

RECETTE N°10:

INTÉGRATION DES LABORATOIRES MÉDICAUX PRIVÉS DANS LES RÉSEAUX NATIONAUX DE LABORATOIRES :

GUIDE PRATIQUE



Table de matière

INTRODUCTION	3
ÉTAPE 1 : IMPLIQUER LES REPRÉSENTANTS DU SECTEUR PRIVÉ AU SEIN DES GROUPES DE TRAVAIL TECHNIQUES ET DES COMITÉS NATIONAUX EXISTANTS	6
ÉTAPE 2 : CARTOGRAPHIE ET VALIDATION DES CAPACITÉS DU SECTEUR PRIVÉ	10
ÉTAPE 3 : ÉLABORATION DE MÉMORANDUMS D'ENTENTE ET D'ACCORDS DE PARTENARIATS PUBLIC-PRIVÉ	13
ÉTAPE 4 : LIER LES LABORATOIRES PRIVÉS AUX SYSTÈMES NATIONAUX DE QUALITÉ	17
ÉTAPE 5 : INTÉGRER LES RAPPORTS DANS LES MANDATS DE SURVEILLANCE NATIONALE	22
ÉTAPE 6 : INTÉGRATION NUMÉRIQUE DES SYSTÈMES D'INFORMATION DE LABORATOIRE ET DES RAPPORTS DE SURVEILLANCE	26
ÉTAPE 7 : CRÉATION DE SYSTÈMES D'INCITATION ET DE MODÈLES D'APPROVISIONNEMENT PARTAGÉS	30
ÉTAPE 8 : SUIVI DES PROGRÈS ET INSTITUTIONNALISATION DES BOUCLES DE RÉTROACTION	34
CONSIDÉRATIONS TRANSVERSALES	38
CONCLUSIONS	38
RÉFÉRENCES	39
ANNEXE 1. MODÈLE DE MÉMORANDUM D'ENTENTE, NIGERIA	42
ANNEXE 2. EXEMPLE DE SUPERVISION DU SOUTIEN À LA GESTION DE LA QUALITÉ EN	45

INTRODUCTION

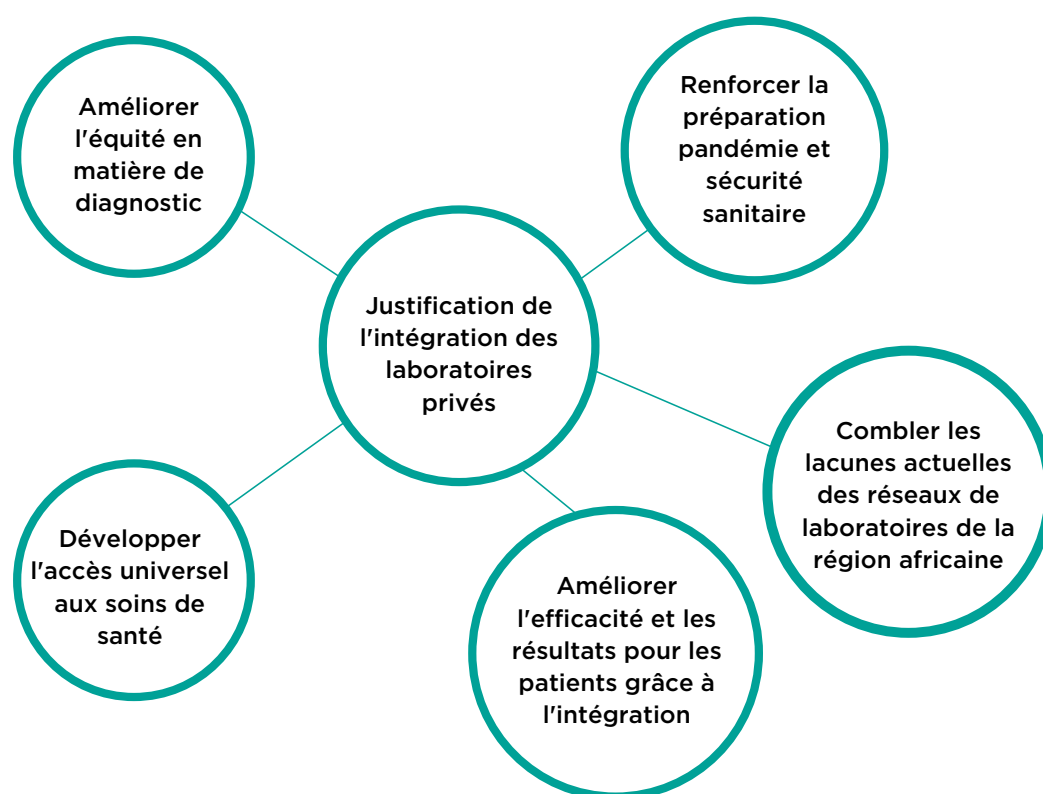
L'intégration des laboratoires médicaux privés aux réseaux nationaux de laboratoires est essentielle pour garantir l'équité en matière de diagnostic, renforcer la préparation aux pandémies et améliorer la sécurité sanitaire mondiale. Dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire (PRFI), les laboratoires privés représentent une part importante des capacités de diagnostic, mais ils restent exclus des systèmes nationaux de surveillance des maladies, de contrôle de la qualité et de communication des données sanitaires.¹⁻³ Cette exclusion entraîne des occasions manquées de détection en temps réel des épidémies, une fragmentation des réponses et des tests redondants, et contribue à un accès inégal aux diagnostics réalisés en temps opportun.

L'intégration efficace des laboratoires médicaux du secteur privé favorise le partage de données en temps réel, réduit le délai entre le prélèvement de l'échantillon et l'obtention des résultats, et garantit l'exactitude et la cohérence des tests. Par exemple, en Ouganda, les systèmes d'information de laboratoire (SIL) intégrés ont considérablement réduit les délais de diagnostic grâce à la transmission électronique des résultats et à l'optimisation des flux de travail.^{4, 5} À l'échelle mondiale, les stratégies harmonisées de riposte public-privé ont multiplié par deux à quatre le nombre de cas de tuberculose détectés dans plusieurs contextes.⁶ De plus, l'intégration des laboratoires privés aux réseaux nationaux de laboratoires contribue au respect du Règlement sanitaire international en garantissant que tous les prestataires de diagnostic participent aux capacités de surveillance de base.⁷ Elle soutient également la couverture sanitaire universelle en élargissant l'accès à des diagnostics de qualité,⁸ notamment dans les zones urbaines et périurbaines mal desservies où les laboratoires privés sont concentrés.

L'intégration des laboratoires privés et publics est essentielle pour garantir le respect des normes réglementaires, de l'assurance qualité et de la déclaration des données. Sans cette intégration, la supervision des laboratoires médicaux privés demeure souvent minimale ou fragmentée. Les directions nationales des laboratoires ont généralement une visibilité limitée sur les activités de diagnostic privées, leur intervention se limitant principalement à l'obtention de l'agrément initial ou à l'enregistrement périodique géré par les ordres professionnels ou les autorités réglementaires. Une fois agréés, de nombreux laboratoires privés opèrent en dehors des cadres d'assurance qualité, de surveillance et de déclaration des données qui régissent les établissements publics. Ce vide juridique empêche les directions des laboratoires de contrôler systématiquement la qualité des tests, la couverture diagnostique et le respect des obligations nationales de déclaration des maladies. Par conséquent, une part importante des données de diagnostic produites par le secteur privé n'atteint jamais les systèmes nationaux d'information sanitaire, ce qui limite la connaissance de la situation, la détection des épidémies et la planification fondée sur des données probantes. Ces lacunes pourraient être comblées en obligeant les laboratoires privés à soumettre et à déclarer leurs données aux réseaux nationaux de laboratoires et à se conformer à la supervision et

au contrôle de la qualité. C'est pourquoi l'intégration des laboratoires privés aux réseaux nationaux est essentielle à la construction d'un réseau de laboratoires unifié et résilient (Figure 1).

Figure 1. Justification de l'intégration des laboratoires privés aux réseaux nationaux de laboratoires

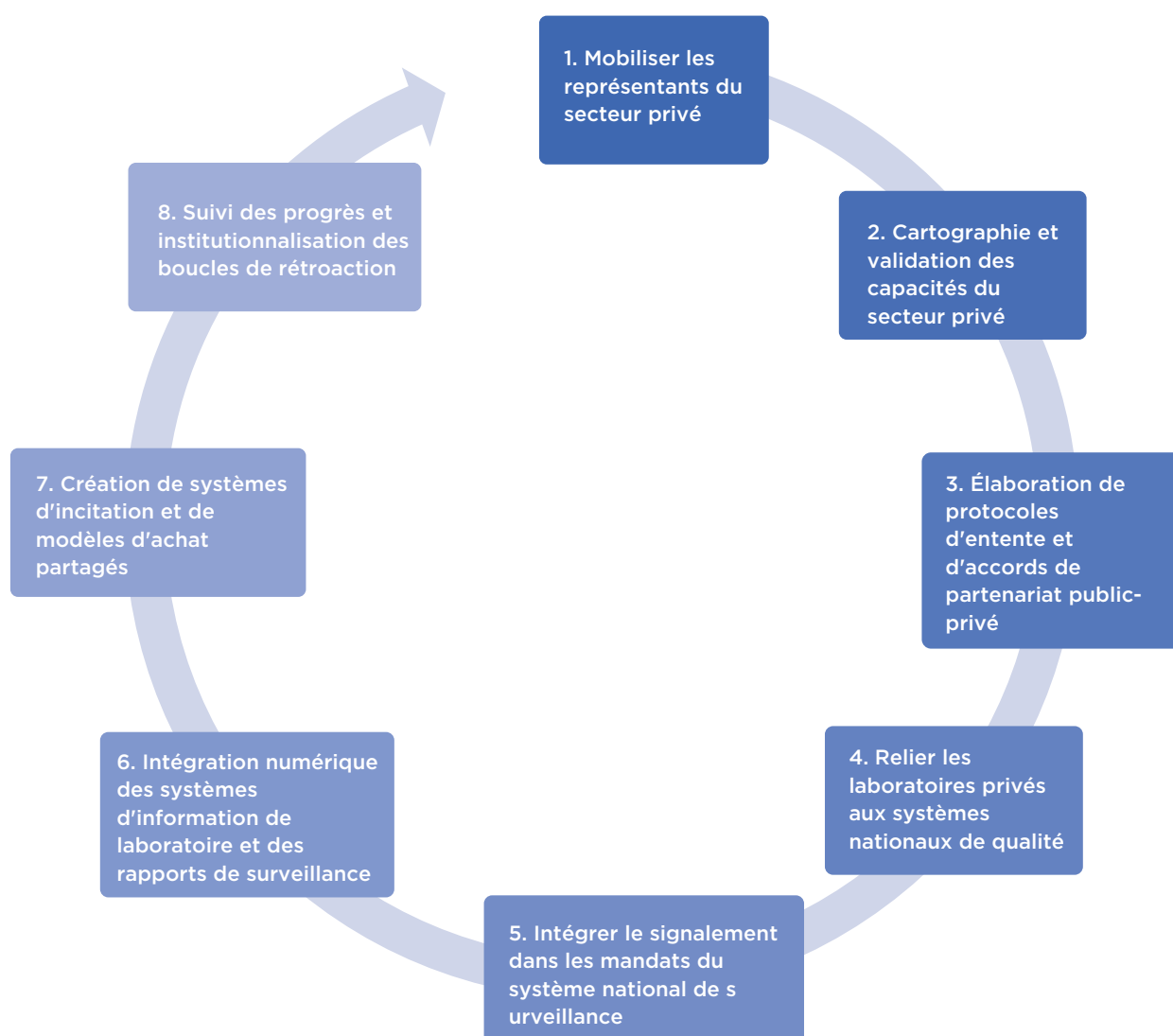


Dans le contexte africain, où les contraintes du système de santé sont aiguës et où l'infrastructure des laboratoires est inégalement répartie, il est indispensable de tirer parti des capacités du secteur privé. Ce guide pratique, étape par étape, vise à aider les ministères de la Santé et les programmes nationaux de laboratoires à intégrer rapidement et efficacement les laboratoires privés aux systèmes de diagnostic publics. L'approche s'appuie sur les structures existantes – politiques, groupes de travail techniques, systèmes d'information de laboratoire, systèmes d'évaluation externe de la qualité et plateformes de surveillance – et explique comment les adapter pour favoriser la participation du secteur privé. Ce guide synthétise les enseignements tirés des sessions ECHO élargies de LabCoP* de l'ASLM, des cadres juridiques et des expériences nationales afin de fournir une feuille de route concrète aux ministères de la Santé et aux programmes nationaux de laboratoires.

