meilleures stratégies d'amélioration en vue de l'élaboration d'une politique et/ou d'un plan stratégique national(e) de qualité des laboratoires. La Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou le Plan Stratégique doivent également être alignés sur d'autres politiques, plans et règlements régionaux, nationaux et provinciaux pertinents (par exemple, la politique nationale de santé). Le cycle de planification de la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou du Plan stratégique doivent être alignés sur le calendrier des cycles nationaux de planification et de financement. La deuxième étape du processus d'élaboration consiste donc à effectuer une analyse situationnelle afin de recueillir les informations pertinentes. L'analyse situationnelle comprend les activités suivantes :

- **Revue documentaire**

Réaliser une étude documentaire pour mieux comprendre l'organisation du système de laboratoire et le système de santé global du pays, y compris ses principaux points forts, défis, opportunités et menaces. Les documents à examiner peuvent inclure : le rapport d'évaluation externe conjointe, les rapports d'évaluation du système de laboratoires ; les rapports d'évaluation du système de santé ; les algorithmes de diagnostic nationaux ; la politique nationale de santé et le plan stratégique ; les plans stratégiques/opérationnels des programmes verticaux ; d'autres politiques et plans pertinents pour le secteur des laboratoires ; les lois et règlements pertinents pour les secteurs des laboratoires ou pour l'élaboration des politiques en général ; les ordres et décrets ministériels ou présidentiels pertinents ; les statistiques sur le réseau et le système de laboratoires, y compris le nombre, les fonctions, les types et les emplacements des laboratoires, la dotation en personnel, l'utilisation, les performances, les modalités de financement, etc.

- **Évaluation du réseau et du système de laboratoire**

Procéder à une évaluation du réseau et du système de laboratoires afin d'obtenir des informations et des données actualisées sur l'organisation, la qualité et le fonctionnement des services, du réseau et du système de laboratoires. La carte de score LABNET de l'ASLM⁴ ou l'outil d'évaluation des laboratoires de l'OMS⁵ - Questionnaire sur le système peuvent être utilisés pour réaliser une telle évaluation. En notant chaque composante et en fournissant une visualisation graphique des scores, ces deux outils donnent un aperçu utile et de haut niveau du fonctionnement des différentes composantes du réseau et du système de laboratoires.

- **Analyse des forces, faiblesses, opportunités et menaces (SWOT)**

Utilisez les informations issues de l'évaluation du réseau et du système de laboratoires pour réaliser une analyse SWOT afin d'identifier les forces, les faiblesses, les opportunités et les menaces liées à la qualité des services de laboratoire. La procédure à suivre pour réaliser l'analyse SWOT est décrite dans le document de l'OMS/Europe intitulé

⁴

Une nouvelle matrice pour évaluer la fonctionnalité des réseaux nationaux de laboratoires en Afrique : introduction de la LABNET scorecard| Ondo| African

⁵

Journal of Laboratory Medicine (ajlmonline.org) OMS | Outil d'évaluation des laboratoires

Development of a national laboratory strategic plan best practices document and facilitators' guide (Développement d'un Plan Stratégique National des Laboratoires - document des meilleures pratiques et guide des facilitateurs).

- **Cartographie des parties prenantes**

Réaliser une cartographie des parties prenantes afin d'identifier celles qui sont activement impliquées dans les services de laboratoire ou qui influencent directement ou indirectement la qualité de ces derniers. Cela permet de connaître les parties prenantes qui devraient être impliquées dans le processus d'élaboration de la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou du plan stratégique, soit directement en tant que membres du groupe de travail national, soit indirectement dans le cadre de la phase de dialogue sur la politique. L'un des avantages directs de l'inclusion et de l'engagement d'un large éventail de parties prenantes est que la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou le Plan Stratégique seront mieux adaptés aux différents bénéficiaires et qu'une appropriation sera créée [33]. Une liste de parties prenantes possibles est fournie dans l'encadré 5.

Encadré 5 : Liste des parties prenantes possibles (non exhaustive)

Organisations gouvernementales	Autres organisations/instituts
- Ministère de la santé, - Ministère de l'agriculture, - Ministère de l'environnement, - Ministère des finances, - Ministère des affaires économiques, - Ministère de l'éducation, - Services provinciaux de santé, - Service régionaux de sante, - Spécialistes nationaux dans le domaine des données et de l'informatique.	- Autorités de régulation des services de santé, - Universités et instituts de formation proposant des programmes d'enseignement en laboratoire, - Organisme national de normalisation, organisme national d'accréditation, institut national de métrologie, • Système d'achat et d'approvisionnement/stocks médicaux au niveau national, - Partenaires de développement nationaux et internationaux, • Entités d'assurance, • Organisations professionnelles de laboratoires, • Les organisations de consommateurs de laboratoires. • Organismes de réglementation des DIV
Organismes de services de santé • Laboratoires du secteur public, • Laboratoires du secteur privé, o Privés à but lucratif, o Privé à but non lucratif : i. Organisations confessionnelles, ii. Organisations non gouvernementales (ONG).	

Toutes les données et informations obtenues à partir de l'analyse situationnelle serviront de base à l'élaboration de la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou du plan stratégique.

3. Développer une vision pour des services de laboratoire de qualité

La vision des services de laboratoire de qualité décrit l'état idéal qui devrait être atteint grâce à la mise en œuvre de la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou du plan stratégique. Toutes les déclarations de politique et tous les objectifs stratégiques doivent donc être formulés en gardant la vision à l'esprit. Alors que l'analyse situationnelle donne un aperçu de la situation actuelle (le point de départ), la vision donne un aperçu de la direction que le pays veut prendre (le point d'arrivée).

Les questions de l'encadré 6 peuvent servir de liste de contrôle pour stimuler la réflexion sur les dimensions de la qualité à intégrer dans la vision. Un exemple de vision est fourni dans l'encadré 7 et dans le plan directeur (Supplément).

Encadré 6 : Questions permettant de définir les dimensions de la qualité et de répondre aux besoins locaux en vue de développer une vision pour des services de laboratoire de qualité (adapté de [33]).

Questions pouvant aider à définir les dimensions de la qualité et à répondre aux besoins locaux	
Aspect Efficace	Question : Les services de laboratoire sont-ils adaptés aux besoins de santé de la population et conformes aux connaissances et aux données probantes permettant d'obtenir les meilleurs résultats possibles en matière de santé ?
Efficace	Les ressources sont-elles allouées et utilisées de la meilleure manière possible pour obtenir des résultats ?
Sûr et sécurisé	La prestation de services de laboratoire utilise-t-elle les moyens les plus sûrs et les plus sécurisés possibles (y compris la gestion des données) et permet-elle de réduire/éviter les dommages ?
Centré sur les personnes	L'expérience des services de laboratoire est-elle positive aux yeux des clients ? Y a-t-il un sentiment de confiance dans la qualité des services de laboratoire ?
Rapidité	Les délais d'attente des résultats des examens de laboratoire sont-ils acceptables pour la population et suffisamment courts pour éviter tout préjudice inutile ?
Équitable et accessible	Existe-t-il des obstacles ou des disparités dans les facteurs liés à l'âge, au sexe, à la race, à l'origine ethnique, à la situation géographique, à la religion, au statut socio-économique, à la langue ou à l'appartenance politique ?



Encadré 7 : Exemple de vision pour des services de laboratoire de qualité dans la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou le plan stratégique (adapté de [34])

[Nom du pays] disposera (dans le cadre du concept "Une seule santé") d'un réseau bien organisé et durable de services de laboratoire dont la qualité est garantie et qui sont accessibles à tous à un prix abordable.

Ce réseau est régi et contrôlé par des politiques, des plans, des règles et des règlements mis en œuvre et régulièrement mis à jour. Les laboratoires utilisent des systèmes d'information et de communication sans papier conformes aux normes internationales, ainsi qu'un système d'orientation et de transport des échantillons à la pointe de la technologie, ce qui permet d'assurer des soins optimaux aux patients et une surveillance solide des événements de santé publique. Des programmes de formation initiale et continue actualisés permettent de former un personnel bien formé, qualifié et certifié, dévoué et bien rémunéré. Les directeurs de laboratoire formés sont compétents pour gérer et diriger les processus dans le laboratoire. À tous les niveaux des réseaux de laboratoires, le personnel technique effectue des tests de laboratoire fondés sur des preuves et dont la qualité est contrôlée et assurée. Il utilise des équipements et des consommables dont la qualité est contrôlée et assurée, des méthodologies standardisées et des pratiques éthiques grâce à la mise en œuvre d'un système de gestion fonctionnel conforme aux normes nationales ou internationales de qualité des laboratoires. Des systèmes appropriés de gestion des risques biologiques, de contrôle des infections et d'élimination des déchets sont mis en œuvre et tous les laboratoires sont enregistrés et agréés sur la base d'une Norme nationale de qualité (NLQS) définie. Les programmes d'assurance qualité environnementale sont largement répandus. Les laboratoires sont encouragés à obtenir une accréditation internationale.

4. Déterminer le résultat par thème politique

L'étape suivante consiste à déterminer et à formuler les résultats souhaités pour chaque thème de la politique de qualité. Ces résultats décrivent, pour chaque thème, la situation idéale à atteindre grâce à la mise en œuvre des déclarations et des objectifs stratégiques relevant de ce thème. Par conséquent, les résultats doivent être fondés sur la vision globale des services de laboratoire de qualité et contribuer à sa réalisation. Le plan directeur National Laboratory Quality Policy and Strategic Plan contient des exemples de résultats par thème politique qui peuvent être examinés, modifiés et amendés par le NLWG et/ou le NLWG peut formuler des résultats différents ou supplémentaires.

5. Sélectionner les déclarations politiques et les modifier pour les adapter à la situation locale

Il faut ensuite formuler les déclarations politiques nécessaires pour atteindre un résultat spécifique. Utilisez le plan directeur (supplément) pour sélectionner les déclarations de politique à inclure et les modifier pour les adapter à la situation locale :

- Supprimer les déclarations politiques jugées non applicables ;
- Reformuler les énoncés de politique restants selon les besoins ;
- Compléter les déclarations de politique générale par d'autres déclarations de politique générale. Les membres du NLWG doivent s'accorder sur le fait que l'ensemble des déclarations de politique sous chaque sujet de politique est suffisant pour atteindre le résultat de ce sujet de politique.

Les déclarations de politique générale sont formulées sous forme de normes et se composent de deux parties :

1. La première partie décrit ce qui doit être mis en œuvre/fait/créé, etc.
2. La seconde partie décrit les raisons pour lesquelles cela doit être fait.

En tant que telle, une déclaration de politique générale suit presque toujours ce format : "Il y aura [_description de ce qui doit être mis en œuvre/fait/créé/... _] pour garantir [_description de la raison pour laquelle cela doit être fait_]."

Exemple :

Il y aura une loi sur la normalisation, une loi sur les licences et l'accréditation et une loi sur la métrologie qui s'appliqueront aux services de laboratoire afin de garantir l'application de l'infrastructure nationale de qualité des laboratoires et la progression de la mise en œuvre d'un système de gestion.

6. Sélectionner les objectifs stratégiques et les modifier pour les adapter à la situation locale

Une fois les déclarations de politique générale formulées, le NLWG doit passer à l'étape suivante de la cascade de planification (figure 1), à savoir la planification stratégique.

