



Définition des tests de laboratoire selon les niveaux dans les pays africains

**RAPPORT
D'ÉTUDE**
Octobre 2022

**LEÇONS POUR L'ÉLABORATION DE LISTES
NATIONALES DE DIAGNOSTICS ESSENTIELS**

CONTENU

REMERCIEMENTS	4
ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES	5
SOMMAIRE	7
1 INTRODUCTION	11
1.1 L'objectif de l'étude	11
1.2 Analyse documentaire	11
1.2.1 Situation des services de laboratoire et de la disponibilité des DIV en Afrique	11
1.2.2 Parties prenantes dans le domaine des laboratoires et dans la hiérarchisation des DIV	12
1.2.3 Base d'informations pour l'élaboration d'une LNDE	12
1.3 Objectifs de l'étude	13
1.4 Contenu du rapport	13
2 MÉTHODOLOGIE	14
2.1 Conception de l'étude	14
2.2 Méthodologie de l'étude documentaire	14
2.2.1 Questions de l'étude	14
2.2.2 Sélection des pays et des documents	14
2.2.3 Analyse des documents	15
2.3 Méthodologie du volet qualitatif de l'étude	19
2.3.1 Questions de l'étude qualitative	19
2.3.2 Participants à l'étude et échantillonnage	19
2.3.3 Outils de collecte de données	20
2.3.4 Collecte de données	20
2.3.5 Traitement, analyse et rapport des données	21
2.4 Considérations éthiques	21
2.5 Limites de l'étude	21
3 SYSTÈMES NATIONAUX DE LABORATOIRE	22
3.1 Les services de laboratoire au sein du ministère de la Santé	22
3.2 Définition des niveaux dans le système des laboratoires	22
3.3 Défis du système de laboratoire	24
3.4 Les parties prenantes dans le domaine des laboratoires	25

4	DOCUMENTS DÉFINISSANT LES MENUS DE TESTS DE DIAGNOSTIC SPÉCIFIQUES À UN NIVEAU	26
4.1	Examen des documents définissant les menus de tests spécifiques à un niveau donné	26
4.2	Zoom sur les documents d'harmonisation	27
4.2.1	Cas : La LNDE du Nigeria	29
4.3	Documents sur les programmes de lutte contre les maladies verticales	29
4.4	Alignement des tests définis par niveau sur les recommandations de l'OMS	31
5	PARTICIPATION DES PARTIES PRENANTES À L'ÉLABORATION DU DOCUMENT	33
5.1	Résultats de l'étude documentaire sur l'implication des parties prenantes	33
5.2	Détails sur les parties prenantes dans l'élaboration de documents	37
6	ÉLABORATION DE DOCUMENTS D'ORIENTATION SUR LES DIV	39
6.1	Considérations qui orientent la sélection des tests de priorité	39
6.1.1	Critères de sélection des tests issus de de l'analyse documentaire	39
6.1.2	Détails sur les critères de sélection des DIV essentiels	40
6.2	Étapes de l'élaboration des documents	42
6.2.1	Cas : Étapes du développement de la LNDE du Nigeria	43
7	PLANS NATIONAUX POUR LA LNDE	45
7.1	Plans pour le développement d'une LNDE	45
7.1.1	Connaissance et utilité perçue de la LDE de l'OMS	45
7.1.2	Plans, étapes et parties prenantes pour élaborer la LNDE	45
7.1.3	Défis et contraintes (prévus) dans le développement d'une LNDE	45
7.2	Cas du Nigeria : plans de mise en oeuvre de la LNDE	47
8	RECOMMANDATIONS DES PARTICIPANTS À L'ÉTUDE	48
8.1	Recommandations pour les pays développant une LNDE	48
8.2	Recommandations pour les pays mettant en oeuvre une LNDE	49
8.3	Recommandations pour l'ASLM et la FIND	49
9	DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS FINALES	50
9.1	Discussion	50
9.2	Recommandations finales	53
	RÉFÉRENCES	55
	Annex 1: Guide des questions de l'interview (générique)	56
	Annex 2: Les répondants à l'étude qualitative et leurs positions, par pays	59
	Annex 3: Documents nationaux et de programme inclus dans l'étude qualitative	61
	Annex 4: Progrès des pays dans l'élaboration des LNDE, avec les documents pertinents	62
	Annex 5: Les DIV recommandés au niveau de la communauté et de l'établissement dans la LDE 2 de l'OMS	65

REMERCIEMENTS

Nous remercions les 43 principaux répondants du Burkina Faso, du Cameroun, de l'Éthiopie, du Kenya, du Nigéria, de l'Ouganda et du Zimbabwe pour avoir accepté de participer à des interviews individuels ou de groupe malgré leurs horaires chargés. Ils ont partagé leurs connaissances, leurs points de vue et leurs expériences riches avec leurs systèmes de laboratoire nationaux et leurs diagnostics essentiels. Cela nous a permis de tirer des leçons pour l'élaboration éventuelle de listes nationales de diagnostics essentiels. Soyez assurés de notre reconnaissance et de notre profonde admiration pour le travail que vous avez accompli et que vous prévoyez de faire le contact avec les laboratoires et de rendre les diagnostics essentiels accessibles à la population.