* LabCoP: Communauté de pratique pour le renforcement des systèmes de laboratoire.

La recette comprend huit étapes clés pour soutenir l'intégration des laboratoires du secteur privé dans les réseaux nationaux de laboratoires, comme indiqué dans la figure 2. Les sections décrivent les objectifs, l'importance, les principales considérations et les meilleures pratiques de chaque étape, en s'appuyant sur des exemples pratiques provenant de différents pays africains.

Figure 2. Processus d'intégration durable et à grande échelle des laboratoires du secteur privé dans les réseaux nationaux de laboratoires



ÉTAPE 1:

IMPLIQUER LES REPRÉSENTANTS DU SECTEUR PRIVÉ AU SEIN DES GROUPES DE TRAVAIL TECHNIQUES ET DES COMITÉS NATIONAUX EXISTANTS

BUT :

Instaurer la confiance et une gouvernance partagées en impliquant les dirigeants des laboratoires privés dans la prise de décision conjointe.

POURQUOI C'EST IMPORTANT:

La méfiance entre les secteurs public et privé entrave le partage des données et la coopération. Une implication précoce favorise l'adhésion et garantit que les politiques reflètent les réalités du terrain. Des comités inclusifs réduisent les résistances lors de l'introduction de nouvelles obligations de déclaration et d'autres mécanismes de collaboration.

Une étape fondamentale pour intégrer les laboratoires médicaux privés aux réseaux nationaux de laboratoires consiste à institutionnaliser leur participation aux plateformes existantes en matière de politiques, de techniques et de coordination. La plupart des pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI) disposent déjà de groupes de travail techniques, de comités de politique des laboratoires et de groupes de travail nationaux sur les programmes de lutte contre les maladies, notamment pour les programmes verticaux, tels que le VIH, la tuberculose, le paludisme et la résistance aux antimicrobiens. Cependant, ces instances sont souvent composées exclusivement d'acteurs du secteur public. Il en résulte des décisions politiques qui ne tiennent pas compte des capacités, des défis et des perspectives du secteur privé du diagnostic, qui peut représenter plus de 60 % des services de diagnostic dans les centres urbains.

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS À CONSIDÉRER

Une intégration efficace exige de passer d'une approche consultative descendante à un modèle de gouvernance partagée qui inclut les laboratoires privés dans la conception, la mise en œuvre et le suivi des stratégies nationales de diagnostic. La représentation au sein des groupes de travail techniques et des comités d'orientation garantit non seulement l'inclusion, mais favorise également la transparence, la planification conjointe et la responsabilité mutuelle. Dans ce contexte, il est essentiel de considérer la gouvernance partagée comme le point de départ pour instaurer la confiance et légitimer les partenariats public-privé (PPP) dans la gouvernance des laboratoires.

Éléments clés à prendre en compte pour l'action:

- Recenser les groupes de travail techniques, les comités de laboratoire et les groupes de travail sur les programmes de lutte contre les maladies existantes et identifier les lacunes en matière de représentation du secteur privé.
- Réviser le mandat de chaque groupe de travail technique afin de permettre la participation du secteur privé et publier une note de service invitant les associations de laboratoires privés reconnues à désigner des délégués.
- Les candidats vétérinaires sont sélectionnés, intégrés à la stratégie nationale des laboratoires et leur participation est documentée dans les procès-verbaux et rapports de réunion.
- Évaluer l'efficacité de l'engagement après 6 à 12 mois.

BONNES PRATIQUES

Il existe plusieurs bonnes pratiques pour impliquer les représentants du secteur privé dans les groupes de travail techniques et les comités nationaux doivent notamment veiller à ce que l'inclusion de représentants du secteur privé soit formalisée et non pas seulement symbolique, en révisant les termes de référence, les structures de réunion et les protocoles de rapport. L'élargissement de la composition des groupes de travail techniques et des

comités de programmes de lutte contre les maladies existantes afin d'y inclure formellement les acteurs des laboratoires du secteur privé, il faut également veiller à ce que ces derniers aient voix au chapitre dans les processus décisionnels.

Pour commencer, les pays (idéalement la Direction du diagnostic du ministère de la Santé) devraient recenser les groupes de travail techniques, les comités de laboratoire et les groupes de travail sur les programmes de lutte contre les maladies existantes afin d'identifier toutes les parties prenantes concernées. Ensuite, le mandat de chaque groupe de travail technique devrait être examiné afin de déterminer si les acteurs du secteur privé sont éligibles. Par la suite, une note de service officielle devrait être rédigée, invitant les associations de laboratoires du secteur privé à désigner des représentants pour participer au groupe de travail technique. Des invitations devraient ensuite être envoyées aux associations et réseaux de laboratoires privés reconnus. Les CV des candidats proposés devraient être recueillis, puis vérifiés et confirmés selon les mécanismes existants des groupes de travail techniques. Après confirmation des candidats, des réunions d'accueil devraient être organisées pour les nouveaux membres, portant sur le champ d'application du groupe de travail technique, la stratégie nationale des laboratoires et la structure de compte rendu. La participation des représentants du secteur privé devrait être consignée dans les procès-verbaux et les rapports officiels des groupes de travail techniques. Les représentants du secteur privé devraient être inclus dans toutes les réunions et tous les cycles de planification ultérieurs. L'efficacité de l'implication des représentants du secteur privé dans les groupes de travail techniques et les comités nationaux devrait être évaluée après 6 à 12 mois.

Les meilleures pratiques spécifiques comprennent:

1. **Mettre en place un processus de nomination piloté par le ministère de la Santé.**
Publier une circulaire officielle ou une note de service du ministère de la Santé (ou de l'Institut national de santé publique) invitant les associations de laboratoires privés reconnues, les consortiums hospitaliers ou les réseaux de laboratoires privés accrédités à désigner 1 à 2 représentants par groupe de travail technique. Veiller à ce que les groupes d'intérêt et les compétences techniques soient pris en compte lors de la sélection.

Au Ghana et au Nigéria, le ministère de la Santé et le Laboratoire national de santé publique ont élargi le Comité technique national des laboratoires afin d'y inclure les acteurs des laboratoires privés. Grâce à cette initiative, ces derniers ont été activement impliqués dans la planification du déploiement à grande échelle des tests de charge virale du VIH. De ce fait, le signalement des cas de VIH a progressé de plus de 40 %, le délai d'obtention des résultats pour les analyses a diminué et le respect des obligations de signalement par les établissements privés s'est considérablement amélioré.

2. Réviser les termes de référence afin de préciser les rôles des représentants des laboratoires du secteur privé.

Mettre à jour le mandat de chaque groupe de travail technique afin de définir formellement le rôle des représentants des laboratoires du secteur privé, y compris leurs responsabilités en matière d'examen des politiques, de communication des données et de surveillance de l'assurance qualité.

3. Effectuer l'orientation et l'alignement.

Organisez une séance d'accueil pour les nouveaux membres du secteur privé afin qu'ils comprennent les priorités nationales, les cadres de diagnostic existants et les attentes. Cela contribuera à assurer une participation productive dès le départ.

Des protocoles d'entente (PE) officiels ont été signés pour la prestation de services de lutte contre la tuberculose, et 2 197 établissements ont régulièrement déclaré fournir ces services au cours de l'année.⁹ Des ensembles de données ont également été fournis à 2 142 établissements afin de renforcer la déclaration des données du Programme de surveillance post-tuberculose (PSPT). De plus, 647 agents de santé d'établissements privés ont été formés à la tuberculose, et 97 conducteurs de moto-taxi ont bénéficié d'un soutien pour renforcer les réseaux de transport des échantillons et assurer la liaison des établissements privés avec les centres de diagnostic de la tuberculose.⁹ Une prime de 1 000 shillings kenyans (KSh) par cas de tuberculose identifié et pris en charge a été offerte pour 11 968 cas de tuberculose déclarés avec succès par les établissements privés.⁹ Par ailleurs, 175 réunions du Groupe de travail technique au PSPT ont été organisées dans 46 comtés en 2023.⁹ Ces approches qui consistent à impliquer les responsables du secteur privé dans la prise de décision, à soutenir leur engagement par la formation, les subventions de déclaration et l'aide logistique ont permis de traduire la politique en augmentations mesurables du nombre de déclarations provenant du secteur privé.

4. Commencez par les zones à fort impact.

Commencez par des groupes de travail techniques sur le VIH, la tuberculose, le paludisme et la résistance aux antimicrobiens, où le volume de diagnostics et le risque épidémiologique sont élevés et étendez-les progressivement à d'autres programmes de lutte contre les maladies et à des plateformes transversales (par exemple, la santé numérique, la chaîne d'approvisionnement).

ÉTAPE 2:

CARTOGRAPHIE ET VALIDATION DES CAPACITÉS DU SECTEUR PRIVÉ

BUT:

Obtenir une image complète et précise de l'emplacement des laboratoires privés, de leurs listes de tests, de leurs volumes et de leurs certifications de qualité.

POURQUOI C'EST IMPORTANT:

Les ministères ne peuvent gérer ce qu'ils ne mesurent pas. La cartographie révèle les lacunes des services, les doublons et les partenaires potentiels. Elle constitue également le fondement de l'accréditation, de la connectivité numérique et de la planification des ressources. Un exercice de cartographie et de validation bien mené permet la mise en place de partenariats public-privé (PPP), d'investissements ciblés, d'une surveillance coordonnée et d'une application adaptable des politiques. Il permet aussi aux ministères de la Santé d'identifier les laboratoires admissibles à l'évaluation externe de la qualité (EEQ), à l'aide à l'accréditation et à l'intégration dans les programmes de lutte contre les maladies (VIH, tuberculose, paludisme, résistance aux antimicrobiens, etc.).

L'une des premières étapes cruciales de l'intégration des laboratoires privés aux réseaux nationaux de diagnostic consiste à dresser un tableau clair, actualisé et exhaustif du paysage du diagnostic privé. Dans de nombreux pays, les autorités sanitaires ne disposent pas d'une base de données validée recensant les laboratoires médicaux privés, leur localisation, les services qu'ils proposent, leur volume d'activité et leurs certifications de qualité. Ce manque de données entrave la planification efficace, le contrôle de la qualité, l'intégration de la surveillance et l'allocation des ressources.

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS À CONSIDÉRER

Il est essentiel de disposer d'une approche standardisée et bien définie pour recenser les laboratoires privés, incluant des indicateurs et des outils convenus permettant de recueillir de manière fiable des informations sur leurs capacités, leurs systèmes de qualité et leur statut réglementaire. Afin d'orienter les exercices de recensement et de validation, la Direction des laboratoires du ministère de la Santé pourrait envisager d'élaborer un protocole de recensement des laboratoires privés définissant la méthodologie, les indicateurs et les résultats attendus. Par la suite, l'unité de surveillance ou de suivi et d'évaluation pourrait développer ou adapter un outil de recensement existant pour recueillir les informations nécessaires sur les capacités du secteur privé. Cet outil pourrait recenser des éléments tels que le catalogue de tests, l'évaluation externe de la qualité (EEQ), le système d'information de laboratoire (SIL) et le statut d'agrément. L'outil de recensement pourrait être diffusé dans toutes les régions afin d'en garantir l'utilisation.