Alors que les déclarations politiques décrivent la situation idéale à atteindre pour concrétiser la vision de services de laboratoire de qualité, les objectifs stratégiques décrivent en termes généraux les activités à entreprendre pour passer de la situation actuelle à la mise en œuvre des déclarations politiques. Les situations actuelles diffèrent d'un pays à l'autre et il n'est donc pas possible de présenter un ensemble uniforme d'objectifs stratégiques pouvant servir de modèle pour le plan stratégique. Le plan directeur National Laboratory Quality Policy and Strategic Plan (supplément) présente des exemples d'objectifs stratégiques. Le NLWG peut commencer par sélectionner des objectifs stratégiques pertinents dans le plan directeur, les adapter et les incorporer dans le plan stratégique national de qualité des laboratoires du pays, puis formuler des objectifs stratégiques supplémentaires si nécessaire. Les objectifs stratégiques sont formulés sous forme active, c'est-à-dire qu'ils commencent toujours par un verbe orienté vers l'action

(développer/créer/mettre en œuvre/établir/etc.). Par exemple : "Élaborer et réviser périodiquement les lignes directrices en matière de personnel en fonction de la charge de travail et des types d'essais. Pour plus d'exemples, voir le plan directeur National Laboratory Quality Policy & Strategic Plan (Supplement).

Il convient de noter ce qui suit :

- Certains énoncés de politique ne requièrent qu'un seul objectif stratégique,
- Certains énoncés de politique requièrent plusieurs objectifs stratégiques,
- certains objectifs stratégiques sont liés ou contribuent à la mise en œuvre de plusieurs déclarations de principe.

Remarque:

Les objectifs stratégiques (couvrant une période de trois à cinq ans) ne doivent pas nécessairement conduire à la mise en œuvre complète d'une déclaration de politique générale (couvrant une période de dix ans). Les objectifs stratégiques et le plan stratégique global doivent être réalistes. Les objectifs stratégiques doivent être réalisables dans le délai de trois à cinq ans du plan stratégique. Si ce n'est pas possible, il peut être nécessaire de les diviser en plusieurs objectifs stratégiques séquentiels. De même, l'ensemble des objectifs stratégiques (et donc le plan stratégique global) doit pouvoir être atteint dans un délai de trois à cinq ans si les ressources sont disponibles. Si ce n'est pas le cas, il est nécessaire d'établir d'autres priorités jusqu'à ce que le plan stratégique soit réaliste et que sa mise en œuvre dans les délais impartis soit possible.

Une fois le plan stratégique finalisé, la politique et le plan stratégique, ainsi que la vision globale des services de laboratoire de qualité, peuvent être regroupés dans un projet de Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et de plan stratégique qui est prêt pour la phase suivante : le dialogue et l'approbation.

7. Mener le dialogue sur la politique

Un large consensus sur la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou le Plan Stratégique est essentiel pour l'appropriation. C'est pourquoi les membres du NLWG doivent procéder à une série de consultations avec toutes les parties prenantes importantes. Cela permettra de s'assurer que les déclarations politiques et les objectifs stratégiques sont soutenus par un public aussi large que possible. Les consultations avec les parties prenantes peuvent prendre la forme d'un atelier formel, d'une conférence ou d'une série de réunions de consultation.

Sur la base des commentaires des parties prenantes, une version finale de la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou du Plan Stratégique doit être préparée. Lorsque les commentaires sont relativement mineurs, le document final peut être préparé par le secrétaire exécutif ; si les commentaires sont plus substantiels, il peut être nécessaire d'organiser une autre réunion du NLWG. Si le pays dispose de formats fixes pour les documents relatifs à la politique et au plan stratégique, le secrétaire exécutif et le président du NLWG doivent configurer les documents dans ces formats.

8. Soumettre le projet de Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou du Plan Stratégique pour ratification/approbation

La Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou le Plan Stratégique restent à l'état de projet tant que le gouvernement ne les a pas officiellement approuvés. L'étape suivante consiste donc à obtenir cette approbation en soumettant le projet de Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou de Plan Stratégique aux entités gouvernementales compétentes (cela varie selon les pays) pour approbation/ratification.

Section 4.
Mise en œuvre de la
Politique et/ou du Plan
Stratégique
National(e) de Qualité
des Laboratoires :
étapes suivantes

Une fois que la Politique Nationale des Laboratoires et/ou le Plan stratégique modifiés, ou la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou le Plan stratégique ont été approuvés, le processus passe à la phase suivante de la cascade de planification, à savoir la planification opérationnelle. L'élaboration et la mise en œuvre des plans opérationnels n'entrent pas dans le champ d'application du présent document. Toutefois, cette section propose quelques considérations clés pour la mise en œuvre de la politique et du plan stratégique par le biais de l'élaboration et de la mise en œuvre de plans opérationnels chiffrés.

Les ministères et départements concernés seront responsables de la mise en œuvre de la politique et du plan stratégique. Si ces documents sont élaborés et mis en œuvre dans le cadre de l'approche "Une seule santé", le processus global est souvent dirigé par le ministère de la santé, désigné comme "ministère chef de file". Un organe de coordination interministériel est chargé de superviser la gestion de l'ensemble du processus de mise en œuvre dans les différents secteurs et ministères.

Planification opérationnelle

L'élaboration de plans opérationnels chiffrés garantit que les déclarations politiques et les objectifs stratégiques sont traduits en actions qui sont menées de manière intégrée et à un rythme qui correspond aux ressources managériales et financières du pays. Les plans opérationnels couvrent normalement une période d'un an. L'élaboration des plans opérationnels nécessite également le soutien de nombreux secteurs de la société, des partenaires et du gouvernement. Il est de la plus haute importance que tous les acteurs (susceptibles d'être) impliqués dans le processus de planification soient identifiés grâce à une analyse approfondie des parties prenantes, qu'ils aient des attentes réalistes et précises et qu'ils agissent de manière efficace, coordonnée et opportune. Les plans opérationnels doivent être spécifiques, mesurables, convenus/attribués, réalistes et limités dans le temps (SMART) :

- **Spécifiques** : les objectifs des plans opérationnels sont clairs et formulés de manière à ne permettre qu'une seule interprétation,
- **Mesurables** : les objectifs sont complétés par des indicateurs de réalisation afin que la réalisation complète et correcte des objectifs puisse être vérifiée,
- **Acceptés/Assignés** : les objectifs sont assignés à des personnes/organisations spécifiques qui en sont conscientes et qui ont accepté de mettre en œuvre l'objectif dans le délai fixé pour celui-ci,
- **Réaliste** : les objectifs doivent être réalisables dans le délai qui leur est imparti,
- Limités dans le **temps** : les objectifs sont assortis d'une date limite.

Les plans opérationnels doivent être chiffrés afin de garantir l'allocation de fonds suffisants pour permettre leur mise en œuvre complète.

Les plans opérationnels sont des documents évolutifs qui sont liés aux objectifs du plan stratégique et mis à jour si nécessaire pour refléter les succès, les défis et les enseignements tirés.

Suivi et évaluation (S&E)

Un modèle bien connu qui est à la base des normes internationales de qualité et des systèmes de gestion de la qualité est le cycle de Deming, ou cycle Planifier-Faire-Vérifier-Agir (PDCA)⁽⁶⁾. Le même modèle devrait être appliqué au processus de planification des politiques et stratégies : outre l'élaboration et la mise en œuvre de la politique et du plan stratégique, les pays doivent mettre en place un cadre de suivi et d'évaluation pour surveiller étroitement la mise en œuvre et réfléchir aux succès remportés, aux défis relevés et aux enseignements tirés. Sur cette base, les pays doivent adapter et modifier les plans opérationnels et stratégiques afin de s'assurer qu'ils restent réalistes et qu'ils permettent de mettre en œuvre les déclarations politiques.

Le succès des efforts visant à améliorer la qualité des services de laboratoire dépend du développement et de l'institutionnalisation d'une "culture de la qualité" dans tous les laboratoires. Il n'existe pas de définition unique de ce qu'implique une culture de la qualité, mais on peut la décrire comme "une organisation qui crée un environnement de travail ouvert et participatif, où les idées et les bonnes pratiques sont partagées, où l'éducation et l'innovation sont valorisées et où le blâme est utilisé de manière exceptionnelle" [33]. Une culture est influencée par un ensemble complexe de facteurs et de valeurs, y compris les valeurs culturelles, sociales, personnelles et professionnelles, ainsi que par l'environnement médico-légal. Changer ces cultures pour mettre en œuvre la politique et le plan stratégique et pour faire progresser la mise en œuvre des systèmes de gestion peut donc être un processus lent et difficile auquel s'opposent ceux qui sont menacés par le changement.

Les responsables politiques et du système de santé, ainsi que la direction du laboratoire, jouent un rôle clé dans la définition et la promotion d'une culture de la qualité et dans l'exemplarité de l'intégration des valeurs requises dans l'ensemble du système de laboratoire [33]. La norme ISO 15189:2022 exige désormais explicitement de la direction du laboratoire qu'elle apporte la preuve de son engagement dans le développement et la mise en œuvre du système de gestion de la qualité et dans l'amélioration continue de son efficacité (clause 8.2.3) [35]. Il doit en être de même pour les responsables politiques et les dirigeants des systèmes de santé au niveau national lorsqu'il s'agit de créer l'infrastructure nationale de qualité des laboratoires pour les aider à mettre en œuvre et à maintenir avec succès les systèmes de gestion.

Le processus d'élaboration et de mise en œuvre d'une politique et d'un plan stratégique peut être en soi un moteur essentiel et un mécanisme de promotion de l'amélioration de la qualité des soins - il peut susciter l'engagement et l'adhésion des parties prenantes, attirer l'attention du public et des professionnels sur la question et donner l'occasion de démontrer la valeur d'une pratique de qualité pour le système de santé [33].

Références

1. Odhiambo CO, van der Puije B, Maina M, Mekonen T, Diallo S, Datema T, et al. Examining 7 years of implementing quality management systems in medical laboratories in sub-Saharan Africa. *Trop Med Int Health*. 2022 Dec 8;
2. Joint WHO – CDC Conference on Health Laboratory Quality Systems. In Lyon: World Health Organisation; 2008.
3. World Health Organization. Joint WHO-CDC conference on laboratory quality systems, Lyon, April 2008- joint statement and recommendations. *Wkly Epidemiol Rec*. 2008;83(32):285–92.
4. World Health Assembly. Strengthening diagnostics capacity. *WHA76.5*. 2023.
5. Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? *Clin Chem*. 1996;42(5):813–6.
6. Nkengasong JN, Mbopi-Keou FX, Peeling RW, Yao K, Zeh CE, Schneidman M, et al. Laboratory medicine in Africa since 2008: then, now, and the future. *Lancet Infect Dis*. 2018;3099(18).
7. Nkengasong JN, Birx D. Quality matters in strengthening global laboratory medicine. *Afr J Lab Med*. 2014;3(2):a239.
8. Nkengasong JN, Nsubuga P, Nwanyanwu O, Gershby-Damet G-M, Roscigno G, Bulterys M, et al. Laboratory systems and services are critical in global health: time to end the neglect? *Am J Clin Pathol*. 2010 Sep;134(3):368–73.

9. Martin R, Barnhart S. Global Laboratory Systems Development: Needs and Approaches. *Infect Dis Clin NA*. 2011;25(3):677–91.
10. Okeke IN. Diagnostic insufficiency in Africa. *Clin Infect Dis*. 2006 May;42(10):1501–3.
11. Bates I, Maitland K. Are laboratory services coming of age in sub-Saharan Africa? *Clin Infect Dis*. 2006 Feb;42(3):383–4.
12. Muula AS, Maseko FC. Medical laboratory services in Africa deserve more. *Clin Infect Dis*. 2006 May;42(10):1503.
13. Berkelman R, Cassell G, Specter S, Hamburg M, Klugman K. The “Achilles Heel” of Global Efforts to Combat Infectious Diseases. *Clin Infect Dis*. 2006;42:1503–4.
14. Guzel O, Guner EI. ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. *Clin Biochem*. 2009 Mar;42(4–5):274–8.
15. Birx D, de Souza M, Nkengasong JN. Laboratory challenges in the scaling up of HIV, TB, and malaria programs: The interaction of health and laboratory systems, clinical research, and service delivery. *Am J Clin Pathol*. 2009 Jun;131(6):849–51.
16. Nkengasong JN. Strengthening laboratory services and systems in resource-poor countries. *Am J Clin Pathol*. 2009 Jun;131(6):774.
17. Nkengasong JN, Mesele T, Orloff S, Kebede Y, Fonjungo PN, Timperi R, et al. Critical role of developing national strategic plans as a guide to strengthen laboratory health systems in resource-poor settings. *Am J Clin Pathol*. 2009 Jun;131(6):852–7.
18. Martin R, Hearn TL, Ridderhof JC, Demby A. Implementation of a quality systems approach for laboratory practice in resource-constrained countries. *AIDS*. 2005 May;19 Suppl 2:S59-65.
19. Andiric LR, Massambu CG. Laboratory quality improvement in Tanzania. *Am J Clin Pathol*. 2015;143(4):566–72.
20. Piot P, Kazatchkine M, Dybul M, Lob-Levyt J. AIDS: lessons learnt and myths dispelled. *Lancet*. 2009;374(9685):260–3.
21. Strengthening public health laboratories in the WHO African region: A critical need for disease control. Resolution: AFR/RC58/R2. Yaounde: Regional Committee for Africa (58); 2008.
22. Yao K, McKinney B, Murphy A, Rotz P, Wafula W, Sendagire H, et al. Improving quality management systems of laboratories in developing countries: an innovative training approach to accelerate laboratory accreditation. *Am J Clin Pathol*. 2010 Sep;134(3):401–9.
23. SLMTA | Strengthening Laboratory Management Towards Accreditation [Internet]. [cited 2024 Apr 12]. Available from: <https://www.slmta.org/accreditedlabs>
24. Gersh-Damet G-M, Rotz P, Cross D, Belabbes EH, Cham F, Ndiokubwayo J-B, et al. The World Health Organization African region laboratory accreditation process: improving the quality of laboratory systems in the African region. *Am J Clin Pathol*. 2010 Sep;134(3):393–400.
25. ASLM Laboratory Accreditation / SLIPTA - ASLM [Internet]. [cited 2024 Apr 12]. Available from: <http://www.aslm.org/slipta-map/>
26. Ondoa P, Ndlovu N, Keita M-S, Massinga-Loembe M, Kebede Y, Odhiambo C, et al. Preparing national tiered laboratory systems and networks to advance diagnostics in Africa and meet the continent's health agenda: Insights into priority areas for improvement. *Afr J Lab Med*. 2020;9(2).
27. African Society of Laboratory Medicine. ASLM2020: Strategies and vision to strengthen Public Health Laboratory Medicine in Africa [Internet]. [cited 2024 Apr 10]. Available from: https://www.eiseverywhere.com/file_uploads/e46acabb2952cbeed2d610ca4cbfd45c_ASLM2020.pdf
28. Datema TAM, Oskam L, van Beers SM, Klatser PR. Critical review of the Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA): Suggestions for harmonization, implementation and improvement. *Trop Med Int Heal*. 2012;17(3):361–7.
29. Datema TAM, Oskam L, Broerse JEW, Klatser PR. Review of the Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA) version 2:2015. *Afr J Lab Med*.
30. Ndiokubwayo JB, Maruta T, Ndlovu N, Moyo S, Yahaya AA, Coulibaly SO, et al. Implementation of the World Health Organization regional office for Africa Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation. *Afr J Lab Med*. 2016;5(1):a280.

31. United Nations. Sustainable Development Goals [Internet]. [cited 2024 Apr 12]. Available from: https://www.who.int/health-topics/sustainable-developmentgoals#tab=tab_2
32. Joint External Evaluation Tool and Process Overview. Geneva: World Health Organization; 2016.
33. World Health Organization. Handbook for national quality policy and strategy: a practical approach for developing policy and strategy to improve quality of care. Geneva: World Health Organization; 2018.
34. Islamic Republic of Pakistan National Laboratory Policy. Government of Pakistan; 2017.
35. ISO 15189:2022 Medical Laboratories - Requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2022.

Pour en savoir plus

Quality Policy: Technical Guide. United Nations Industrial Development Organization. Vienna: 2018.

Handbook for National Quality Policy and Strategy: A practical approach for developing policy and strategy to improve quality of care. World Health Organization. Geneva: 2018. Development of National Laboratory Policies: Best Practices Document and Facilitators' Guide. World Health Organization Regional Office for Europe. Copenhagen: 2017.

Laboratory Quality Management System Handbook. World Health Organization. Geneva: 2011.

Joint WHO – CDC Conference on Health Laboratory Quality Systems. World Health Organization. Geneva: 2008.

Supplément

Plan Directeur de la Politique et du Plan Stratégique National(e) de Qualité des Laboratoires

Remarque :

Des explications sur le contenu des différentes sections de la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et du Plan stratégique sont présentées dans des encadrés gris. Elles doivent être supprimées lors de l'adaptation de la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et du Plan stratégique au contexte du pays.

Préambule

Informations sur le contenu

Le contenu de la section préliminaire est déterminé par les pratiques nationales et/ou par l'équipe chargée de l'élaboration de la politique (dans le présent guide, cette équipe est désignée sous le nom de NLWG - voir chapitre 3).

Exemple de contenu qui pourrait (mais ne doit pas) être inclus dans le préambule :

- Message du ministre compétent,
- Message du secrétaire d'État,
- Message du directeur des services de laboratoire,
- Préface du directeur de l'Institut national de la santé,
- Avant-propos du (Secrétaire exécutif du) NLWG,
- Remerciements.

Un élément important d'une politique est la déclaration d'engagement du gouvernement, pour laquelle le préambule est un lieu logique. Par exemple, l'engagement du gouvernement peut être exprimé par un message du ministre indiquant que le gouvernement assume la responsabilité globale de la qualité des services de laboratoire, de l'efficacité et de l'efficience du laboratoire et de l'infrastructure nationale de qualité des laboratoires en fournissant une orientation, un financement à long terme et tous les autres moyens de soutien nécessaires.

1. Introduction

Informations sur le contenu

Comme pour le préambule, le contenu de l'introduction n'est pas gravé dans le marbre mais dépend de la discrétion du GTNL et des pratiques nationales. Cependant, l'introduction doit donner un aperçu de la nécessité d'une Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou d'un Plan Stratégique et décrire le contexte dans lequel elle a été élaborée. Un bref historique des services de laboratoire dans le pays et un résumé de l'analyse situationnelle peuvent être inclus, indiquant les principales forces, faiblesses, opportunités et menaces liées à la qualité des services de laboratoire. L'introduction doit expliquer comment la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou le Plan Stratégique visent à améliorer la situation actuelle. Elle peut également exposer les grands principes qui ont guidé l'élaboration, ainsi qu'un résumé du processus d'élaboration de la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou du Plan Stratégique.

2. Vision pour des services de laboratoire de qualité

Informations sur le contenu

Un modèle de vision pour des services de laboratoire de qualité est fourni ci-dessous. Il peut être utilisé pour modifier la vision de la Politique et/ou du Plan Stratégique National(e) des Laboratoires existant ou, après l'avoir adaptée au contexte du pays, pour l'ajouter à la Politique et/ou au Plan Stratégique National(e) De Qualité Des Laboratoires Du Pays.

[Nom du pays] disposera (dans le cadre du concept "Une seule santé") d'un réseau bien organisé et durable de services de laboratoire dont la qualité est garantie et qui sont accessibles et abordables pour tous. Ce réseau est régi et contrôlé par des politiques, des plans, des règles et des règlements mis en œuvre et régulièrement mis à jour. Les laboratoires utilisent des systèmes d'information et de communication sans papier, ainsi qu'un système d'orientation et de transport des échantillons à la pointe de la technologie, garantissant ainsi des soins optimaux aux patients et une surveillance solide des événements de santé publique en conformité avec les normes internationales.

Des programmes de formation initiale et continue actualisés permettent de former des membres du personnel bien formés, qualifiés et certifiés, qui sont dévoués et bien rémunérés. Les directeurs de laboratoire formés sont compétents pour gérer et diriger les processus du laboratoire et s'engagent à développer et à mettre en œuvre le système de gestion de la qualité et à en améliorer continuellement l'efficacité. À tous les niveaux du réseau de laboratoires, le personnel technique effectue des tests de laboratoire fondés sur des données probantes, contrôlés et dont la qualité est assurée, en utilisant des équipements et des consommables de haute qualité, des méthodologies standardisées et des pratiques éthiques. Un système fonctionnel de gestion de la qualité des laboratoires, conforme aux normes nationales ou internationales de qualité des laboratoires, ainsi que des systèmes appropriés de gestion des risques biologiques, de contrôle des infections et d'élimination des déchets sont mis en œuvre dans tous les laboratoires.

Tous les laboratoires sont enregistrés et agréés, sur la base d'une norme nationale de qualité des laboratoires, et des programmes d'évaluation externe de la qualité sont largement mis en place. Les laboratoires sont encouragés à obtenir une accréditation internationale.

3. Thèmes, déclarations et objectifs stratégiques

Informations sur le contenu

Il s'agit de la partie centrale de la Politique et/ou du Plan Stratégique National(e) de Qualité des Laboratoires. Elle contient le résultat politique, les déclarations politiques et les objectifs stratégiques pour tous les thèmes politiques. Chaque thème politique suit une structure fixe :

1. **Résultat politique** : le(s) principal (aux) résultat(s) à atteindre pour ce thème politique ;
2. **Déclarations politiques** : principe directeur de ce qui doit être fait pour atteindre le(s) résultat(s) politique(s) ;
3. **Objectifs stratégiques** : Description des actions requises pour mettre en œuvre les déclarations politiques et atteindre le(s) résultat(s) politique(s). Les objectifs stratégiques peuvent être liés à plusieurs déclarations politiques, y compris dans différents domaines politiques. Inversement, plusieurs objectifs stratégiques peuvent être nécessaires à la réalisation d'une déclaration de politique générale.

Dans le présent plan directeur, les déclarations de politique générale et les objectifs stratégiques sont présentés pour les thèmes suivants :

1. Infrastructure Nationale de Qualité des Laboratoires,
2. Cadre juridique et réglementaire,
3. Suivi et amélioration continue,
4. Finance,
5. Ressources humaines.