Les pays pourraient également envisager de former les collecteurs de données régionaux aux procédures de cartographie, afin de garantir une utilisation appropriée de l'outil. Il convient d'envisager de faciliter une approche standardisée de la collecte et de la validation des données, par exemple en effectuant des visites sur site ou des appels téléphoniques. Il est également important que les pays disposent de processus permettant de nettoyer et d'harmoniser les ensembles de données afin d'assurer leur utilité et leur exactitude. Lors de l'analyse des données, les laboratoires pourraient être classés par niveau et par catégorie, à l'aide d'un système de notation défini. Les pays pourraient également réfléchir à la manière dont les statistiques descriptives seront présentées et envisager la création d'un tableau de bord illustrant la répartition des laboratoires et les lacunes constatées. Enfin, les résultats peuvent être diffusés auprès des principales parties prenantes par le biais de rapports, de présentations et de réunions d'information des groupes de travail techniques.

Éléments clés à prendre en compte pour l'action:

- Élaborer un protocole de cartographie définissant les indicateurs et les résultats attendus, et adapter un outil de collecte de données pour saisir des caractéristiques telles que les coordonnées GPS du laboratoire, la propriété, le menu des tests, l'équipement et le statut d'accréditation, entre autres.
- Former les responsables régionaux et diffuser l'outil à l'échelle nationale ; utiliser l'outil de collecte de données pour recueillir des données par le biais de visites sur site ou d'entretiens téléphoniques.

- Valider les données soumises par des appels de suivi ou des inspections, puis nettoyer et harmoniser la base de données nationale.
- Classer les laboratoires selon leur complexité, en accord avec le système de hiérarchisation du secteur public, et développer des tableaux de bord montrant la répartition géographique et les lacunes en matière de services.

BONNES PRATIQUES

Il est recommandé aux pays de réaliser un exercice national de cartographie afin d'identifier, d'enregistrer et de classer les laboratoires du secteur privé opérant sur leur territoire. Cet exercice devrait aller au-delà d'un simple recensement et inclure des paramètres opérationnels et de qualité essentiels, permettant ainsi aux décideurs et aux organismes de réglementation de prendre des décisions fondées sur des données probantes. Les principales étapes de cet exercice devraient inclure :

1. **Développer ou adapter un outil de cartographie standardisé.**
 Utilisez les outils de cartographie existants (par exemple LabMap10) pour capturer les variables essentielles, telles que :
 - o Nom légal et adresse du laboratoire
 - o géolocalisation (coordonnées GPS)
 - o type de propriété (individuelle, hospitalière, en réseau, organisation non gouvernementale)
 - o menu de tests (ex. : VIH, tuberculose, paludisme, maladies non transmissibles)
 - o volumes d'échantillons mensuels ou annuels
 - o état de l'équipement et du SIL
 - o participation à des programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) ou d'accréditation
 - o statut d'autorisation réglementaire
 - o Qualifications du personnel et dossiers de développement professionnel continu.
2. **Déployer efficacement la cartographie à l'échelle nationale en tirant parti des modalités existantes et les infrastructures..**
 Collaborer avec les équipes sanitaires régionales ou de district pour diffuser et administrer l'outil. Envisager des modalités mixtes : soumission en ligne (Google Forms, SurveyCTO), formulaires papier pour les zones à faible connectivité et intégration aux évaluations existantes des établissements de santé (par exemple, l'évaluation de la disponibilité et de la préparation des services [SARA], les données de référence du processus d'amélioration progressive de la qualité des laboratoires en vue de l'accréditation [SLIPTA])^{11, 12}

En Afrique du Sud, le Service national des laboratoires de santé a mis en place un registre national des laboratoires privés, les classant selon les services proposés, leur localisation et leurs indicateurs de performance. Ce registre a éclairé les

décisions d'approvisionnement, orienté le développement de l'assurance qualité et servi de base aux partenariats public-privé (PPP) pour l'ensemble du parcours de diagnostic de la tuberculose et du VIH. Grâce à ce registre, le Service national des laboratoires de santé a étendu la portée de ses programmes de dépistage aux provinces mal desservies et amélioré l'harmonisation des données de surveillance.

3. Valider et classer.

Procéder à des analyses documentaires et à des vérifications sur le terrain des données, le cas échéant. Collaborer avec les ordres professionnels ou les organismes de réglementation des établissements de santé pour recouper les informations soumises. Classer les laboratoires par niveaux en fonction de la complexité des services, du volume d'activité et de leur aptitude à participer à un partenariat public-privé (PPP).

Au Nigéria, le Conseil des sciences de laboratoire médical exige que les laboratoires souhaitant s'inscrire soumettent un plan de niveau, des listes d'équipements, des organigrammes, des menus de tests et un manuel de qualité, assurant ainsi une supervision nationale des laboratoires médicaux du pays.^{13, 14} 14Au Nigéria, la capacité des laboratoires privés a considérablement augmenté pendant la pandémie de COVID-19, passant de 3 laboratoires en février 2020 à 84 laboratoires gouvernementaux, 58 laboratoires privés et huit laboratoires d'entreprises en septembre 2021.¹⁵ De même, la capacité de dépistage de la COVID-19 est passée d'une moyenne de 2500 échantillons par jour en avril 2020 à 5250 échantillons par jour un an plus tard.¹⁶ La cartographie reste pertinente au-delà de la COVID-19 : une analyse récente des notifications de tuberculose montre que le nombre de cas au Nigéria est passé de 58 219 en 2021 à 108 530 en 2023 – soit une hausse de 86,5 % – tandis que la part du secteur privé dans les notifications a légèrement augmenté, passant de 28 % à 29 % au cours de la même période.¹⁷ Le nombre de machines GeneXpert installées dans le secteur privé a presque doublé, passant de 49 en 2021 à 92 en 2023, soit une augmentation de 88 %, et les sites Xpert privés ont effectué en moyenne 12 tests par jour contre huit dans les établissements publics.¹⁷ Des outils de cartographie précis sont donc essentiels pour appréhender la croissance rapide des laboratoires privés, suivre les nouvelles technologies et éviter la duplication des services.

4. Développer un registre ou un tableau de bord numérique.

Compiler les données dans une base de données centralisée ou un tableau de bord SIG. Mettre des statistiques de synthèse à la disposition des principales parties prenantes (par exemple, le ministère de la Santé, les programmes nationaux, les partenaires de mise en œuvre) à des fins de planification et de suivi.

ÉTAPE 3:

ÉLABORATION DE PROTOCOLES D'ENTENTE ET D'ACCORDS DE PARTENARIAT PUBLIC-PRIVÉ

BUT:

Favoriser une compréhension commune et une harmonisation des objectifs et des rôles de collaboration entre le secteur privé et le réseau national de diagnostic. De plus, garantir la sécurité juridique des partenaires publics et privés en clarifiant les rôles, les responsabilités, les mécanismes de financement et les procédures de règlement des différends.

POURQUOI C'EST IMPORTANT:

Les relations informelles peuvent engendrer des malentendus quant aux obligations et aux attentes. À l'inverse, les accords écrits favorisent la responsabilisation et la pérennité. L'intégration des laboratoires médicaux privés aux systèmes nationaux de diagnostic exige un cadre de partenariat formel, structuré et exécutoire. Les protocoles d'entente et les accords de partenariat public-privé (PPP) constituent des outils juridiques et opérationnels permettant de définir les attentes, de délimiter les rôles et d'instaurer la responsabilité tant pour les autorités publiques que pour les laboratoires du secteur privé.

En l'absence de protocoles d'entente, les partenariats restent souvent informels et fragiles, ce qui engendre un manque de clarté dans les rôles, un partage de données incohérent et une absence de conséquences en cas de performances insuffisantes. Un protocole d'entente bien rédigé favorise la confiance, la coordination et la pérennité des partenariats. Conçus avec soin, ces accords incitent les laboratoires privés à s'aligner sur les priorités nationales telles que la surveillance des maladies, l'amélioration de la qualité et la transmission des résultats en temps réel.

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS À CONSIDÉRER

L'élaboration d'un protocole d'entente (PE) pour les partenariats entre laboratoires et secteur privé commence par la rédaction d'un modèle standardisé. Ce modèle définit le champ d'application, les responsabilités, les incitations, les sanctions et la durée de l'accord. Idéalement, il devrait être élaboré par les services juridiques et de partenariat public-privé (PPP) du ministère de la Santé, ou leurs équivalents. Le PE pourrait être examiné par les acteurs du secteur privé et approuvé par le ministère de la Justice ou le département des affaires juridiques de la Santé afin de garantir sa validité juridique et sa conformité avec la législation nationale. Le modèle de PE pourrait ensuite être diffusé aux laboratoires éligibles pour examen, par les voies officielles et lors de forums sur les PPP. Un groupe pilote de laboratoires privés compétents pourrait être sélectionné pour signer le PE. Les laboratoires pilotes idéaux sont ceux déjà actifs dans le diagnostic de la tuberculose et du VIH ou ceux ayant démontré leur expertise dans ces domaines. Une cérémonie de signature officielle ou une approbation à distance pourrait ensuite être organisée pour le groupe pilote. Après la signature conjointe du PE, sa mise en œuvre et le respect de ses termes pourraient être contrôlés selon des critères prédéfinis (par exemple, l'accréditation des laboratoires, la mise en place d'un programme d'évaluation externe de la qualité (EEQ) et la conformité des données aux normes). Les pays peuvent envisager de modifier ou de renouveler les protocoles d'entente au besoin, en fonction des résultats annuels ou des changements de programme.

Éléments clés à prendre en compte pour l'action:

- Élaborez un protocole d'entente ou un accord de partenariat public-privé standard qui précise les responsabilités conjointes, le financement (rémunération à l'acte, incitations basées sur la performance ou subventions), les dispositions relatives au partage des données, la confidentialité et le règlement des différends.
- Alignez les protocoles d'accord avec la législation nationale sur les PPP et les lois sur les marchés publics et incluez des clauses sur la gestion de la qualité, la participation à l'évaluation externe de la qualité, les rapports et la formation du personnel.
- Utilisez les unités nationales de PPP ou les services juridiques pour examiner les accords et garantir leur applicabilité.

BONNES PRATIQUES

Il est recommandé aux pays d'élaborer et de signer des protocoles d'entente ou des accords de partenariat public-privé (PPP) standardisés et rapidement applicables avec les laboratoires privés, aux niveaux national, régional ou spécifique à un programme. Ces accords doivent définir clairement les responsabilités, les incitations et les mécanismes de responsabilisation afin de garantir des avantages mutuels et une adéquation avec les objectifs de santé publique. Les principales étapes sont les suivantes:

1. **Élaborer un modèle de protocole d'accord standardisé.** Créer un modèle de protocole d'accord réutilisable, validé par les services juridiques et PPP du ministère de la Santé (voir annexe 1). Ce modèle devra couvrir les points suivants:
 - o **Étendue des services:** par exemple, réalisation de tests de charge virale VIH, de tests TB GeneXpert, Tests de réaction en chaîne par polymérase (PCR) pour la COVID-19 ou surveillance de la résistance aux antimicrobiens.
 - o **Obligations de partage de données:** par exemple, intégration dans DHIS2/ Système d'information de gestion de la santé (HMIS), calendriers de rapports mensuels et alertes en cas d'épidémie.
 - o **Engagements en matière d'assurance qualité:** par exemple, participation obligatoire à l'EEQ, audits internes et respect des procédures opérationnelles standard (POS).
 - o **Soutien au renforcement des capacités:** par exemple, accès à des formations, des procédures opérationnelles normalisées, du mentorat ou des outils LIS provenant de programmes du secteur public.
 - o **Incitations :** par exemple, admissibilité à l'approvisionnement en réactifs, avantages fiscaux, inclusion dans les annuaires nationaux.
 - o **Mesures d'application:** par exemple, conséquences en cas de non-respect, telles que le retrait de l'accès aux programmes nationaux ou aux orientations publiques.