Thème politique 1 : Infrastructure Nationale de Qualité des Laboratoires

Informations sur le contenu

Il est important de commencer la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou le plan stratégique par des déclarations et/ou des objectifs visant à établir l'infrastructure de qualité nécessaire pour soutenir la mise en œuvre des systèmes de gestion dans tous les laboratoires du réseau national de laboratoires à plusieurs niveaux. Ainsi, le premier thème de la politique doit prévoir la mise en place d'une NLQS échelonnée et d'un système d'octroi de licence pour garantir la qualité des services de laboratoire, du personnel de laboratoire et de la formation en laboratoire. Les laboratoires devraient se conformer au moins au premier niveau du NLQS, contrôler leurs performances à l'aide d'indicateurs de qualité et participer à des programmes d'essais d'aptitude de l'EEQ pour tous les tests afin d'obtenir une licence. Ainsi, chaque laboratoire disposera d'un système de gestion lui permettant de contrôler la qualité de ses résultats. En outre, ce thème politique (c'est-à-dire l'infrastructure nationale de qualité des laboratoires) devrait garantir que le pays dispose d'une capacité suffisante pour étalonner et entretenir les équipements de laboratoire. Il doit également prévoir la création/désignation des institutions responsables de ces processus, notamment un organisme national de normalisation et un organisme national d'accréditation, un institut national de métrologie accrédité ISO 17025 et d'autres entités accréditées ISO 17025 offrant des services d'étalonnage et d'entretien des équipements.

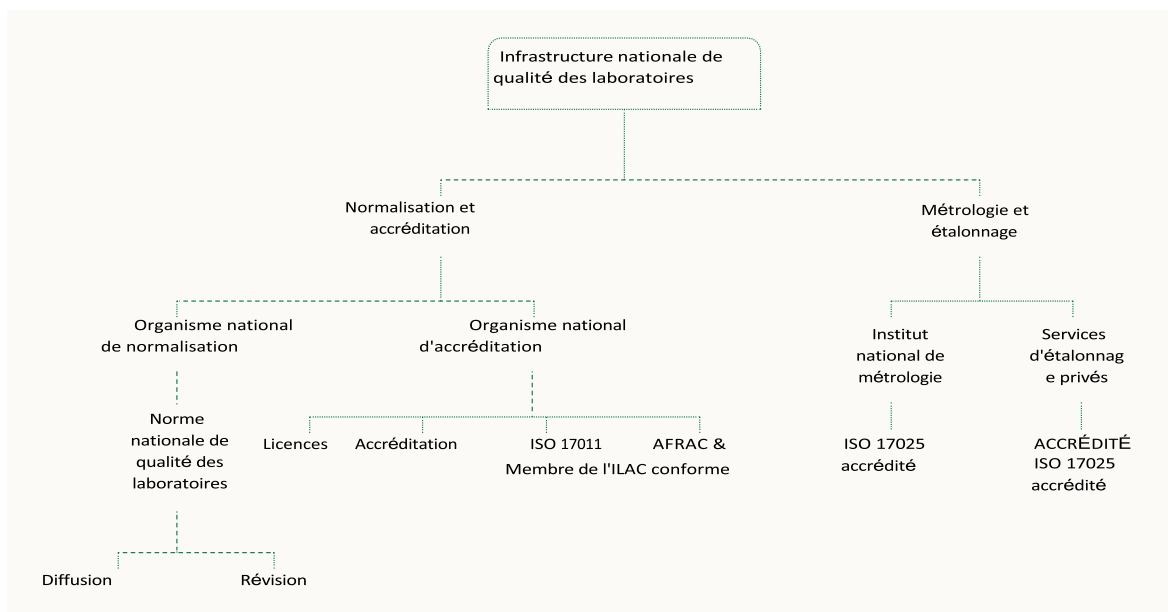


Figure 3 : Vue d'ensemble des éléments importants à couvrir par la Politique et le Plan Stratégique National(e) de Qualité Laboratoires relatifs à l'Infrastructure Nationale de Qualité des Laboratoires



L'infrastructure nationale de qualité des laboratoires exige que plusieurs institutions clés soient responsables de la normalisation, de la métrologie et de l'accréditation des laboratoires. S'ils en disposent, les pays peuvent envisager d'utiliser l'infrastructure nationale de qualité existante établie pour la fabrication, l'exportation et le commerce des biens et des produits, ou de créer une infrastructure distincte consacrée à la qualité des services de laboratoire. Le pragmatisme est la clé de la gestion de la qualité : les pays doivent choisir la solution la plus faisable et la plus pratique.

• Normalisation et accréditation

- Le gouvernement doit désigner un organisme national de normalisation chargé de diffuser, de mettre en œuvre, d'examiner et de réviser régulièrement la NLQS échelonnée.
- Un organisme national d'accréditation devrait également être créé et chargé des tâches suivantes
 - octroyer et certifier les laboratoires aux différents niveaux de la NLQS échelonnée.
 - Octroyer des licences aux professionnels des laboratoires (voir le thème politique 5 : ressources humaines) ;
 - Accréditer les laboratoires sur la base des normes internationales. Cette tâche peut également être confiée à un organisme d'accréditation étranger, mais ce processus peut s'avérer long et coûteux.

Il est fortement recommandé que l'organisme national d'accréditation mette en œuvre les exigences de la norme ISO 17011 pour les organismes d'accréditation qui accréditent les organismes d'évaluation de la conformité. L'organisme national d'accréditation devrait également être reconnu par l'organisme régional de coopération en matière d'accréditation (AFRAC) et devenir membre de la Coopération internationale sur l'accréditation des laboratoires (ILAC), car cela garantit que l'accréditation qu'il délivre est reconnue au niveau international.

En d'autres termes, la qualité des résultats et des services d'un laboratoire accrédité par un organisme national d'accréditation conforme à la norme ISO 17011 et reconnu par l'AFRAC et l'ILAC est reconnue et acceptée au niveau international.

L'organisme national de normalisation et l'organisme national d'accréditation peuvent être des institutions nouvellement créées ou déjà existantes dont le champ d'application est élargi. Avant que l'organisme national d'accréditation ne soit créé/désigné, la direction ou le département des laboratoires du ministère de la santé peut faire office d'organisme d'accréditation provisoire.

- **Métrologie et étalonnage**

Les laboratoires travaillent avec des équipements sophistiqués qui doivent être régulièrement entretenus et étalonnés pour présenter des mesures précises et fiables, traçables aux normes internationales. Cela est essentiel pour l'assurance de la qualité. Les pays doivent veiller à ce que les laboratoires disposent d'une capacité suffisante d'étalonnage et de maintenance des équipements, ce qui peut se faire, par exemple, par la création d'un institut national de métrologie et/ou d'autres services d'étalonnage et de maintenance des équipements (publics ou privés). Ces services doivent être accrédités ISO 17025 pour garantir la qualité des services d'étalonnage et la traçabilité des normes d'étalonnage au système international d'unités (SI). De nombreux pays ont créé des instituts nationaux de métrologie pour faciliter les exportations et le commerce international. Le champ d'action et l'expertise de cet institut national de métrologie pourraient être élargis pour inclure l'étalonnage et la maintenance des équipements de laboratoire.

Il est également recommandé aux pays de veiller à ce que la direction des services de laboratoire dispose d'une expertise suffisante en matière de gestion de la qualité des laboratoires. Cette dernière est responsable de la mise en œuvre et de la coordination de la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou des déclarations et/ou objectifs du plan stratégique.



Résultat de la politique

Le pays dispose d'une infrastructure nationale formalisée de qualité des laboratoires qui soutient la mise en œuvre et la maintenance des systèmes de gestion dans tous les laboratoires du réseau national de laboratoires à plusieurs niveaux. Tous les laboratoires et tous les travailleurs de laboratoire du pays sont enregistrés et agréés.



Déclaration de politique générale

Structure gouvernementale

1. Le ministère de la Santé doit disposer d'une direction des services de laboratoire composée d'experts en gestion de la qualité afin de garantir la disponibilité d'une expertise pertinente en matière de gestion de la qualité au niveau national. [REMARQUE : la direction des services de laboratoire peut se situer au niveau fédéral et provincial dans le cas d'un système de santé décentralisé].
2. La direction des services de laboratoire est le responsable administratif chargé de la mise en œuvre et de la maintenance des systèmes de gestion, fondés sur les normes de qualité nationales ou internationales échelonnées, dans tous les laboratoires du réseau national de laboratoires à plusieurs niveaux.

Normalisation et accréditation

3. Une NLQS échelonnée, régulièrement révisée et mise à jour, doit être élaborée pour améliorer la qualité des services de laboratoire. La NLQS comprendra des exigences visant à contrôler et à assurer la qualité des tests au point d'intervention (POCT).
4. Une institution (existante ou nouvellement créée) sera désignée comme organisme national de normalisation pour les services de laboratoire. Cette institution est responsable de l'examen régulier, de la révision et de la diffusion de la NLQS échelonnée.
5. Une institution (existante ou nouvellement créée) est désignée comme organisme national d'accréditation. Cette institution est responsable de l'agrément et de l'accréditation des laboratoires.
6. L'organisme national d'accréditation doit se conformer aux exigences de la norme ISO 17011 "Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité".
7. L'organisme national d'accréditation s'efforce de devenir membre de la Coopération africaine d'accréditation (AFRAC) et de la Coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires (ILAC).
8. Les coûts liés à la conformité à la NLQS ou aux normes internationales de laboratoire échelonnée doivent être inclus dans le budget national du laboratoire afin de garantir la durabilité de la mise en œuvre des normes et du système d'octroi de licences.
9. Un système d'incitations sera mis en place pour motiver tous les laboratoires à atteindre le niveau de certification 2 ou plus de la NLQS échelonnée et à se faire accréditer selon les normes internationales.
10. Tous les laboratoires de référence sont encouragés à se faire accréditer selon les normes internationales.

Octroi de licences

11. Tous les laboratoires (publics et privés), les professionnels de laboratoire et les instituts de formation qui dispensent une formation initiale et continue (formation professionnelle continue [FPC]) aux professionnels de laboratoire doivent être agréés conformément à la NLQS échelonnée.

La NLQS échelonnée comprendra un ensemble de critères définis pour les professionnels de laboratoire, et un ensemble de critères définis pour les instituts de formation en laboratoire, afin de garantir la qualité des services de laboratoire.

12. La conformité au premier niveau de la NLQS échelonnée doit faire partie des conditions d'octroi des licences de laboratoire.
13. Les critères d'octroi des licences de laboratoire comprennent l'évaluation et la gestion adéquates des risques, l'utilisation d'indicateurs de qualité et la participation à des programmes d'assurance de la qualité pour tous les tests effectués.
14. Un système d'audit et un organisme d'agrément doivent être mis en place au niveau national pour l'agrément des professionnels de laboratoire et des instituts qui proposent des formations de laboratoire avant et pendant l'emploi. Cet organisme veillera à la conformité des professionnels de laboratoire et des instituts de formation en laboratoire avec les exigences en matière d'octroi de licences.
15. Les licences des laboratoires, des professionnels de laboratoire et des instituts de formation en laboratoire doivent être renouvelées périodiquement sur la base d'une réinspection afin de garantir le maintien de la conformité aux normes et aux critères d'octroi des licences.

Métrologie et étalonnage

16. Un institut national de métrologie est créé ou le champ d'action et l'expertise de l'institut national de métrologie existant sont étendus* pour inclure l'approbation, l'étalonnage et l'entretien des équipements de laboratoire.
17. L'Institut national de métrologie doit être accrédité ISO 17025 afin de garantir une compétence appropriée pour la maintenance et l'étalonnage des équipements de laboratoire.
18. Les autres entités offrant des services de maintenance et d'étalonnage des équipements doivent être accréditées ISO 17025 pour garantir la qualité de ces services.