Des accords formels permettent de préciser les modalités de partage des données, de la logistique et des dispositifs d'intervention d'urgence entre les laboratoires publics et les nouveaux prestataires privés. Au Nigéria, le Conseil nigérian des sciences de laboratoire médical et le ministère fédéral de la Santé ont mis en œuvre un modèle de protocole d'accord national afin d'officialiser les partenariats avec les laboratoires privés impliqués dans le diagnostic du VIH et de la résistance aux antimicrobiens (modèle fourni en annexe 1). Ce protocole d'accord comprenait des clauses relatives à la communication des données, à la participation aux programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) et à la progression de l'accréditation. Les laboratoires privés signataires ont bénéficié d'un accès à des réactifs subventionnés, à des programmes de renforcement des capacités et à des orientations gouvernementales. De ce fait, la participation à la surveillance de la résistance aux antimicrobiens a augmenté de 55 % et le respect des EEQ par les laboratoires privés s'est considérablement amélioré.

2. Mener des consultations avec les parties prenantes.

Impliquez les associations de laboratoires privés et les responsables de programmes dans l'élaboration ou le perfectionnement des clauses du protocole d'entente. Assurez-vous de leur conformité avec les cadres juridiques nationaux et les objectifs de santé publique.

3. Procédure d'examen juridique accélérée.

Confiez la version finale du protocole d'entente au service juridique du ministère de la Santé ou à l'unité des partenariats public-privé pour une approbation rapide. Une pré-approbation du modèle peut accélérer son déploiement dans plusieurs laboratoires.

4. Pilote et échelle.

Commencez par les programmes prioritaires (VIH, tuberculose, résistance aux antimicrobiens) ou les régions présentant un volume élevé de diagnostics. Tirez des enseignements de cette expérience et adaptez le modèle pour une mise à l'échelle plus large.

Au Kenya, le plan d'action national relatif à la tuberculose et aux partenariats public-privé (PPP) fait référence à la loi du pays sur les PPP et des protocoles d'entente formels sont préconisés avec les prestataires de services de diagnostic privés.¹⁸ En Tanzanie, les certificats délivrés dans le cadre des partenariats public-privé (PPP) précisent les services offerts, les besoins en personnel et les modalités de renouvellement. Par ailleurs, le programme national de renforcement de la gestion des laboratoires en vue de l'accréditation (SLMTA) a permis d'inscrire 138 laboratoires, dont 81 (59 %) avaient obtenu l'accréditation en 2023.

Le processus, dont 50 (62 %) ont obtenu l'accréditation ISO 15189.¹⁹

5. Tenir un registre national des protocoles d'accord.

Conservez un registre accessible de tous les accords signés, de leurs conditions et de leurs échéances de renouvellement. Cela favorise la transparence et la coordination entre les parties prenantes.

ÉTAPE 4:

LIENS ENTRE LES LABORATOIRES PRIVÉS ET LES SYSTÈMES NATIONAUX DE GESTION DE LA QUALITÉ

BUT:

Veiller à ce que chaque laboratoire – public ou privé – produise des résultats précis en respectant les normes nationales et internationales.

POURQUOI C'EST IMPORTANT:

Des résultats inexacts compromettent les efforts de lutte contre les maladies, gaspillent les ressources et érodent la confiance du public. Accréditation aux normes ISO 15189²⁰ ou un équivalent est de plus en plus souvent une condition préalable à l'inclusion dans les réseaux nationaux.

Garantir l'exactitude et la cohérence des diagnostics entre les laboratoires publics et privés est essentiel pour préserver la sécurité des patients, instaurer la confiance dans les résultats des tests et respecter les réglementations sanitaires internationales. Si de nombreux systèmes nationaux de laboratoires ont investi massivement dans le développement, la mise en œuvre et l'évaluation continue des systèmes de gestion de la qualité des laboratoires publics, les laboratoires privés fonctionnent souvent en dehors de ces cadres. Il en résulte une grande variabilité des performances, des problèmes de qualité des données et une atteinte aux efforts nationaux de surveillance et de soins cliniques.

Pour remédier à cette situation, les pays doivent rendre obligatoire l'inscription des laboratoires privés aux systèmes nationaux de qualité. Par conséquent, ils devraient envisager la mise en place d'un système performant de suivi de la qualité des diagnostics à l'échelle nationale. Dans ce contexte, les pays pourraient envisager d'adopter et de mettre en œuvre le Cadre national de qualité des laboratoires de l'Union africaine.²¹ Cela requiert à la fois des obligations réglementaires et un soutien technique pour renforcer les capacités en matière de qualité et combler les écarts de performance. L'objectif est de créer un écosystème de qualité cohérent où chaque laboratoire, public ou privé, respecte les normes minimales de performance et contribue aux résultats sanitaires nationaux.

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS À CONSIDÉRER

Pour intégrer les laboratoires privés aux systèmes nationaux de qualité, il est essentiel, dans un premier temps, de veiller à ce que la politique nationale relative aux laboratoires soit mise à jour afin d'imposer la mise en œuvre de systèmes de gestion de la qualité des laboratoires (SGQL) par tous les laboratoires. Ceci garantit que les laboratoires privés soient légalement tenus de s'inscrire aux programmes nationaux d'évaluation externe de la qualité (EEQ) et de respecter les autres aspects de la mise en œuvre des SGQL. Dans un second temps, les pays pourraient identifier et prioriser les laboratoires privés pour une intégration immédiate aux SGQL, en ciblant ceux impliqués dans les diagnostics prioritaires (par exemple, le VIH, la tuberculose, le paludisme). Les laboratoires privés sélectionnés pourraient être inscrits aux programmes nationaux d'EEQ et recevoir les formulaires, les calendriers et les instructions nécessaires à la distribution des échantillons pour faciliter ce processus. Des formations sur le contrôle qualité interne et l'interprétation des EEQ, les audits internes et la gestion des risques pourraient être proposées aux laboratoires par le biais de webinaires, de mentorat sur site ou d'ateliers. Des plans d'actions correctives et de gestion des risques pourraient être élaborés pour les laboratoires dont les performances sont insuffisantes, des plans d'actions correctives et de gestion des risques pourraient être mis en place. Les non-conformités observées serviraient de base à la mise en œuvre d'un appui ciblé et de mesures d'amélioration continue. Les pays peuvent également envisager la création d'un tableau de bord national pour suivre les performances des laboratoires privés et visualiser les tendances et le processus d'accréditation. Un soutien pourrait être apporté pour favoriser la préparation à l'accréditation, notamment par la mise à disposition de ressources préparatoires pour les laboratoires jugés prêts. Les pays pourraient également

envisager de reconnaître publiquement les laboratoires privés les plus performants, afin d'inciter les autres laboratoires à améliorer leurs résultats.

Éléments clés à prendre en compte pour l'action:

- Obliger tous les laboratoires privés à s'enregistrer auprès du conseil national des laboratoires et à initier/renforcer la mise en œuvre du LQMS.
- Proposer des programmes de formation et de mentorat (par exemple, SLMTA/SLIPTA) pour aider les laboratoires à mettre en œuvre des systèmes de gestion de la qualité et à progresser vers l'accréditation.
- Inscrire les laboratoires privés aux programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) et élaborer des plans d'action corrective et de gestion des risques pour les installations non conformes.
- Renforcer les capacités de l'infrastructure nationale de contrôle de la qualité des laboratoires publics et les laboratoires du secteur privé.

BONNES PRATIQUES

Dans le cadre des meilleures pratiques, les pays devraient imposer le développement et la mise en œuvre de systèmes de gestion de la qualité des laboratoires (SGQL) dans les laboratoires du secteur privé, notamment l'inscription aux programmes nationaux d'évaluation externe de la qualité (EEQ) et aux programmes de préparation à l'accréditation comme condition préalable à toute intégration formelle. Cette condition doit figurer comme clause non négociable dans tout protocole d'entente ou accord de partenariat public-privé (PPP) conclu avec le ministère de la Santé ou ses services de diagnostic. Voici quelques bonnes pratiques :

1. **Rendre la mise en œuvre du LQMS obligatoire.**

Intégrer la mise en œuvre du LQMS comme exigence dans tous les protocoles d'accord et conditions de licence ou des contrats de partenariat public-privé (PPP). Définissez clairement la fréquence des évaluations (par exemple, trimestrielle), les domaines pathologiques couverts (par exemple, VIH, tuberculose, paludisme, résistance aux antimicrobiens) et les exigences minimales de performance.

En Éthiopie, le ministère de la Santé a rendu obligatoire la participation au programme d'évaluation externe de la qualité (EEQ) pour tous les laboratoires privés proposant des tests de dépistage du VIH, de la tuberculose et du paludisme. Les laboratoires qui n'ont pas participé au programme ont été retirés des listes nationales de référence des patients.

2. **Offrir une formation et un mentorat de qualité.**

Proposer des formations préparatoires aux normes SLIPTA, SLMTA ou ISO 15189 adaptées au contexte du secteur privé. Mettre en œuvre un modèle de formation de formateurs et un mentorat par les pairs pour étendre les initiatives d'amélioration de la qualité dans les laboratoires aux ressources limitées.

Pour encourager la participation obligatoire aux programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ), l'Institut éthiopien de santé publique a proposé un mentorat basé sur le modèle SLIPTA et des audits de qualité périodiques aux laboratoires privés. En 18 mois, les erreurs de diagnostic dans ces laboratoires ont diminué de 50 % et plus de 70 % d'entre eux ont atteint les seuils de performance acceptables pour les EEQ.

3. Offrir une reconnaissance et des incitations aux laboratoires conformes.

Identifier les laboratoires privés conformes en les inscrivant dans les annuaires nationaux, cadres d'approvisionnement ou réseaux d'orientation. Proposer à ces laboratoires des frais d'accréditation réduits ou subventionnés, ou une priorité pour les subventions de renforcement des capacités.

4. Suivre et agir en fonction des performances

Utilisez un tableau de bord centralisé pour suivre les performances des laboratoires privés. Élaborer et mettre en œuvre des plans d'actions correctives et de gestion des risques pour les laboratoires dont les performances sont insuffisantes. Les laboratoires ne respectant pas les exigences établies pourront être suspendus du système national de notification des données ou de l'accès aux avantages liés aux marchés publics, conformément à un mécanisme de sanctions préalablement défini.

En Afrique du Sud, le Système national d'accréditation (SANAS) utilise un processus par étapes, avec des visites de surveillance régulières, comprenant l'examen des documents, l'évaluation sur place, l'examen par un comité et la décision finale pour évaluer les laboratoires publics et privés.²²

ÉTAPE 5:

INTÉGRER LA NOTIFICATION DES DONNEES DANS LES MANDATS NATIONAUX DE SURVEILLANCE

BUT:

Faire des laboratoires privés des partenaires à part entière dans la surveillance des maladies en exigeant la déclaration obligatoire et rapide des maladies à déclaration obligatoire.

POURQUOI C'EST IMPORTANT:

En l'absence d'obligation légale, les laboratoires privés peuvent ne pas accorder la priorité à la déclaration des cas, notamment lorsqu'ils travaillent avec des clients exigeant la confidentialité. La déclaration obligatoire permet d'améliorer les estimations d'incidence, de faciliter la détection des épidémies et d'orienter les interventions de santé publique.

Pour tout pays souhaitant mettre en place un système de surveillance des maladies robuste, l'exhaustivité et l'exactitude des données sont primordiales. Or, dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire, l'architecture de surveillance repose de manière disproportionnée sur le secteur public, excluant ainsi d'importants volumes de données diagnostiques essentielles produites par les laboratoires privés. Cette omission compromet la visibilité nationale sur les tendances épidémiologiques, retarde la détection des épidémies et nuit à l'allocation des ressources aux mesures de riposte.

Pour combler cette lacune, les laboratoires privés doivent être légalement tenus de déclarer les maladies à déclaration obligatoire par le biais des circuits de surveillance officiels. La déclaration volontaire, bien qu'utile comme point de départ, est insuffisante. Les obligations légales constituent un mécanisme fondamental pour garantir que les données de diagnostic du secteur privé soient normalisées, actualisées et pleinement intégrées au système national. Les plateformes de surveillance, telles que DHIS2, le Système intégré de surveillance et de réponse aux maladies (SIMR) ou d'autres systèmes d'information sanitaire (SIS) sont essentielles. L'intégration des obligations de déclaration dans les cadres juridiques nationaux renforce la responsabilisation, facilite le contrôle de la conformité et garantit qu'aucun prestataire de diagnostic n'opère indépendamment des priorités nationales de santé publique.

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS À CONSIDÉRER

Plusieurs points clés doivent être pris en compte pour intégrer la déclaration des maladies dans les mandats nationaux de surveillance. En premier lieu, les pays devraient envisager une réglementation obligeant les laboratoires privés à déclarer les maladies à déclaration obligatoire dans des délais précis. Ils pourraient également examiner la législation de santé publique et la réglementation des laboratoires en vigueur afin d'identifier les lacunes relatives à la déclaration obligatoire des maladies par les laboratoires privés. Des clauses de déclaration pourraient ensuite être élaborées, là où elles font défaut dans la législation et la réglementation existantes. Ces clauses pourraient inclure une liste des maladies à déclaration obligatoire, les échéances, les formats requis et les sanctions en cas de non-respect. Après consultation des associations de laboratoires privés et d'experts juridiques, les directives d'agrément des laboratoires privés pourraient être modifiées afin d'y inclure les obligations de déclaration. Les exigences mises à jour pourraient être publiées et diffusées aux parties prenantes, par le biais de bulletins nationaux, de lettres d'information et de plateformes dédiées aux laboratoires. Les pays peuvent également développer un système de suivi de la conformité relié à DHIS2/SIMR, idéalement doté d'alertes automatisées et de tableaux de bord pour faciliter le suivi et le contrôle du respect des directives de déclaration. Enfin, il serait souhaitable que les laboratoires privés bénéficient d'une formation sur les obligations légales et les outils révisés, lors de sessions d'orientation nationales et régionales. Pour garantir le respect de la réglementation, des incitations liées à des considérations juridiques, de réputation et d'approvisionnement pourraient être appliquées.

Éléments clés à prendre en compte pour l'action:

- Adopter une réglementation obligeant les laboratoires privés à déclarer les maladies à déclaration obligatoire dans un délai défini et intégrer les laboratoires privés dans les plateformes de surveillance électronique.
- Fournir une formation régulière sur les exigences en matière de rapports et un retour d'information sur la qualité et la rapidité des données.
- Mettre en place des mécanismes d'application, tels que la suspension de licence en cas de non-déclaration persistante, et aligner les obligations de déclaration sur les cadres du Règlement sanitaire international et du Système intégré de surveillance des maladies infectieuses (SIMR).

BONNES PRATIQUES

Il est recommandé aux pays d'imposer légalement la déclaration des maladies par les laboratoires privés en intégrant ces obligations dans leur législation sanitaire nationale, leurs lois de santé publique et les conditions d'agrément des établissements. Voici quelques bonnes pratiques à ce sujet:

- 1. Examiner et modifier les instruments juridiques.**
Effectuer un examen des lois de santé publique, des réglementations de laboratoire et des protocoles d'autorisation existants afin d'identifier les lacunes dans les obligations de surveillance des fournisseurs de diagnostic privés.
- 2. Rédiger les clauses de déclaration.** Élaborer des clauses juridiques précisant:
 - o types de maladies à déclaration obligatoire (par exemple, tuberculose, VIH, résistance aux antimicrobiens, Ebola, paludisme, etc.),
 - o délais de déclaration (par exemple, hebdomadaires, en temps réel pour les agents pathogènes prioritaires)
 - o les éléments de données et les formats requis
 - o sanctions en cas de non-respect (par exemple, suspension de licence, radiation des annuaires nationaux).
- 3. Établir un lien avec l'autorisation d'exercice et le remboursement.**

Faire du signalement une condition pour:

- o licences de laboratoire initiales et renouvelées
- o l'accès aux marchés publics, aux programmes de formation ou au financement axé sur les résultats
- o éligibilité à l'inclusion dans les partenariats PE/PPP.

En Afrique du Sud, la loi nationale sur la santé impose la déclaration électronique de la tuberculose, de la COVID-19 et d'autres maladies à déclaration obligatoire dans l'ensemble du réseau du Service national des laboratoires de santé, qui compte 233 laboratoires répartis dans neuf provinces^{23,24}

4. Surveiller et faire respecter la conformité.

Mettre en place un tableau de bord ou un outil de suivi national de la conformité, relié aux plateformes de surveillance. Utiliser des alertes automatisées pour signaler les laboratoires ne déclarant pas leurs activités et assurer un suivi auprès des équipes d'inspection ou des services de contrôle.

En Inde, le Programme national d'élimination de la tuberculose a intégré la déclaration des cas de tuberculose à la plateforme Ni-kshay, la rendant obligatoire pour les laboratoires publics et privés.²⁵ La conformité était liée à l'accréditation, à l'accès numérique et à l'admissibilité aux récompenses. Des laboratoires privés qui déclaraient systématiquement ont reçu des primes de performance. Cette approche a permis une augmentation de 45 %. Dans les notifications de tuberculose provenant du secteur privé et dans la réduction significative des délais de diagnostic pour les populations vulnérables.

5. Engager et sensibiliser.

Organiser des séances de sensibilisation ciblées auprès des propriétaires de laboratoires privés et de leurs responsables juridiques afin d'expliquer les justifications en matière de santé publique, les avantages et les procédures de conformité.

ÉTAPE 6:

INTÉGRATION NUMÉRIQUE DES SYSTÈMES D'INFORMATION DE LABORATOIRE ET DES RAPPORTS DE SURVEILLANCE

BUT:

Créer des liens électroniques fluides et sécurisés entre les laboratoires privés et des plateformes nationales de surveillance pour permettre la transmission et le partage de données en temps réel.

POURQUOI C'EST IMPORTANT:

La transmission manuelle des résultats est lente et sujette aux erreurs, et les retards entravent la réponse et le traitement des épidémies. En revanche, la connexion des SIL aux plateformes nationales élimine la saisie manuelle des données et favorise l'automatisation.

L'intégration efficace des systèmes d'information de laboratoire (SIL) aux plateformes nationales de données de santé est essentielle à la surveillance épidémiologique en temps réel, à la détection des épidémies et à la prise de décision fondée sur les données. Si de nombreux laboratoires publics sont déjà connectés à des plateformes telles que DHIS2, HMIS ou IDSR, les laboratoires privés en sont souvent exclus, malgré leur contribution substantielle à la production de données diagnostiques. Il en résulte d'importantes lacunes dans le suivi des tendances épidémiologiques, une mauvaise coordination lors des épidémies et une sous-déclaration des maladies à déclaration obligatoire, comme la tuberculose, le VIH, la résistance aux antimicrobiens et le paludisme.

L'intégration numérique est un impératif de santé publique autant qu'un exercice technique. En reliant les systèmes d'information de laboratoire privés (ou les systèmes manuels) aux bases de données nationales, les pays peuvent combler les lacunes en matière de surveillance, harmoniser le suivi des patients et accélérer la mise en place des traitements. Cette étape garantit que les données diagnostiques de tous les secteurs sont recueillies de manière rapide et standardisée.

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS À CONSIDÉRER

Une considération essentielle de cette étape est la nécessité pour les laboratoires privés de disposer de systèmes d'information de laboratoire (SIL) compatibles avec les plateformes nationales, condition préalable à l'intégration numérique des SIL et des systèmes de surveillance. Dans le cadre de cette intégration numérique, les pays pourraient initialement recenser les SIL existants dans les laboratoires privés et définir des normes minimales de données pour la déclaration, en veillant à leur conformité avec l'architecture système existante (par exemple, DHIS2/SIMR). Dans un second temps, des protocoles d'intégration des SIL (spécifications d'interface de programmation [API]) pourraient être développés ou adaptés selon les besoins pour permettre l'intégration. Ces protocoles pourraient spécifier les formats de données, les protocoles de sécurité et les intervalles de synchronisation. Les pays pourraient envisager de proposer des formations au personnel des laboratoires privés sur les flux de travail de déclaration numérique. Il est également possible d'encourager l'apprentissage intersectoriel, les personnels techniques des secteurs public et privé partageant leurs bonnes pratiques et leur expertise en matière d'utilisation des SIL.

Pour faciliter l'intégration, les pays pourraient envisager le déploiement de modèles de rapports ou de connecteurs SIL. Ces connecteurs sont des passerelles logicielles ou des composants intermédiaires permettant à un SIL de communiquer et d'échanger des données avec d'autres systèmes numériques. Ils sont donc essentiels pour assurer la compatibilité avec les systèmes de laboratoires nationaux et locaux. Un ensemble de laboratoires privés pourrait être sélectionné pour piloter la transmission des données, tester l'intégration, résoudre les problèmes et recueillir des retours d'expérience afin d'améliorer le processus. Une fois les SIL privés et les systèmes de surveillance intégrés aux systèmes nationaux, le flux de données et les performances devraient être suivis en temps réel, idéalement à

l'aide de tableaux de bord, afin de garantir la soumission de données complètes et dans les délais. Les pays pourraient également envisager de fournir un soutien informatique et des formations de recyclage régulières pour répondre aux difficultés rencontrées et maintenir l'engagement dans le processus d'intégration.

Éléments clés à prendre en compte pour l'action:

- Exiger que les laboratoires privés mettent en œuvre un SIL capable de s'interfacer avec des plateformes nationales telles que DHIS2 ou des systèmes de déclaration spécifiques aux maladies.
- Élaborer des normes d'interopérabilité et mettre en œuvre un projet pilote d'échange de données électroniques avec un petit groupe de laboratoires privés, en augmentant progressivement la portée.
- Dispenser des formations sur les normes de données, la cybersécurité et la confidentialité des patients, et proposer des solutions intermédiaires aux laboratoires disposant de ressources limitées.

BONNES PRATIQUES

Il existe plusieurs bonnes pratiques pour l'intégration numérique des SIL et la transmission des données de surveillance entre les laboratoires publics et privés. Les pays devraient s'efforcer de connecter tous les systèmes de données des laboratoires privés – qu'il s'agisse de SIL électroniques ou de registres manuels – aux plateformes nationales de surveillance des maladies. Lors du lancement de cette démarche, la priorité devrait être accordée aux pathologies à forte prévalence et aux laboratoires disposant de capacités de diagnostic dans les zones urbaines ou mal desservies. Parmi les autres bonnes pratiques, on peut citer :

1. Activer la liaison système basée sur une API.

Utilisez des API sécurisées et ouvertes pour permettre l'exportation des données SIL des laboratoires privés vers des plateformes nationales telles que DHIS2 ou HMIS. Définissez les champs de données, les règles de validation et la fréquence de rapport conformément aux exigences nationales de surveillance.

En Ouganda, le ministère de la Santé a mis en œuvre un cadre d'intégration des systèmes d'information de laboratoire (SIL) à l'échelle nationale par l'intermédiaire de ses laboratoires centraux de santé publique, reliant ainsi les laboratoires publics et privés au système national de surveillance basé sur DHIS2. Les laboratoires privés ont été tenus de déclarer les données relatives à la tuberculose, au VIH et au paludisme par voie électronique. Résultat : une augmentation de 60 % des notifications de tuberculose provenant du secteur privé, un suivi plus rapide des patients et une meilleure préparation aux épidémies dans tous les districts.

Le programme de lutte contre la tuberculose en Éthiopie utilise DHIS2 pour la déclaration des cas, et le ministère de la Santé teste actuellement la déclaration

numérique dans 67 établissements.²⁶Le passage à un système de déclaration au cas par cas intervient dans un contexte difficile: en 2020, on estime que 151 000 personnes ont contracté la tuberculose en Éthiopie, mais seulement 108 714 cas ont été déclarés.²⁶L'intégration numérique doit également composer avec une connectivité limitée – seulement environ 39 % de la population possède un téléphone portable.11 % utilisent des smartphone set 21 % ont accès à Internet.²⁶Parallèlement, au Kenya, les laboratoires privés ont été intégrés au système TIBU pour la notification de la tuberculose.¹⁸

2. Créer des passerelles entre le manuel et le numérique.

Pour les laboratoires privés utilisant des systèmes papier, fournir des modèles de rapports numériques (par exemple, Excel, KoboToolbox) ou développer des applications mobiles pour faciliter la soumission sécurisée des résultats de tests agrégés.