* Conserver l'option préférée.

Objectifs stratégiques

Informations sur le contenu

Les objectifs stratégiques doivent être formulés sur la base d'une analyse situationnelle et d'un exercice de hiérarchisation. Vous trouverez ci-dessous quelques exemples d'objectifs stratégiques en rapport avec les déclarations de politique générale susmentionnées. Ces exemples d'objectifs stratégiques peuvent être adaptés et d'autres objectifs stratégiques peuvent être formulés en fonction de l'analyse situationnelle, sur la base de ce qui est nécessaire et faisable. Pour plus d'informations, voir la section 3.3 du document d'orientation.



Structure gouvernementale

1. Approuver et mettre en œuvre la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires, le plan stratégique et les plans opérationnels annuels chiffrés dans le cadre de l'approche "Une seule santé", afin de garantir la mise en œuvre et le maintien des systèmes de gestion sur la base de la NLQS échelonnée.
2. Créer une direction des services de laboratoire dotée d'une expertise en gestion de la qualité pour diriger et gérer la mise en œuvre et la maintenance des systèmes de gestion fondés sur la NLQS échelonnée ou sur des normes internationales. [Note : les pays peuvent opter pour la création d'un poste de responsable national de la qualité au sein de la direction.]

Normes et accréditation

3. Élaborer une norme nationale de qualité échelonnée et veiller à ce qu'elle comprenne les exigences relatives aux tests de diagnostic par voie intraveineuse (POCT).
4. Mettre en place un organisme national de normalisation doté d'un mandat précis, chargé d'examiner, de réviser et de diffuser régulièrement la NLQS échelonnée. [Option alternative : "Élargir le mandat de l'organisme national de normalisation" dans le cas où un organisme national de normalisation existe déjà dans le pays].
5. Mettre en place un organisme national d'accréditation doté d'un mandat précis, chargé d'auditer les laboratoires en vue de l'octroi d'une licence et d'une accréditation. [Option alternative : "Élargir le mandat de l'organisme national d'accréditation" dans le cas où un organisme national d'accréditation existe déjà dans le pays].
6. Présenter à l'organisme national d'accréditation les moyens nécessaires pour se conformer à la norme ISO 17011 "Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité".
7. Présenter à l'organisme national d'accréditation les moyens nécessaires pour devenir membre à part entière de la Coopération africaine d'accréditation (AFRAC) et de la Coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires (ILAC).
8. Inclure dans le budget national de laboratoire les coûts liés à la conformité à la NLQS échelonnée ou aux normes internationales.
9. Mettre en place un système d'incitations pour motiver tous les laboratoires à atteindre le niveau de certification 2 ou plus de la NLQS échelonnée et à se faire accréditer selon les normes de qualité internationales (notamment ISO 15189 et ISO 17025).

Octroi de licences

10. Élaborer un cadre juridique et réglementaire pour l'octroi obligatoire de licences aux laboratoires sur la base de la conformité au premier niveau de la NLQS échelonnée.
11. Intégrer l'évaluation et la gestion des risques, l'utilisation d'indicateurs de qualité et la participation à un programme d'EEQ approuvé pour tous les tests dans les critères d'octroi de licence d'exercer aux laboratoires.
12. Élaborer et mettre en œuvre un système national pour l'octroi obligatoire de licences et le renouvellement périodique des licences des professionnels de laboratoire et des instituts qui assurent la formation initiale et continue des laboratoires.

13. Élaborer des critères d'octroi de licence et de renouvellement de licence, y compris des exigences de FPC pour les différentes catégories de professionnels de laboratoire et pour les instituts qui proposent une formation initiale et continue en laboratoire.
14. Former un groupe d'inspecteurs chargés de l'octroi des licences, qui exerceront des activités d'octroi de licences sous la direction de l'autorité nationale chargée de l'octroi des licences.
15. Créer/désigner un organisme central de réglementation pour l'enregistrement des professionnels de laboratoire agréés et des instituts de formation en laboratoire.

Métrologie et étalonnage

16. Créer un institut national de métrologie doté des compétences et du mandat nécessaires pour approuver, étalonner et entretenir les équipements de laboratoire. [Option alternative : "Étendre le mandat de l'Institut national de métrologie..." dans le cas où un Institut national de métrologie existe déjà dans le pays].
17. Présenter à l'Institut national de métrologie les moyens nécessaires pour obtenir l'accréditation ISO 17025.
18. Rendre l'accréditation ISO 17025 obligatoire pour toutes les entités offrant des services de maintenance et d'étalonnage des équipements.

Thème politique 2 : Cadre légal et réglementaire pour la gestion de la qualité des laboratoires

Informations sur le contenu

Il est important d'inclure un élément visant à garantir la mise en place d'un cadre juridique et réglementaire adéquat et actualisé pour soutenir l'infrastructure nationale de qualité des laboratoires et les services de laboratoire. Ce cadre contient deux outils importants qu'un gouvernement peut utiliser pour mettre en œuvre une politique : la législation et l'octroi de licences.

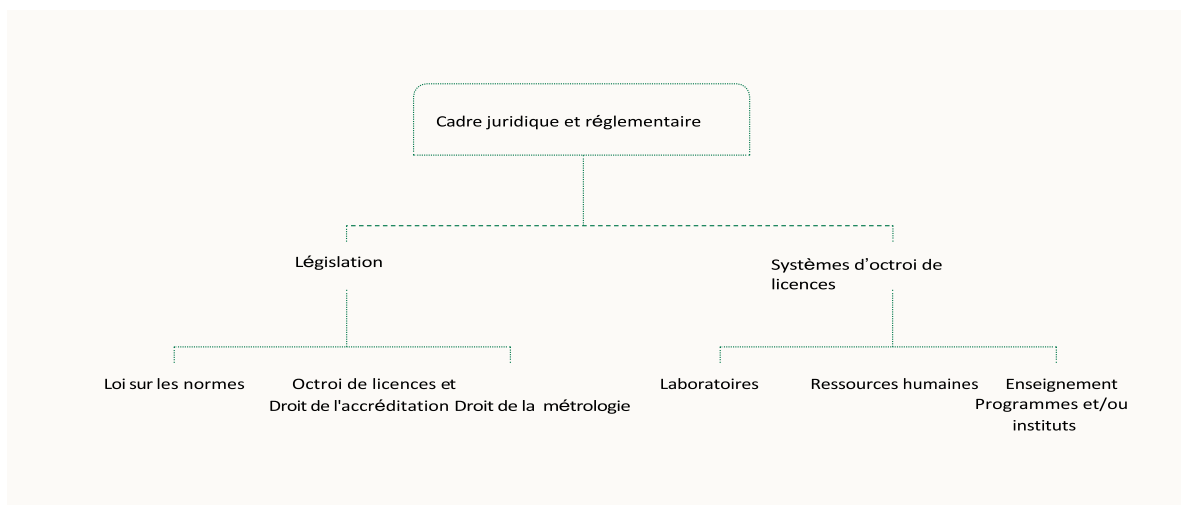


Figure 4 : Vue d'ensemble des éléments importants à couvrir par la Politique et le Plan Stratégique National(e) de Qualité Laboratoires en ce qui concerne le cadre juridique et réglementaire de la gestion de la qualité des laboratoires.

Législation

Des exemples typiques de législation à prendre en compte dans le contexte de la gestion de la qualité en laboratoire sont énumérés ci-dessous. La plupart des pays peuvent déjà disposer de lois similaires. Un processus d'examen et de révision doit donc être mis en place pour rendre ces lois applicables au secteur de la santé.

- Loi sur la norme : Cette loi prévoit l'élaboration, la révision, le renouvellement et la publication de la NLQS échelonnée, ainsi que son statut juridique. Elle doit également prévoir l'Organisme national de normalisation et l'Organisme national d'accréditation, y compris leur gouvernance, leurs responsabilités, leurs activités et leurs finances [1] ;
- Loi sur l'octroi de licences et l'accréditation : Cette loi prévoit l'élaboration d'un système d'octroi de licence et d'accréditation qui couvre l'octroi de licence des laboratoires et du personnel de laboratoire, ainsi que l'octroi de licence des instituts de formation initiale et continue des laboratoires. Les critères d'octroi des licences aux laboratoires devraient inclure la conformité avec le premier niveau de la NLQS échelonnée, l'évaluation et la gestion adéquates des risques, l'utilisation d'indicateurs de qualité et la participation à des systèmes d'essais d'aptitude de l'EEQ pour tous les tests (voir le thème politique 1 : Infrastructure Nationale de la Qualité des laboratoires) ;

- Loi sur la métrologie : Cette loi constitue la base juridique de la métrologie, y compris l'étalonnage et la traçabilité aux unités SI. En outre, elle constitue une base juridique pour l'établissement de l'Institut national de métrologie, y compris sa gouvernance, ses responsabilités, ses activités et ses finances [1].

Systèmes d'octroi de licence

Il convient de mettre en place un système d'octroi de licence ou d'agrément pour les laboratoires et leur personnel, ainsi que pour les programmes et instituts de formation initiale et continue en laboratoire (voir Thème politique 5 : Ressources humaines). L'objectif principal d'un système d'octroi de licence est de contrôler et d'assurer la qualité des services de laboratoire, du personnel et des programmes et instituts de formation. Des normes et des critères de licence doivent être élaborés et régulièrement examinés et révisés, tandis qu'une autorité d'octroi de licence doit être établie et que ses responsabilités, ses activités et son ou ses mécanismes de financement doivent être spécifiés.

Les pays doivent également mettre en place des mesures correctives ou des mécanismes de sanction en cas de non-adhésion ou de non-conformité. Les sanctions peuvent inclure le retrait de la licence et du financement, ainsi que le recours à des mécanismes juridiques, des amendes ou d'autres actions en cas de mauvaise pratique délibérée. La nécessité et l'utilisation de ces mécanismes doivent être soigneusement étudiées dans le contexte du pays [2].



Résultat politique

Une infrastructure nationale de qualité des laboratoires appliquée par la loi.



Déclarations de politique générale

1. La législation et la réglementation relatives aux services de laboratoire doivent être harmonisées avec la Politique nationale de qualité des laboratoires et/ou le Plan stratégique et être conformes aux recommandations internationales.
2. Il doit exister une loi sur la normalisation, une loi sur l'agrément et l'accréditation et une loi sur la métrologie, qui s'appliquent toutes aux services de laboratoire afin de garantir l'application de l'infrastructure nationale de qualité des laboratoires et la progression de la mise en œuvre des systèmes de gestion.

Objectifs stratégiques

Les informations sur le contenu des objectifs stratégiques doivent être formulées sur la base d'une analyse situationnelle et d'un exercice de hiérarchisation. On trouvera ci-dessous quelques exemples d'objectifs stratégiques en rapport avec les déclarations de politique générale susmentionnées. Ces exemples d'objectifs stratégiques peuvent être adaptés et d'autres objectifs stratégiques peuvent être formulés en fonction de l'analyse situationnelle et de ce qui est nécessaire et faisable. Pour plus d'informations, voir la section 3.3 du document d'orientation



1. Examiner le cadre réglementaire et juridique existant et l'aligner sur la politique nationale de qualité des laboratoires et/ou le plan stratégique, ainsi que sur les recommandations internationales, afin de s'assurer qu'il reflète les dernières évolutions dans le domaine des services de laboratoire.
2. Établir une loi sur la normalisation (ou étendre le champ d'application de la loi existante pour y inclure les services de laboratoire), une loi sur l'octroi de licence et l'accréditation et une loi sur la métrologie, toutes applicables aux services de laboratoire, afin de garantir l'application de l'infrastructure nationale de qualité des laboratoires et de promouvoir la mise en œuvre des systèmes de gestion.