3. Investir dans la culture numérique et les infrastructures.

Offrir une formation ciblée au personnel des laboratoires privés sur les outils numériques, la protection des données, les bases de la cybersécurité et les protocoles de rapport. Apporter un soutien à l'installation ou à la mise à niveau des SIL lorsque cela est possible, notamment dans les laboratoires souhaitant s'associer aux programmes de santé publique.

À titre d'exemple, le Ghana développe un système numérique d'agrément et de contrôle qualité pour son Agence de réglementation des établissements de santé, afin de connecter ses plus de 800 laboratoires cliniques publics et le secteur privé émergent.^{27,28}

4. Inciter à la conformité en matière de rapports.

Lier la participation à la communication de données à des avantages tels que l'inclusion dans des réseaux publics d'orientation, l'accès à des réactifs subventionnés ou un soutien prioritaire en matière d'accréditation.

ÉTAPE 7:

CRÉER DES PROGRAMMES D'INCITATION ET DE MODÈLES D'APPROVISIONNEMENT PARTAGÉS

BUT:

Maintenir l'engagement en récompensant la conformité et en réduisant les coûts pour les laboratoires privés.

POURQUOI C'EST IMPORTANT:

La réglementation seule ne suffit pas à garantir la participation. De nombreux laboratoires privés fonctionnent avec des marges réduites et peuvent hésiter à entreprendre des activités de santé publique non financées. Par conséquent, proposer des incitations peut encourager la participation et les achats groupés peuvent réduire les coûts pour les laboratoires privés.

Malgré leur large présence, de nombreux laboratoires privés restent déconnectés du système national. Les systèmes de laboratoires souffrent d'un manque de motivation ou de perception d'un intérêt limité à l'intégration. Pour y remédier, les pays doivent concevoir des mécanismes d'incitation qui récompensent la participation, le partage des données, le respect des normes de qualité et l'alignement sur les priorités nationales en matière de diagnostic. Ces incitations accélèrent non seulement l'intégration, mais démontrent également la valeur ajoutée mutuelle, transformant ainsi la réglementation en collaboration.

De plus, le coût élevé des tests de diagnostic, des réactifs et du matériel constitue un obstacle majeur pour les petits et moyens laboratoires privés, notamment dans les zones mal desservies. En permettant aux prestataires privés de bénéficier de modèles d'achat groupés, les gouvernements peuvent créer des mécanismes avantageux pour tous, améliorant l'accessibilité financière, standardisant l'accès aux produits et augmentant les capacités de dépistage.

Cette étape vise donc à rendre la collaboration public-privé financièrement et opérationnellement attractive et à encourager l'alignement du secteur privé sur les stratégies nationales tout en préservant la durabilité.

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS À CONSIDÉRER

Dans le cadre de la création de systèmes d'incitation et de modèles d'achat partagés pour les laboratoires privés, les pays pourraient envisager la conception d'un système national d'incitations à plusieurs niveaux afin de définir les avantages en fonction de la déclaration des données, de l'évaluation externe de la qualité (EEQ) et du niveau d'accréditation. Les parties prenantes pourraient être associées à la conception de ce système afin de garantir leur adhésion et d'adapter les incitations aux réalités des laboratoires. Les pays sont encouragés à publier et à communiquer clairement les critères d'admissibilité aux incitations par le biais de bulletins nationaux et de portails dédiés aux laboratoires. Ils pourraient également envisager la mise en place d'une politique d'accès aux marchés publics groupés, afin de définir les conditions dans lesquelles les laboratoires privés peuvent y participer. De plus, un système de suivi et d'évaluation pourrait être établi pour contrôler la conformité des laboratoires et leurs progrès vers l'obtention des récompenses. Les pays sont encouragés à envisager la mise en œuvre pilote du modèle d'incitations auprès de laboratoires privés sélectionnés, en commençant par les laboratoires spécialisés dans la tuberculose et le VIH dans les zones à forte prévalence. Les résultats de cette phase pilote pourront servir à affiner le modèle avant son déploiement à l'échelle nationale.

Éléments clés à prendre en compte pour l'action:

- Offrir des incitations financières sous forme de paiements numériques pour la transmission rapide des rapports, la participation aux programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ), la détection des cas et l'utilisation des tests prioritaires.

- Mettre en place des mécanismes d'achat groupé pour permettre aux laboratoires privés d'accéder aux réactifs et aux équipements à des prix d'achat en gros et réduire les ruptures de stock.
- Offrir des incitations non financières telles que la reconnaissance publique, des certificats d'excellence, l'accès à la formation continue et un accès préférentiel aux nouveaux outils de diagnostic.

BONNES PRATIQUES

Il est recommandé aux pays de concevoir et de mettre en œuvre un système d'incitations à plusieurs niveaux, lié à la performance des laboratoires privés en matière de déclaration, de qualité et de surveillance. Ces laboratoires devraient également être intégrés aux systèmes d'achat groupé de réactifs et de produits de diagnostic.

Les principales bonnes pratiques comprennent:

1. Mettre en place un système d'incitation à plusieurs niveaux.

En collaboration avec le ministère des Finances et les organismes d'approvisionnement, créer un cadre comportant de multiples points d'entrée, par exemple :

- **Niveau 1 :** Les laboratoires inscrits au programme EEQ et qui font rapport au DHIS2 reçoivent une formation gratuite et une inscription dans l'annuaire national.
- **Niveau 2 :** Les laboratoires atteignant un taux de conformité des données supérieur à 80 % et réussissant l'évaluation externe de la qualité (EEQ) deviennent admissibles à des réactifs subventionnés ou à un accès à l'approvisionnement conjoint.
- **Niveau 3 :** Les laboratoires accrédités ISO participant à des PPP sont éligibles aux contrats nationaux et financement basé sur les résultats. Également appelé financement basé sur la performance, ce mécanisme prévoit des paiements ou des incitations conditionnés à l'atteinte de résultats spécifiques et mesurables. Au Nigéria, le financement axé sur les résultats a été utilisé dans le secteur de la santé au sens large pour améliorer la couverture et la qualité des services, notamment en matière de VIH, de tuberculose, de santé maternelle et, de plus en plus, de résistance aux antimicrobiens et d'autres services de diagnostic.

2. Activer l'accès partagé aux achats.

Autoriser les laboratoires privés qualifiés à accéder aux contrats d'achat groupé de réactifs négociés par le gouvernement. Cela améliore l'accessibilité financière et l'assurance qualité dans l'ensemble du système de diagnostic.

3. Proposer des incitations fiscales et réglementaires.

Explorez des allègements fiscaux ciblés (par exemple, sur les produits de diagnostic), une procédure d'enregistrement accélérée, les paiements numériques ou la location d'équipements subventionnée pour les laboratoires privés participants.

Le programme PPM du Kenya utilise les paiements numériques pour inciter et faciliter l'accès aux soins, tant pour les prestataires que pour les patients.¹⁸ Ces paiements contribuent à compenser les coûts réels supportés par les établissements privés : dans certaines cliniques privées kenyanes, un test GeneXpert peut coûter jusqu'à 9 000 KSh (environ 60 USD), un frottis sanguin pour la recherche de bacilles acido-résistants environ 1 100 KSh et une radiographie pulmonaire environ 2 200 KSh.¹⁸

4. 4. Communiquez clairement.

Publier les critères d'admissibilité, les échéanciers et les procédures permettant aux laboratoires de rejoindre le programme d'incitation par l'intermédiaire des associations de laboratoires, des portails du ministère de la Santé et des bulletins d'information de l'EEQ.

ÉTAPE 8:

SUIVI DES PROGRÈS ET INSTITUTIONNALISATION DES MECANISMES DE RÉTROACTION

BUT:

Suivre les résultats de l'intégration des laboratoires du secteur privé dans les réseaux nationaux de laboratoires, identifier les points de blocage et améliorer continuellement la collaboration.

POURQUOI C'EST IMPORTANT:

L'intégration est un processus continu, et non un événement ponctuel. Un suivi constant garantit que les laboratoires respectent les normes, produisent des rapports cohérents et reçoivent le soutien nécessaire. Les boucles de rétroaction renforcent également la confiance: lorsque les laboratoires constatent que leurs données contribuent aux actions de santé publique, ils restent engagés.

L'intégration des laboratoires médicaux privés aux réseaux nationaux de laboratoires est un processus dynamique et itératif. Sans mécanismes structurés de suivi des progrès et de retour d'information rapide, la mise en œuvre risque de s'enliser, de ne pas être en phase avec les priorités de santé publique ou de ne pas permettre une collaboration durable. Un suivi efficace garantit la responsabilisation et permet de rectifier le tir, d'affiner les politiques et de favoriser un apprentissage adaptatif entre les parties prenantes.

Des Mécanismes de rétroaction peuvent être créés grâce à des évaluations de performance conjointes et à l'utilisation de tableaux de bord. Ces outils présentent des indicateurs clés relatifs à l'intégration des laboratoires privés aux réseaux nationaux. Les efforts visant à institutionnaliser ces processus peuvent renforcer la transparence, instaurer la confiance et promouvoir une culture d'amélioration continue. Ils offrent également aux acteurs des secteurs public et privé l'opportunité de s'approprier conjointement le processus d'intégration, en veillant à ce que les réussites soient reconnues et que les lacunes soient comblées collectivement.

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS À CONSIDÉRER

En amont du suivi et de l'évaluation, les pays pourraient définir des indicateurs clés pour l'intégration des PPP, en tenant compte de mesures telles que la participation aux programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ), la communication des données et le respect des protocoles d'entente. Ils peuvent envisager la conception d'un tableau de bord national des performances d'intégration, incluant des visualisations interactives pour le suivi de l'engagement des laboratoires. Un tableau de bord d'intégration des laboratoires privés est également recommandé afin de permettre l'évaluation annuelle des laboratoires sur la base de la qualité, de la communication des données et de la collaboration. Des réunions trimestrielles d'examen des PPP peuvent faciliter les bilans conjoints des progrès réalisés avec les laboratoires publics et privés. Les mises à jour du tableau de bord pourraient être diffusées régulièrement aux parties prenantes, afin de garantir la transparence et la responsabilisation tout au long du processus d'intégration. Il est important de recueillir les commentaires des laboratoires privés sur le processus d'intégration, notamment par le biais d'enquêtes et d'entretiens. L'approche d'intégration pourrait ensuite être ajustée en fonction des commentaires et des données de performance, les enseignements tirés étant intégrés à la planification et à la révision des procédures opérationnelles standards (POS). Enfin, les pays peuvent envisager la publication d'un rapport annuel sur l'avancement de l'intégration, qui résume les réalisations, les difficultés rencontrées et les prochaines étapes.

Éléments clés à prendre en compte pour l'action

- Définir des indicateurs pour l'octroi de licences, l'accréditation, le respect des délais de déclaration, la qualité des données, la participation à l'évaluation externe de la qualité et la détection des cas.
- Effectuer des visites de supervision régulières en utilisant des listes de contrôle standardisées – telles que la liste de contrôle de supervision du soutien à la gestion de la qualité ougandaise (Annexe 2) – et assurer le suivi des actions correctives.

- Analyser les données de performance, partager des commentaires personnalisés avec les laboratoires privés et ajuster le soutien et les incitations en conséquence.
- Institutionnaliser des réunions d'examen régulières entre les ministères et les représentants du secteur privé afin d'affiner les stratégies.

BONNES PRATIQUES

La mise en place de mécanismes réguliers de suivi et de retour d'information constitue une pratique exemplaire essentielle pour une intégration efficace des laboratoires publics et privés. Ces mécanismes devraient inclure des réunions d'examen trimestrielles, des tableaux de bord d'intégration et des bilans de performance annuels permettant de contrôler la conformité, de mettre en évidence les réussites et de signaler les difficultés.

Les principales bonnes pratiques comprennent:

1. Concevoir un tableau de bord d'intégration de laboratoire privé.

Développer un tableau de bord visuel pour suivre en temps réel les progrès des laboratoires privés sur des indicateurs d'intégration clés tels que :

- o Participation et performance à l'EEQ
- o Conformité aux rapports de surveillance et au respect des normes de déclaration
- o État d'intégration du SIL
- o participation aux réunions nationales/groupes de travail techniques
- o nombre de protocoles d'entente signés et étapes clés en matière d'accréditation.

Le tableau de bord devrait être hébergé par le ministère de la Santé et mis à jour mensuellement avec les contributions des coordinateurs de l'évaluation externe de la qualité, des équipes de surveillance et des points focaux des partenariats public-privé.

Au Kenya, le ministère de la Santé a institutionnalisé des sessions trimestrielles conjointes d'examen des partenariats public-privé (PPP) sous l'égide du Groupe de travail technique national sur les laboratoires. Grâce à un tableau de bord national, les parties prenantes ont pu suivre la participation des laboratoires privés aux programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ), à la production de rapports et à l'accréditation. Les performances ont été évaluées de manière collaborative et un accompagnement a été proposé aux laboratoires les moins performants. En deux ans, cette approche a permis d'accroître de 25 % le taux de conformité aux EEQ parmi les laboratoires privés et d'améliorer la transparence entre les secteurs public et privé.

2. Organiser des réunions d'examen conjointes trimestrielles.

Réunir les principaux acteurs – ministère de la Santé, laboratoires nationaux de santé publique, représentants des laboratoires privés et partenaires au développement – afin d'examiner les résultats du tableau de bord. Ces séances

devraient permettre de partager les enseignements tirés et les innovations, de valider les données du tableau de bord, de proposer de nouvelles procédures opérationnelles standard ou des révisions, et de résoudre les problèmes en temps réel.

3. Élaborer et publier un tableau de bord annuel.

Créer un tableau de bord national officiel pour évaluer les performances des laboratoires privés en matière d'intégration. Cet outil pourra servir à la fois de mécanisme de reconnaissance et de référence pour la planification des programmes nationaux.

4. Institutionnaliser les mécanismes de rétroaction.

Autoriser les laboratoires privés à fournir un retour d'information structuré sur leur expérience d'intégration via des formulaires numériques, des enquêtes ou des échanges en direct lors des réunions d'évaluation. Analyser ces retours afin d'adapter les stratégies et les politiques.

En Ouganda, le Conseil des professionnels paramédicaux exige que les laboratoires privés soumettent des demandes et des pièces justificatives ; les personnes référentes de district inspectent ensuite les installations à l'aide d'une liste de contrôle et transmettent des rapports signés pour l'octroi des licences.²⁹ Un contrôle régulier a permis à l'Ouganda de compter, fin 2023, 73 laboratoires de santé humaine accrédités internationalement dans les secteurs public et privé³⁰.

5. Lier le contrôle aux incitations et à la réglementation.

Utilisez les résultats de performance pour déterminer l'admissibilité aux incitations (par exemple, l'achat groupé) ou aux mesures réglementaires (par exemple, le retrait du soutien de l'EEQ pour non-conformité).

La Tanzanie exige un renouvellement annuel de l'agrément et la vérification des mesures correctives.³¹ Le suivi du statut d'accréditation, des effectifs et des indicateurs de qualité, les ministères peuvent adapter leur soutien et leurs incitations et pérenniser les améliorations. Un suivi continu est essentiel : une évaluation par étoiles de 6 663 établissements de soins de santé primaires en Tanzanie a révélé que seulement 27% d'entre eux respectaient les exigences en matière d'effectifs et que les établissements privés/urbains obtenaient des scores de conformité aux normes de qualité nettement supérieurs à ceux des établissements publics/ruraux.³²

CONSIDÉRATIONS TRANSVERSALES

1. **Renforcer les cadres juridiques et politiques.** Les lois nationales devraient exiger explicitement des laboratoires privés qu'ils obtiennent des licences, respectent des normes de qualité et déclarent les maladies à déclaration obligatoire.
2. **Investir dans le développement des compétences et la formation du personnel.** Étendre les programmes de formation nationaux et régionaux (par exemple, SLMTA/SLIPTA) aux laboratoires privés afin de pallier les pénuries de personnel et les déficits de compétences.
3. **Promouvoir l'harmonisation et la collaboration.** Harmoniser les programmes spécifiques à chaque maladie et encourager le partage d'informations via des réseaux tels que les Instituts nationaux de santé publique et LabCoP.
4. **Garantir un financement durable.** Affecter une partie des redevances de licence et des fonds des donateurs à la supervision, à la formation et à l'infrastructure numérique.
5. **Abordez les questions de sécurité et de confidentialité des données.** Établissez des politiques claires concernant la propriété et la confidentialité des données, et mettez en œuvre des mesures de protection techniques telles que le chiffrement et les journaux d'audit.
6. **Favoriser l'innovation et l'adaptation.** Encourager l'innovation locale et les partenariats avec le monde universitaire et le secteur privé pour développer des solutions numériques nationales.

CONCLUSIONS

L'intégration des laboratoires médicaux privés aux réseaux nationaux de laboratoires est essentielle à la mise en place d'un système de diagnostic performant et réactif. En connectant efficacement les laboratoires publics et privés, les pays peuvent transformer des systèmes fragmentés en réseaux cohérents et résilients. Ce guide propose aux pays des éléments clés, des bonnes pratiques et des outils pour intégrer durablement les laboratoires du secteur privé aux réseaux nationaux. Ces efforts sont indispensables pour améliorer l'équité et les capacités de diagnostic dans les pays à revenu faible et intermédiaire, et pour renforcer la préparation aux pandémies et la sécurité sanitaire.

RÉFÉRENCES

1. Goodman C, Witter S, Hellowell M, et al. Approches, facteurs facilitant et obstacles à la gouvernance du secteur privé de la santé dans les pays à revenu faible et intermédiaire: une analyse exploratoire. *BMJ Global Health* 2024 ; 8 : e015771. DOI : 10.1136/bmjgh-2024-015771.
2. Yadav H, Shah D, Sayed S, et al. Disponibilité des diagnostics essentiels dans dix pays à revenu faible et intermédiaire : résultats d'enquêtes nationales auprès des établissements de santé. *The Lancet Global Health* 2021 ; 9 : e1553-e1560. DOI : [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(21\)00442-3](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(21)00442-3).
3. Sayed S, Cherniak W, Lawler M, et al. Améliorer la pathologie et la médecine de laboratoire dans les pays à revenu faible et intermédiaire : feuille de route pour des solutions. *The Lancet* 2018 ; 391 : 1939-1952. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30459-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30459-8).
4. Ministère de la Santé de l'Ouganda – Laboratoires centraux de santé publique. Aperçu de la mise en œuvre du système de transmission des résultats de laboratoire (LabRDS) et du système d'information de laboratoire (A-LIS), <https://aslm.org/aslmacademy> (2024, consulté le 15 juin 2026).
5. Société africaine de médecine de laboratoire. Recueil de bonnes pratiques LabCoP: Recette n° 9 : Retour et notification électroniques des résultats d'analyse, <https://aslm.org/resource/labcop-cookbook-recipe-9-electronic-return-and-notification-of-test-results/> (consulté le 15 Juin 2026).
6. Organisation mondiale de la santé. Partenariat public-privé pour la prévention et la prise en charge de la tuberculose: une feuille de route <https://www.who.int/docs/default-source/documents/tuberculosis/ppmroadmap.pdf> (2018, consulté le 15 juin 2026).
7. Organisation mondiale de la santé. Règlement sanitaire international, https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1 (consulté le 15 juin 2026).
8. Organisation mondiale de la santé. Couverture sanitaire universelle (CSU), <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-uhc> (consulté le 15 juin 2026).
9. Rapport annuel 2023 sur la tuberculose au Kenya (LaLDPN-P), <https://nltp.co.ke/wp-content/uploads/2025/03/2023-Annual-Report.pdf> (2023, consulté le 15 juin 2026).
10. Société africaine de médecine de laboratoire. Programme de cartographie des laboratoires (LabMaP), <https://aslm.org/our-expertise/laboratory-mapping-program/> (consulté le 15 juin 2026).
11. Bureau régional de l'Organisation mondiale de la santé pour l'Afrique. Liste de contrôle du processus d'amélioration progressive de la qualité des laboratoires en vue de l'accréditation (SLIPTA), <https://aslm.org/wp-content/uploads/2019/12/SLIPTA-Checklist-V3-22-Dec-2023.pdf?x79169> (2023, consulté le 15 juin 2026).

12. Organisation mondiale de la santé. Évaluation de la disponibilité et de la préparation des services (SARA). [https://www.who.int/data/data-collection-tools/service-availability-and-readiness-assessment-\(sara\)](https://www.who.int/data/data-collection-tools/service-availability-and-readiness-assessment-(sara)) (consulté le 15 juin 2026).
13. Conseil des sciences de laboratoire médical du Nigéria (MLSCN). Publications, <https://www.mlscn-as.org.ng/publications.html> (consulté le 15 juin 2026).
14. Conseil des sciences de laboratoire médical du Nigéria (MLSCN). Exigences en matière d'agrément des laboratoires, <https://web.mlscn.gov.ng/wp-content/uploads/2023/03/mlscn-laboratory-guidelines.pdf> (consulté le 15 juin 2026).
15. Bello S, Adebowale AS, Dairo MD, et al. PERFORMANCE DES TESTS COVID-19 ET STRATÉGIES POUR UNE AUGMENTATION RAPIDE DES CAPACITÉS DE LABORATOIRES DANS UNE URGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE EN CONTEXTE DE RESSOURCES LIMITÉES : L'EXPÉRIENCE DE RÉPONSE AU SARS-CoV-2 AU NIGERIA. J. Ann Ib Postgrad Med 2025 ; 23 : 69-79. 2025/08/25.
16. Al-Mustapha AI, Tijani AA, Oyewo M et al. La course du Nigeria vers zéro cas de COVID-19 : véritable fardeau de la maladie ou échec des tests ? J Glob Santé 2021 ; 11 : 03094. 20/08/2021. DOI : 10.7189/jogh.11.03094.
17. Fonds mondial. Engagement du secteur privé dans la prise en charge de la tuberculose. 10 novembre 2025.
18. Ministère de la Santé du Kenya. Plan d'action de partenariat public-privé (PPP) 2021-2023, <https://chkenya.org/wp-content/uploads/2022/04/TB-PPM-Action-Plan-2021-2023.pdf> (consulté le 15 juin 2026).
19. Torokaa PR, Massambu C, Lusekelo J, et al. Renforcement de la gestion des laboratoires en vue de l'accréditation en Tanzanie : 13 années de révolutions remarquables dans le système de gestion de la qualité des laboratoires. PLOS ONE 2026 ; 21 : e0320823. DOI : 10.1371/journal.pone.0320823.
20. ISO. ISO 15189:2022, <https://www.iso.org/standard/76677.html> (2022, 15 juin 2026).
21. Société africaine de médecine de laboratoire. Orientations pour l'établissement d'un cadre national de qualité des laboratoires <https://aslm.org/resource/guidance-for-establishing-a-national-laboratory-quality-framework-2/> (2026, 15 juin 2026).
22. Système national d'accréditation sud-africain (SANAS). Aperçu, <https://www.sanas.co.za/pages/index.aspx?page=latest-overview> (consulté le 15 juin 2026).