Thème politique 3 : Suivi, évaluation et amélioration continue

Informations sur le contenu

Alors que les deux thèmes précédents portaient spécifiquement sur la mise en place de l'infrastructure nationale de qualité des laboratoires et son application par le biais du cadre juridique et réglementaire, le thème politique 3 se concentre sur les éléments et les mécanismes requis au niveau du réseau et du système de laboratoires pour contrôler et améliorer en permanence la qualité des services de laboratoire :

- L'établissement et la mise en œuvre de systèmes d'EEQ avec essais d'aptitude pour les tests diagnostiques essentiels réalisés dans le pays, y compris la désignation des laboratoires (généralement des laboratoires de référence) responsables de l'organisation des systèmes d'essais d'aptitude de l'EEQ, leur gouvernance, leurs responsabilités, leurs activités et leur financement. Les fournisseurs d'EEQ doivent être accrédités selon la norme ISO 17043 (Évaluation de la conformité : Exigences générales concernant la compétence des prestataires d'essais d'aptitude).
- Établir un cadre de suivi et d'évaluation et un ensemble défini d'indicateurs de qualité pour les différents niveaux du réseau de laboratoires afin d'évaluer objectivement la qualité des services fournis par chaque laboratoire.
- Mise en place d'un système de supervision à plusieurs niveaux dans lequel les laboratoires des niveaux supérieurs du réseau de laboratoires effectuent des audits, soutiennent la mise en œuvre des systèmes de gestion et contrôlent la qualité et les performances des laboratoires des niveaux inférieurs du réseau. Pour cela, il faut que les laboratoires chargés de la supervision soient certifiés à un niveau de NLQS supérieur d'au moins un niveau à celui des laboratoires supervisés.

L'évaluation et la gestion des risques, l'utilisation d'indicateurs de qualité et la participation à l'EEQ doivent faire partie des critères d'octroi de licence des laboratoires (voir les thèmes 1 et 2).

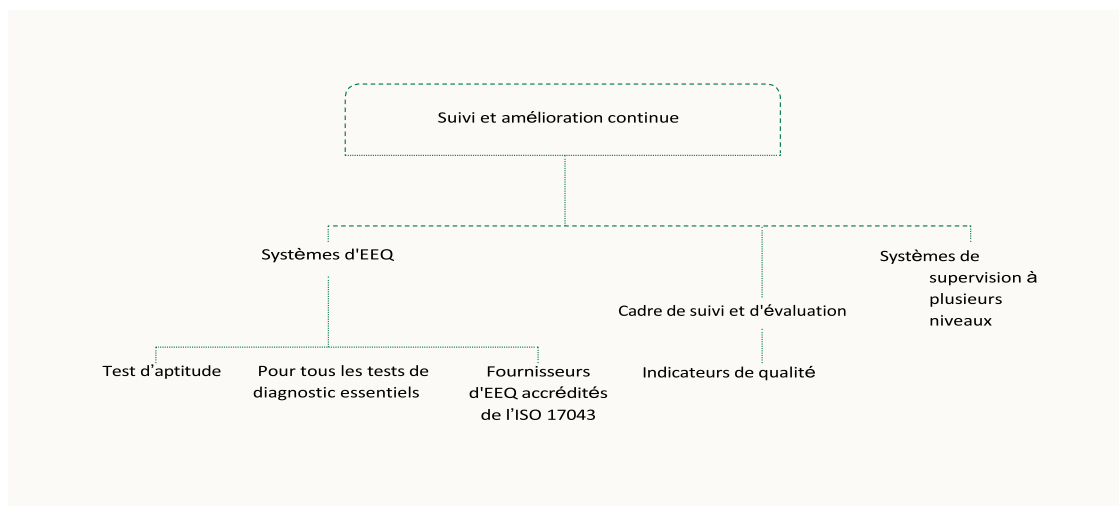


Figure 5 : Vue d'ensemble des éléments importants à couvrir par la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou le Plan Stratégique concernant le suivi et l'amélioration continue de la qualité des services de laboratoire.



Politique Résultat

Structures fonctionnelles de suivi et d'évaluation pour l'assurance qualité et l'amélioration continue des services de laboratoire au sein du réseau national de laboratoires à plusieurs niveaux.



Déclarations de politique

1. Tous les essais de laboratoire doivent comporter des contrôles et une assurance qualité appropriés pour garantir la fiabilité des résultats.

Évaluation externe de la qualité - Essais d'aptitude

2. Des entités nationales et régionales désignées fournissent des services d'EEQ pour tous les tests figurant sur la liste nationale des diagnostics essentiels (LNDE) pour tous les laboratoires du pays.
3. Ces entités doivent opérer en conformité avec les exigences de la norme ISO 17043.
4. Les laboratoires de référence sont encouragés à participer aux programmes internationaux d'évaluation de l'EEQ.
5. Une participation régulière et des résultats acceptables dans le cadre des programmes d'EEQ constituent une exigence pour l'octroi d'une licence et/ou d'une accréditation.

Cadre de suivi et d'évaluation

6. Il existe des séries harmonisées d'indicateurs de qualité pour les différents niveaux du réseau de laboratoires afin d'évaluer objectivement la qualité des services fournis par les installations de laboratoire.
7. Un système de suivi et d'évaluation réguliers du fonctionnement du réseau de laboratoires doit être mis en place sur la base des indicateurs de qualité.

Supervision à plusieurs niveaux

8. Un système de supervision à plusieurs niveaux est mis en place pour garantir que tous les laboratoires fournissent des services de qualité en conformité avec la NLQS.

Objectifs stratégiques

Informations sur le contenu

Les objectifs stratégiques doivent être formulés sur la base d'une analyse situationnelle et d'un exercice de hiérarchisation des priorités. Vous trouverez ci-dessous quelques exemples d'objectifs stratégiques liés aux déclarations de politique générale ci-dessus. Ces exemples d'objectifs stratégiques peuvent être adaptés et d'autres objectifs stratégiques peuvent être formulés en fonction de l'analyse situationnelle et en fonction des besoins et des possibilités. Pour plus d'informations, voir la section 3.3 du document d'orientation.



Évaluation externe de la qualité - Essais d'aptitude

1. Désigner un ou plusieurs instituts chargés d'octroyer des services d'EEQ au niveau national pour tous les tests figurant sur la liste nationale des diagnostics essentiels (LNDE).
2. Veiller à ce que les programmes nationaux d'EEQ proposent des panels pour tous les tests figurant sur la LNDE.
3. Veiller à ce que les prestataires nationaux de services d'EEQ travaillent en conformité avec la norme ISO 17043. [Note : En l'absence de fournisseur national d'EEQ accrédité selon la norme ISO 17043, le pays peut également choisir de participer à des programmes d'EEQ. En l'absence de fournisseur national d'EEQ accrédité selon la norme ISO 17043, le pays peut également choisir de participer à des programmes d'EEQ fournis par un fournisseur régional d'EEQ accrédité selon la norme ISO 17043]
4. Mettre en place un mécanisme permettant aux prestataires d'EEQ de présenter en temps utile un retour d'information et des suggestions pour l'amélioration du programme d'EEQ.
5. Créer un mécanisme durable pour le financement des programmes d'EEQ et la participation aux EEQ.
6. Rendre la participation au programme d'EEQ obligatoire pour tous les laboratoires publics et privés dans le cadre des exigences d'octroi de licence et mettre en place un système de pénalisation en cas de non-participation ou de résultats constamment inférieurs au seuil.
7. Encourager les laboratoires de référence à participer aux programmes internationaux d'EEQ accrédités ISO 17043.

Cadre de suivi et d'évaluation

8. Élaborer des séries d'indicateurs de qualité pour les différents niveaux du réseau de laboratoires afin de contrôler et d'améliorer en permanence le fonctionnement des installations de laboratoire.
9. Concevoir un système de suivi et d'évaluation standardisé pour contrôler et améliorer en permanence le fonctionnement du réseau de laboratoires sur la base des indicateurs de qualité.

Supervision à plusieurs niveaux

10. Mettre en place un système formalisé de supervision dans lequel les laboratoires des niveaux supérieurs supervisent régulièrement les laboratoires des niveaux inférieurs du réseau de laboratoires et veiller à ce que ce système soit couvert par les mandats des différents niveaux du réseau de laboratoires.
11. Veiller à ce que la supervision à plusieurs niveaux comprenne des activités de mentorat basées sur les données de performance de l'EEQ.

Thème politique 4 : Financement de la gestion de la qualité des laboratoires

Informations sur le contenu

Il est essentiel de disposer d'un financement et de mécanismes de financement adéquats et durables pour la mise en œuvre des systèmes de gestion, l'établissement et l'amélioration de l'Infrastructure Nationale de la Qualité des laboratoires. La mise en œuvre des systèmes de gestion et la mise en place de l'infrastructure nationale de qualité des laboratoires nécessitent des investissements initiaux, mais permettront de réaliser des économies à long terme. Le retour direct sur investissement se traduira par une diminution des coûts des soins de santé grâce à des gains d'efficacité et d'efficience. Le retour sur investissement indirect se fera par l'allègement de la charge de morbidité qui pèse sur l'économie nationale.

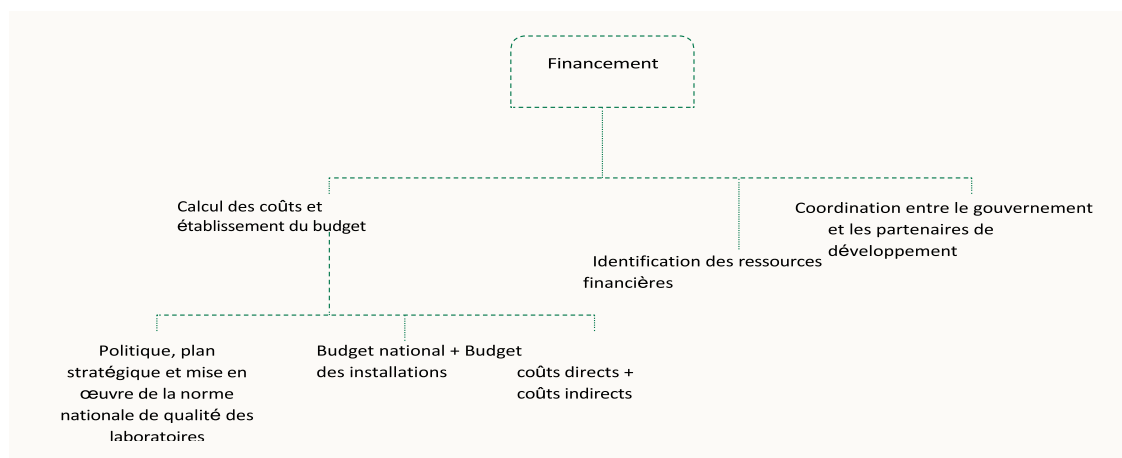


Figure 6 : Aperçu des éléments importants à couvrir par la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou le Plan Stratégique concernant le financement de la gestion de la qualité des laboratoires.