23. Gouvernement de l'Afrique du Sud. Loi nationale sur la santé : Règlement : Surveillance et contrôle des maladies à déclaration obligatoire., <https://www.gov.za/documents/notices/national-health-act-regulations-surveillance-and-control-notifiable-medical> (2025, consulté le 15 juin 2026).
24. Ministère de la Santé de la République d'Afrique du Sud. Plan annuel de performance 2024-2025 <https://www.health.gov.za/wp-content/uploads/2024/04/Health-Annual-Performance-Plan-2024-02-04-2024-Final.pdf> (2024, 15 juin 2026).
25. Ministère de la Santé et du Bien-être familial. Ni-kshay <https://www.nikshay.in/Home/AboutUs> (consulté le 15 juin 2026).
26. Partenariat Halte à la tuberculose. Rapport d'évaluation du système de surveillance numérique de la tuberculose: Éthiopie <https://tbassessment.stoptb.org/assets/docs/Digital%20TB%20Surveillance%20System%20Assessment%20All%20Country%20Reports/Ethiopia%20Digital%20TB%20Surveillance%20System%20Assessment%20Report.pdf> (2022, consulté le 15 juin 2026).
27. Agence de réglementation des établissements de santé (HeFRA). Exigence de licence, <https://hefra.gov.gh/license-requirement/> (consulté le 15 juin 2026).
28. 28.Kploanyi EE, Kenu J, Atsu BK et al. Une évaluation du réseau de laboratoires au Ghana : une enquête ATLAS au niveau national (2019-2020). AfrJ Lab Med 2023 ; 12 : 1844. 07/03/2023. DOI : 10.4102/ajlm.v12i1.1844.
29. Conseil des professionnels paramédicaux. Exigences, <https://ahpc.ug/page/exigences> (2025, consulté le 15 juin 2026).
30. Services nationaux de laboratoires de santé et de diagnostic. L'Ouganda se classe deuxième sur le continent africain en termes de nombre de laboratoires accrédités, <https://www.cphl.go.ug/web/uganda-emerged-second-africa-continent-most-accredited-laboratories> (2023, consulté le 10 novembre 2025).
31. Éditions Blackhall. Droit de Tanzanie, <https://tanzanialaws.com/sub-p/588-private-health-laboratories-regulation-act> (consulté le 15 juin 2026).
32. Kinyenje E, Ngowi RR, Msigwa YS, et al. État des lieux de la qualité et des capacités des services de laboratoire dans les établissements de soins de santé primaires en Tanzanie : résultats d'une évaluation par étoiles. PLOS Glob Public Health 2023 ; 3 : e0001489. 18/10/2023. DOI : 10.1371/journal.pgph.0001489.

ANNEXE:

1. MODÈLE DE PROTOCOLE D'ENTENTE, NIGERIA

PROTOCOLE D'ENTENTE (PE)

ENTRE

GUILDE DES DIRECTEURS DE LABORATOIRES MÉDICAUX (GMLD) (« Directeur ») ET
CONSEIL DES SCIENCES DE LABORATOIRE MÉDICAL DU NIGERIA (MLSCN) (« Partenaire »)

But

Ce protocole d'entente décrit le cadre de collaboration entre GMLD et MLSCN pour la prestation de services de qualité. Services de laboratoires médicaux à travers le Nigéria. L'accord définit les principes, les responsabilités et les engagements des deux parties visant à renforcer les systèmes de laboratoire, à garantir la conformité réglementaire et à améliorer la qualité des services conformément aux normes internationales telles que l'ISO 15189.

Les partis

1. **GMLD:** La Guilde des directeurs de laboratoires médicaux, dont le siège social est situé à [Adresse complète], ci-après dénommée « le Principal », y compris ses ayants droit et ses cessionnaires.
2. **MLSCN:** Le Conseil des sciences de laboratoire médical du Nigéria, dont le siège social est situé à [Adresse complète], ci-après dénommé « le Partenaire », y compris ses ayants droit et ses cessionnaires.

Contexte

1. GMLD s'engage à promouvoir les intérêts professionnels, opérationnels et commerciaux des laboratoires médicaux du secteur privé au Nigéria.
2. La MLSCN, en tant qu'autorité de réglementation, s'engage à garantir la qualité, la sécurité et les normes éthiques de tous les laboratoires médicaux opérant au Nigéria.
3. Les deux parties reconnaissent l'importance de la collaboration pour renforcer la qualité des services de laboratoire médical et améliorer les résultats en matière de santé publique.

Responsabilités conjointes

Les Parties conviennent de collaborer sur les points suivants :

Promouvoir le respect des normes ISO 15189:2022 et des autres cadres réglementaires applicables.
Soutenir les initiatives de développement professionnel continu (DPC) pour les professionnels des laboratoires médicaux.

Faciliter les audits de qualité, les tests d'aptitude et les programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ). Partager les données et les informations pertinentes pour améliorer la qualité des services et les rapports de santé publique.

Collaborer aux actions de plaidoyer, d'engagement politique et aux campagnes de sensibilisation sur l'importance de services de laboratoire de qualité.

Encourager l'innovation, la recherche et l'adoption des technologies numériques pour une meilleure surveillance de la qualité et une prestation de services améliorée.

Responsabilités du GMLD

Fournir un soutien logistique et technique aux initiatives conjointes d'amélioration de la qualité. Encourager les membres à participer activement aux programmes d'évaluation externe de la qualité et aux formations continues.

Responsabilités du MLSCN

Assurer la surveillance réglementaire, fournir des directives techniques et un soutien pour une prestation de services de qualité. Faciliter les processus d'accréditation et d'autorisation des laboratoires membres, conformément aux normes applicables.

Fournir une formation ciblée, un mentorat et une assistance technique pour l'amélioration de la qualité des laboratoires.

Durée

Le présent protocole d'accord entrera en vigueur à la date de sa signature par les deux parties et restera valable pour une durée initiale de [X ANS], renouvelable par accord mutuel. Chaque partie peut résilier le protocole moyennant un préavis écrit de [X JOURS/MOIS].

Règlement des différends

En cas de litige, les parties conviennent de privilégier le dialogue constructif et la médiation. À défaut d'accord, le litige sera soumis à l'arbitrage conformément au droit nigérian. Le recours aux tribunaux ne sera envisagé qu'en dernier ressort.

Signatures

Ce protocole d'accord est signé de bonne foi et témoigne de la pleine compréhension et de l'accord des deux parties.

Pour le GMLD:

Nom: _____

Titre: _____

Signature: _____

Date: _____

Pour le MLSCN :

Nom: _____

Titre: _____

Signature: _____

Date: _____

ANNEXE:

2. EXEMPLE DE LISTE DE CONTRÔLE DU SOUTIEN À LA GESTION DE LA QUALITÉ EN LABORATOIRE

SECTION A : DONNÉES D'IDENTIFICATION DU LABORATOIRE

1. District:
2. Nom de l'établissement de santé :
3. Niveau de l'établissement (Cochez l'option appropriée)
☐ HC II ☐ HC III ☐ HC IV ☐ • Hôpital général ☐ Hôpital régional de référence
☐ Hôpital national de référence
4. Propriété de l'établissement de santé (Cochez l'option appropriée)
☐ Gouvernement ☐ Privé à but lucratif ☐ Privé à but non lucratif ☐ Autres (préciser) :

SECTION B: COORDONNÉES DU RESPONSABLE DE L'ÉTABLISSEMENT

- 5(a). Nom de l'établissement de santé responsable
- 5(b). Numéro de téléphone du responsable de l'établissement de santé.....
- 5(c). Adresse courriel du responsable de l'établissement de santé :

SECTION C : COORDONNÉES DU RESPONSABLE DU LABORATOIRE

- 6(a). Nom du responsable du laboratoire
- 6(b). Numéro de téléphone du responsable du laboratoire
- 6(c). Adresse électronique du responsable du laboratoire

SECTION D : IDENTITÉ LÉGALE DU LABORATOIRE

7. Entité juridique : Le laboratoire possède-t-il une documentation du Conseil des professionnels paramédicaux (AHPC) attestant de son identité juridique ? ☐ Oui ☐ Non

8(a). Si la réponse à la question 7 est oui, veuillez indiquer le numéro du certificat d'enregistrement AHPC :

8(b). Si la réponse à la question 7 est oui, le laboratoire dispose-t-il d'une licence d'exercice annuelle AHPC en vigueur ? ☐ Oui ☐ Non

SECTION E : NOMBRE DE PERSONNEL DE LABORATOIRE

9a. Combien d'assistants de laboratoire permanents, y compris ceux détachés par les chercheurs principaux, compte le laboratoire ?

9b. Combien de techniciens de laboratoire permanents, y compris ceux détachés par les inspecteurs de laboratoire, compte le laboratoire ?

9c. Combien de technologues de laboratoire permanents, y compris ceux détachés par les établissements de recherche, compte le laboratoire ?

10 Nombre total de personnel technique du laboratoire

SECTION F : PERSONNEL CLÉ DU LABORATOIRE

Note:

Pour toute question 11-13, des preuves documentées doivent attester de la nomination du personnel clé avant que vous ne cochiez oui.

11. Le laboratoire dispose-t-il d'un directeur de laboratoire nommé ? ☐ Oui ☐ Non

12. Le laboratoire dispose-t-il d'un responsable qualité désigné ? ☐ Oui ☐ Non

13. Le laboratoire dispose-t-il d'un responsable de laboratoire désigné ? ☐ Oui ☐ Non

14. Le laboratoire dispose-t-il d'un responsable de la biosécurité désigné ? ☐ Oui ☐ Non

SECTION G : DOCUMENTATION DE GESTION OBLIGATOIRE

15(a). Le laboratoire dispose-t-il d'une déclaration de politique qualité documentée ? ☐ Oui ☐ Non

15(b). Le laboratoire possède-t-il un manuel de qualité ? ☐ Oui ☐ Non

16. Le laboratoire dispose-t-il des procédures opérationnelles standard obligatoires suivantes pour son système de gestion de la qualité ?

Procédures opérationnelles		Le laboratoire est-il conforme aux normes	ISO ?15189:2012
16.a	Contrôle des documents	☐ Oui ☐ Non	
16.b	Établissement de contrats de services	☐ Oui ☐ Non	
16.c	16.c Procédure opératoire normalisée (PON) de sélection et d'évaluation des laboratoires de référence et des consultants	☐ Oui ☐ Non	
16.d	Services et fournitures externes	☐ Oui ☐ Non	
16.e	Résolution des plaintes	☐ Oui ☐ Non	
16.f	Identification et contrôle des NC	☐ Oui ☐ Non	
16.g	Mesures correctives	☐ Oui ☐ Non	
16.h	Action préventive	☐ Oui ☐ Non	
16.i	Contrôle des enregistrements	☐ Oui ☐ Non	
16.j	Audit interne	☐ Oui ☐ Non	
16.k	Gestion du personnel	☐ Oui ☐ Non	
16.i	Sélection, achat et gestion des équipements	☐ Oui ☐ Non	
16.m	Étalonnage des équipements	☐ Oui ☐ Non	
16.n	maintenance préventive des équipements	☐ Oui ☐ Non	
16.o	Réactifs et consommables	☐ Oui ☐ Non	
16.p	Pré-examen	☐ Oui ☐ Non	

16.q	Demandes verbales	☐ Oui ☐ Non
16.r	Prélèvement et traitement des échantillons primaires	☐ Oui ☐ Non
16.s	Transport d'échantillons	☐ Oui ☐ Non
16.t	Critères d'acceptation et de rejet des échantillons	☐ Oui ☐ Non
16.u	Procédures de vérification et d'examen	☐ Oui ☐ Non
16.v	Validation des procédures d'examen	☐ Oui ☐ Non
16.w	Comparaison interlaboratoires	☐ Oui ☐ Non
16.x	Analyse des résultats	☐ Oui ☐ Non
16.z	Stockage, conservation et élimination des échantillons cliniques	☐ Oui ☐ Non
16.z.a	Publication des résultats	☐ Oui ☐ Non
16.z.b	Sélection et communication automatisées des résultats	☐ Oui ☐ Non
16.z.c	Gestion des systèmes d'information	☐ Oui ☐ Non

Pour en savoir plus sur LabCoP, consultez

www.aslm.org/labcop/

Visionnez les sessions préenregistrées de LabCoP ECHO sur la chaîne YouTube de l'ASLM:

<http://bit.ly/LabcopEchoSession>

Consultez le dernier numéro de LabCoP Quarterly à l'adresse:

<http://www.aslm.org/labcop/labcop-newsletter/>



L'ASLM et ses partenaires remercient la Gates Foundation pour son généreux soutien.



African Society for Laboratory Medicine
(ASLM)

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

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

www.aslm.org



@ASLM_News



ASLM.news



aslm