Les exercices d'évaluation des coûts et de budgétisation ne font pas partie du processus d'élaboration de la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou du Plan Stratégique (ces exercices font partie de la planification opérationnelle). Toutefois, la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou le Plan Stratégique prévoient la mise en place de mécanismes de financement adéquats et durables et de budgets réservés au niveau national et au niveau des établissements pour la réalisation de leurs objectifs, les activités de mise en œuvre des systèmes de gestion et les améliorations requises du réseau et du système de laboratoires. Il est également important que des mécanismes de coordination soient mis en place entre le gouvernement et les partenaires de développement afin de garantir une utilisation efficace et efficiente des ressources financières fournies par les partenaires de développement conformément aux objectifs de la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou du plan stratégique.



Politique résultat

Un financement adéquat et durable et des mécanismes de financement pour des services de laboratoire de qualité à tous les niveaux.



Déclarations de politique générale

1. Une méthodologie rationalisée de calcul des coûts incluant les coûts directs et indirects doit être mise en place pour l'établissement et la mise à jour régulière des budgets requis pour les services de laboratoire dont la qualité est assurée.
2. Les laboratoires publics doivent disposer d'un budget dédié à la conformité avec la NLQS échelonnée, afin de garantir la pérennité de la mise en œuvre et de la maintenance des systèmes de gestion.
3. Un financement durable de la formation initiale et continue des laboratoires ainsi que des programmes de formation des formateurs doit être mis à disposition afin de garantir une capacité de formation durable pour la gestion de la qualité des laboratoires dans le pays.
4. Un budget dédié à la formation continue en matière de gestion de la qualité des laboratoires doit être disponible au niveau institutionnel.
5. Un financement spécifique est prévu pour les programmes d'EEQ, qui couvrira à la fois les coûts de fourniture de l'EEQ et ceux de la participation à l'EEQ.
6. Un financement spécifique est prévu pour les activités de supervision et de mentorat dans le cadre du système de supervision à plusieurs niveaux.
7. Un mécanisme de coordination des efforts des partenaires de développement sera mis en place pour garantir une utilisation efficace et efficiente des ressources, conformément à la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou au plan stratégique et à ses plans de mise en œuvre.

Objectifs stratégiques

Informations sur le contenu

Les objectifs stratégiques doivent être formulés sur la base d'une analyse situationnelle et d'un exercice de hiérarchisation. Vous trouverez ci-dessous quelques exemples d'objectifs stratégiques en rapport avec les déclarations de politique générale susmentionnées. Ces exemples d'objectifs stratégiques peuvent être adaptés et d'autres objectifs stratégiques peuvent être formulés en fonction de l'analyse situationnelle et de ce qui est nécessaire et faisable. Pour plus d'informations, voir la section 3.3 du document d'orientation.



1. Élaborer une méthodologie permettant de calculer un budget réaliste pour les services de laboratoire dont la qualité est assurée, en tenant compte des coûts directs et indirects.
2. Prévoir un financement et un budget suffisants pour les programmes de sensibilisation à la qualité des laboratoires, de formation aux systèmes de gestion avant et pendant l'emploi et de mise en œuvre, conformément à l'échelonnement de la NLQS.
3. Prévoir un financement et un budget suffisants pour la nomination de personnes responsables des systèmes de gestion dans les laboratoires publics.
4. Prévoir un financement et un budget suffisants pour la mise en place de programmes d'EEQ pour tous les tests figurant sur la liste nationale des diagnostics essentiels (NEDL).

5. Inclure dans les budgets des laboratoires une ligne budgétaire dédiée à la participation à l'EEQ pour tous les tests.
6. Prévoir un financement et un budget suffisants pour les activités de supervision et de mentorat dans le cadre du système de supervision à plusieurs niveaux.
7. Mettre en place un mécanisme de coordination des activités des partenaires conformément à la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou au Plan stratégique.

Thème politique 5 : Ressources humaines

Informations sur le contenu

L'assurance de la qualité des services de laboratoire ne peut être obtenue qu'avec un nombre suffisant de personnel de laboratoire compétent.

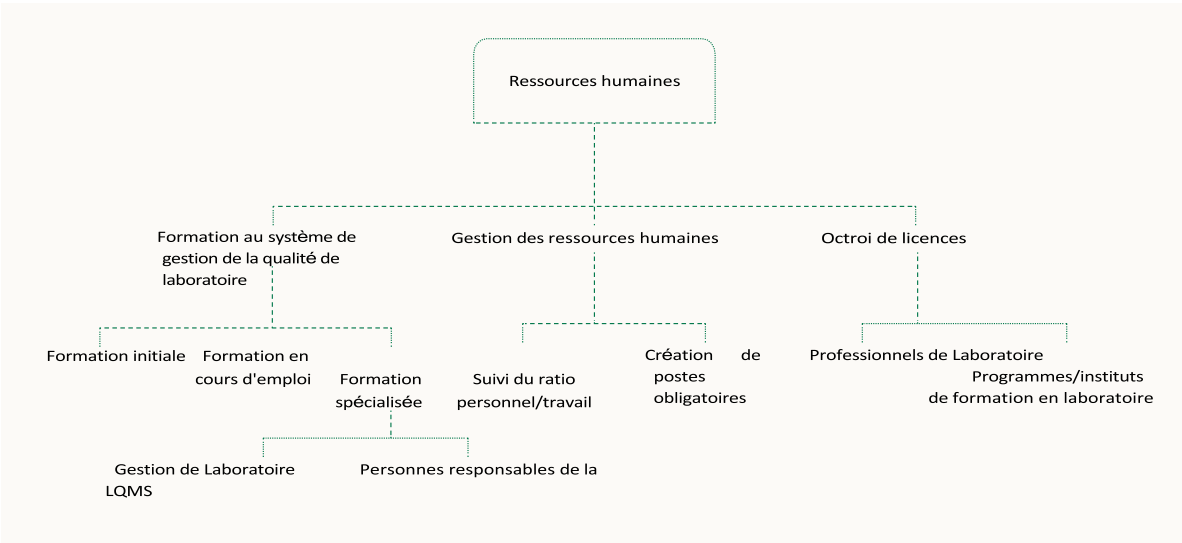


Figure 7 : Vue d'ensemble des éléments importants à couvrir par la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires Et/Ou Le Plan Stratégique En Matière De Ressources Humaines.

Formation aux systèmes de gestion

La Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou le Plan Stratégique doivent contenir des déclarations et/ou des objectifs visant à inclure la formation à la gestion de la qualité des laboratoires dans les programmes de formation initiale et continue, afin de garantir que tous les professionnels de laboratoire comprennent les principes de la gestion de la qualité des laboratoires. En outre, la formation continue doit faire partie des exigences d'agrément des professionnels de laboratoire afin de garantir l'adhésion au programme de formation continue.

Il est également important que la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou le Plan stratégique incluent des déclarations et/ou des objectifs sur la création et la mise en œuvre de programmes de sensibilisation à la mise en œuvre des Systèmes de gestion. Des déclarations et/ou des objectifs spécifiques doivent être inclus dans la mise en œuvre d'une filière de formation spécialisée pour les personnes responsables des systèmes de gestion, ainsi que dans la direction et la gestion des laboratoires, y compris la gestion du changement et la gestion financière pour les directeurs de laboratoire. Ces mesures sont nécessaires pour garantir une capacité suffisante des installations à interpréter et à mettre en œuvre avec succès les exigences de la NLQS et à guider le processus de changement qui en découle.

Gestion des ressources humaines

Bien qu'un système de gestion permette de rationaliser le fonctionnement du laboratoire à un stade ultérieur, sa mise en œuvre nécessitera du temps et des efforts supplémentaires de la part du personnel. C'est pourquoi la Politique et/ou le Plan stratégique National(e) de Qualité des Laboratoires doivent inclure une déclaration et/ou des objectifs concernant le calcul régulier du rapport personnel/charge de travail et la prise des mesures nécessaires en cas de déséquilibre.

La Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou le plan stratégique doivent également inclure des déclarations et/ou des objectifs garantissant que tous les laboratoires disposent d'un directeur de laboratoire qualifié et d'une ou plusieurs personnes responsables des systèmes de gestion. Ces postes sont indispensables à la mise en œuvre des systèmes de gestion, car ils jouent un rôle majeur dans la coordination et l'orientation de ce processus. Ces postes peuvent être à temps plein ou à temps partiel, en fonction de la taille du laboratoire et de l'échelon du réseau dans lequel il se situe.

Système d'octroi de licence

Déjà partiellement couvert par les thèmes politiques 1 et 2, un système d'octroi de licence et de renouvellement de licence, comparable aux systèmes similaires pour les médecins, doit être mis en place pour les professionnels de laboratoire. Le système d'octroi de licence doit inclure des critères d'éducation, de formation continue et de compétence du personnel afin de garantir la qualité des ressources humaines des laboratoires et, par conséquent, la qualité des services de laboratoire. Les pays doivent créer une base de données nationale intersectorielle des travailleurs de laboratoire agréés afin de garantir la qualité des ressources humaines dans le secteur public comme dans le secteur privé.

En outre, l'agrément des programmes et instituts de formation en laboratoire est important pour garantir la qualité de l'enseignement en laboratoire. Par conséquent, La Politique et/ou le Plan Stratégique National(E) De Qualité Des Laboratoires doit inclure des déclarations et/ou des objectifs sur l'octroi de licences aux programmes et instituts qui proposent des programmes de formation initiale et/ou continue en laboratoire.



Résultat de Politique

Disponibilité d'un personnel suffisant, bien formé, compétent et motivé, capable d'octroyer des services de laboratoire de qualité.



Déclaration de politique générale

Éducation

1. Des programmes de sensibilisation à l'importance de la qualité sont élaborés à l'intention du personnel de laboratoire, des responsables et des autres parties prenantes.
2. Le soutien à la mise en œuvre de la NLQS échelonnée sera assuré par des cours de formation standardisés ainsi que par des lignes directrices et des outils techniques harmonisés.
3. La formation à la gestion de la qualité doit être incluse dans tous les programmes de formation initiale.
4. Un système de formation continue sur la gestion de la qualité en laboratoire doit être mis en place pour l'ensemble du personnel de laboratoire afin d'améliorer ses compétences et ses connaissances et d'assurer la fourniture de services de laboratoire de qualité.
5. La formation continue et/ou le recyclage font partie des conditions d'octroi de licence pour les professionnels de laboratoire.
6. Des cours de formation spécifiques sont prévus pour les personnes responsables des systèmes de gestion.

la direction et la gestion du laboratoire (y compris la gestion du changement et la gestion financière), afin de gérer et de diriger de manière adéquate le processus de mise en œuvre des systèmes de gestion, sur la base de la NLQS échelonnée.

Gestion des ressources humaines

8. Le rapport entre le personnel et la charge de travail de chaque laboratoire est déterminé et revu régulièrement, sur les bases de données probantes, au cours de la mise en œuvre de la NLQS échelonnée, afin de garantir une charge de travail appropriée.
9. Tous les laboratoires doivent disposer d'un directeur de laboratoire qualifié, d'une ou plusieurs personnes responsables des systèmes de gestion et d'un responsable de la biosécurité.

Octroi de licences

10. Tous les membres du personnel de laboratoire doivent être titulaires d'une licence d'exercice valide (régulièrement renouvelée).
11. Il existe une base de données nationale intersectorielle du personnel de laboratoire travaillant dans les secteurs public et privé.

Objectifs stratégiques

Informations sur le contenu

Les objectifs stratégiques doivent être formulés sur la base d'une analyse situationnelle et d'un exercice de hiérarchisation. Vous trouverez ci-dessous quelques exemples d'objectifs stratégiques en rapport avec les déclarations de politique générale susmentionnées. Ces exemples d'objectifs stratégiques peuvent être adaptés et d'autres objectifs stratégiques peuvent être formulés en fonction de l'analyse situationnelle et de ce qui est nécessaire et faisable. Pour plus d'informations, voir la section 3.3 du document d'orientation.



L'éducation

1. Concevoir et mettre en œuvre des programmes de sensibilisation à l'importance de la gestion de la qualité en laboratoire à l'intention du personnel de laboratoire, des gestionnaires et des autres parties prenantes.
2. Élaborer des cours de formation standardisés ainsi que des lignes directrices et des outils techniques harmonisés pour soutenir la mise en œuvre de la NLQS échelonnée.
3. Créer un groupe de mentors pour aider les laboratoires à mettre en œuvre les systèmes de gestion.
4. Élaborer le contenu des cours afin d'inclure la formation à la gestion de la qualité en laboratoire sur la base des normes nationales et internationales dans tous les programmes de formation initiale.
5. Créer un programme de formation continue qui soit dispensé régulièrement, des cours basés sur les compétences, qui comprennent des cours sur la gestion de la qualité et le leadership en plus des cours techniques.
6. Inclure la formation continue comme élément obligatoire pour le renouvellement périodique de licence d'exercer du personnel de laboratoire.

7. Concevoir et mettre en œuvre des cours de formation spécifiques à la gestion de la qualité en laboratoire pour les personnes responsables des systèmes de gestion.
8. Veiller à ce que tous les directeurs de laboratoire soient formés à la mise en œuvre des systèmes de gestion, à la direction et à la gestion des laboratoires, y compris à la gestion du changement et à la gestion financière.

Gestion des ressources humaines

9. Veiller à ce que le ratio personnel/charge de travail de chaque laboratoire soit déterminé, contrôlé et régulièrement revu.
10. Créer des postes à temps plein ou à temps partiel pour un directeur de laboratoire, une ou plusieurs personnes responsables des systèmes de gestion et un responsable de la biosécurité dans chaque laboratoire.
11. Inclure dans le système de gestion des ressources humaines des descriptions de poste pour un directeur de laboratoire, une ou plusieurs personnes responsables des systèmes de gestion et un responsable de la biosécurité.

Octroi de licences

12. Mettre en place un système d'octroi de licences pour les professionnels de laboratoire et veiller à ce que l'ensemble du personnel de laboratoire dispose de licences valides et régulièrement renouvelées.
13. Élaborer et mettre en œuvre une base de données nationale intersectorielle des professionnels de laboratoire titulaires d'une licence.

Références

1. **UNIDO**. Quality policy: Technical Guide. Vienna: United Nations Industrial Development Organization; 2018.
2. World Health Organization. Handbook for national quality policy and strategy: A practical approach for developing policy and strategy to improve quality of care. Geneva: World Health Organization; 2018; 2018

Annexes

Informations sur le contenu

Chaque pays est libre de décider quelles informations seront ajoutées en annexe à la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou au Plan Stratégique. Les annexes d'une Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou d'un Plan Stratégique peuvent contenir les résultats de l'analyse situationnelle et une description de la marche à suivre. L'une des annexes pourrait dresser la liste des membres du Groupe de travail national des laboratoires (GTNL) et des autres contributeurs à la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou au Plan Stratégique (qu'il s'agisse d'individus ou d'organisations).

La voie à suivre

Informations sur le contenu

Cette annexe décrit les étapes suivantes et la procédure générale à suivre pour la mise en œuvre de la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou du Plan stratégique. Elle doit également décrire le rôle des différents acteurs et inviter toutes les personnes impliquées dans le processus de planification à avoir des attentes réalistes et précises et à agir de manière efficace, coordonnée et opportune.

Résultats de l'analyse situationnelle

Informations sur le contenu

Cette annexe présente des informations qui sous-tendent les déclarations et/ou les objectifs de la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou du Plan Stratégique. Pour les pays qui disposent déjà d'une Politique et/ou d'un Plan Stratégique National(e) des Laboratoires, une analyse situationnelle exhaustive devrait avoir été réalisée lors de l'élaboration de cette politique ou de ce plan. Pour les politiques nationales de qualité des laboratoires et/ou les plans stratégiques existants, cette analyse pourrait être revue et mise à jour en mettant l'accent sur la gestion de la qualité des laboratoires.

Il est recommandé de commencer cette annexe par une brève description de l'organisation des services de laboratoire - le paysage - dans lequel la Politique Nationale de Qualité des Laboratoires et/ou le Plan stratégique sont mis en œuvre (à la fois le(s) réseau(x) de laboratoires dans le pays et le(s) système(s) de laboratoire soutenant les services de laboratoire). L'annexe pourrait décrire brièvement la structure et l'organisation du réseau public de laboratoires, y compris les réseaux de programmes verticaux, les laboratoires privés ou les réseaux de laboratoires qui comprennent les laboratoires privés à but lucratif et les laboratoires privés à but non lucratif. Cette section pourrait donner un aperçu des parties prenantes importantes pour la mise en œuvre des systèmes de gestion.

Le plan directeur présenté à la figure 8 peut être utilisé pour décrire le système de laboratoire. Dans ce plan directeur, le système de laboratoire est centré sur un réseau de laboratoire typique. Les éléments du système sont tous liés entre eux et interagissent pour atteindre les principes directeurs généraux qui, dans le plan directeur, sont les suivants :

- l'accès à des services de laboratoire de qualité
- Durabilité des services de laboratoire de qualité,
- Rentabilité des services de laboratoire de qualité,
- Couverture des services de laboratoire de qualité.

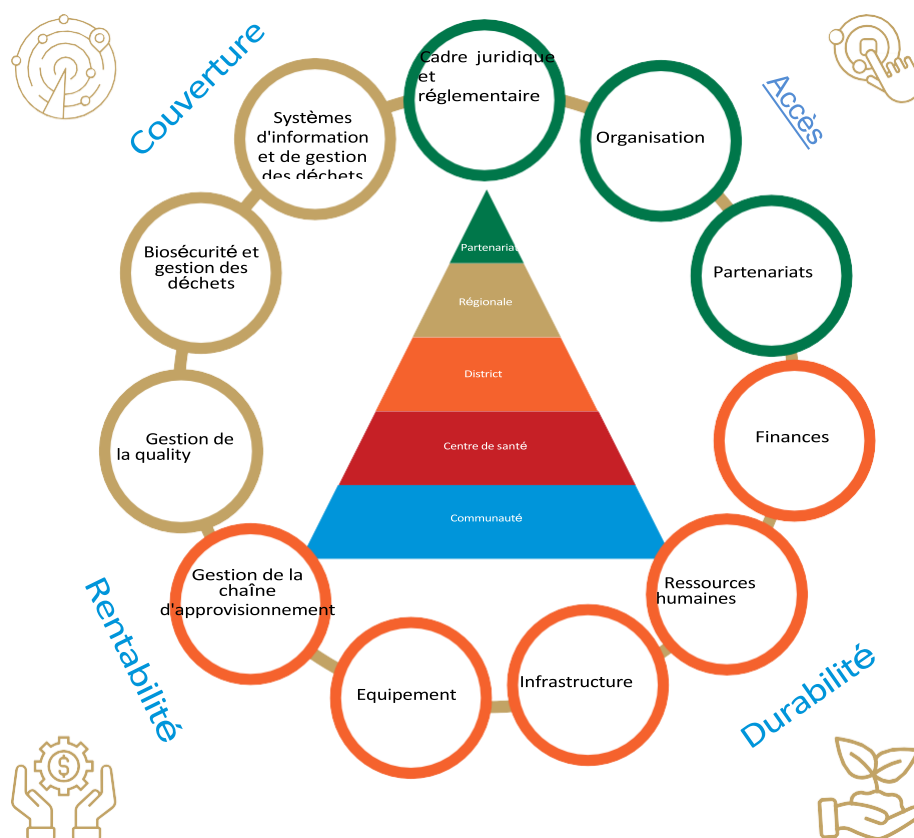


Figure 8 : Plan directeur de réseau et de système de laboratoires.

Remarque : le nombre de niveaux du réseau de laboratoires peut varier d'un pays à l'autre et doit être harmonisé avec le système de santé.

L'accent doit être mis sur les éléments qui facilitent la mise en œuvre et le maintien des systèmes de gestion, y compris les mécanismes d'accréditation, de certification et d'octroi de licence des laboratoires. Dans ce cadre, des informations doivent être présentées sur les points suivants :

- L'infrastructure nationale de qualité des laboratoires actuellement en place, y compris la structure gouvernementale, l'infrastructure de normalisation, d'accréditation, de certification et d'octroi de licences aux laboratoires, ainsi que les services de métrologie et d'étalonnage, les programmes et instituts de formation et le personnel des laboratoires,
- Le cadre juridique et réglementaire de la gestion de la qualité des laboratoires, y compris les informations sur la législation et la réglementation relatives aux services de laboratoire en général et aux normes de qualité, aux licences et à l'accréditation des laboratoires en particulier,
- Les processus de surveillance et d'amélioration continue de la qualité des laboratoires, y compris l'organisation de l'EEQ, en mettant l'accent sur les systèmes d'essais d'aptitude, le cadre de suivi et d'évaluation et les systèmes de supervision en place (le cas échéant),
- Les mécanismes de financement des services de laboratoire en général et de l'infrastructure de qualité des laboratoires en particulier,
- les processus et systèmes actuellement en place pour garantir la qualité des ressources humaines, y compris la formation du personnel de laboratoire (tant au niveau de la formation initiale que de la formation continue) et l'amélioration de la gestion des ressources humaines dans les laboratoires,

- Les processus et systèmes mis en place pour garantir la qualité des équipements, consommables et réactifs, y compris la gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement, ainsi que les systèmes de maintenance des équipements.

Le chapitre consacré à l'analyse situationnelle s'appuiera sur les conclusions des évaluations suivantes :

- une étude didactique de la documentation pertinente (y compris d'autres politiques, règlements, lignes directrices, rapports, etc.,)
- Une évaluation du réseau et du système du laboratoire,
- Une analyse SWOT du réseau et du système de laboratoire avec un accent sur la gestion de la qualité du laboratoire,
- Une cartographie des parties prenantes.

Pour plus d'informations sur la réalisation d'une analyse situationnelle, voir la section 3.3.



Centres de contrôle et de prévention des maladies - Afrique
(CDC Afrique), Commission de l'Union africaine

Roosevelt Street, W21 K19,
P. O. Box 3243, Addis-Abeba, Éthiopie

Tél : +251 115 517 700 Fax : +251 11 5 517844

Courriel : africacdc@africa-union.org

www.africacdc.org

africacdc@AfricaCDC

Société africaine de médecine de laboratoire (ASLM)

Joseph Tito Street, Nega City Mall, Suite 800,
P.O Box 5487 Kirkos Subcity, Éthiopie

Tél : +251 11 557 1021 Fax : +251 11 557 1030

www.aslm.org

[@ASLM_News](https://twitter.com/ASLM_News) ASLM.news



AfricaCDC
Centres for Disease Control
and Prevention



ASLM
AFRICAN SOCIETY FOR LABORATORY MEDICINE