Nous remercions également la FIND, le principal bailleur de fonds de cette étude, et Mikashmi Kohli et Ezekiel Borro, qui ont formulé des suggestions utiles pour la proposition d'étude et le guide d'entrevue qualitatif. Nous remercions également Jenny Grunwald, Delores Mack et Priya Yerra de l'Université de Washington pour leur contribution. Soyez assuré de notre plus haute estime.

L'équipe de l'étude :

- > **Winy Koster** (*auteur*)
- > **Elishebah Mutegi**
- > **Francis Ocen**
- > **Michael Maina**
- > **Collins Otieno**
- > **Albert Gautier Ndione**
- > **Kekeletso Kao**
- > **Lucy Perrone**
- > **Pascale Ondoa** (*chercheur principal*)

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

AFCAD	African Collaborative Initiative for Advancing Diagnostics
AMREF	Fondation africaine pour la médecine et la recherche
ASLM	Société africaine de médecine de laboratoire
BF	Burkina Faso
BRTI	Institut de recherche biomédicale et de formation (Zimbabwe)
CAM	Cameroun
CDC	Centres pour le contrôle des maladies (et la prévention)
CHAI	Clinton health access initiative / CHAI Clinton HIV/AIDS Initiative (en anglais)
CHN/CHU	Centre hospitalier national/Centre hospitalier universitaire
CHR	Centre hospitalier régional (Burkina Faso)
CM/CMA	Centres médicaux/Centres médicaux avec Antenne chirurgicale (Burkina Faso)
COVID-19	Maladie à coronavirus 2019
CSPS	Centre de santé et de promotion sociale (Burkina Faso)
CSU	Couverture sanitaire universelle
CV	Charge virale
DIV	Diagnostic in vitro
DLS	Direction des services de laboratoire (Zimbabwe)
DOC	Document
EID	Diagnostic précoce du nourrisson
EPHI	Institut éthiopien de santé publique
EPSA	Agence éthiopienne d'approvisionnement en produits pharmaceutique
ETH	Éthiopie
FHI	Santé de la Famille - International
FIND	Fondation pour l'innovation en matière de nouveaux diagnostics
FMOH	Ministère fédéral de la Santé (Nigeria)
IDBS	est l'un des principaux fournisseurs mondiaux de logiciels avancés destinés aux organismes de recherche et de développement (R&D) pour capturer, gérer, partager et exploiter en toute sécurité des données structurées et non structurées.
KEMRI	Institut de recherche médicale du Kenya
KEMSA	Kenya Medical Supplies Authority
KEN	Kenya
KMTC	Kenya Medical Training College
KNCV	Fondation royale néerlandaise de la tuberculose de la KNCV

KNH	Kenya Medical Training College
KU	Kenyatta University
LabCoP	Communauté de pratique pour le renforcement des systèmes de laboratoire
LDE	Liste des diagnostics essentiels
LME	Liste des médicaments essentiels
LMIC	Pays à revenu faible ou intermédiaire
LNDE	Liste nationale des diagnostics essentiels (pour les diagnostics invitro)
LNME	Liste nationale des médicaments essentiels
MACEPA	Partenariat pour le contrôle et l'élimination du paludisme en Afrique
MLSD	Division du service des laboratoires médicaux MLSD (Nigéria)
MS	Ministère de la Santé
MSH	Management Sciences for Health (Nigeria)
MTRH	Moi Teaching and Referral Hospital (Kenya)
NASCOP	Programme national de lutte contre le SIDA et les IST (Kenya)
NCCP	Stratégie nationale de lutte contre le cancer (Kenya)
NCD	Maladie non transmissible
NHLDS	Département des services de laboratoire et de diagnostic de la santé nationale (Ouganda)
NIG	Nigeria
NLTWG	Groupe de travail technique du laboratoire national (Nigeria)
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONG	Organisation non gouvernementale
PEPFAR	Plan d'urgence du Président pour la lutte contre le SIDA
PHCU	Unité de soins de santé primaires (Ethiopie)
PSI	Population Services International (Ethiopie)
RAM	Résistance aux antimicrobiens
RESAOLAB	Réseau d'Afrique de l'Ouest des Laboratoires de Biologie Médicale
SMNE	Santé de la mère, du nouveau-né et de l'enfant
TB	Tuberculose
TDR	Test de diagnostic rapide
UG	Ouganda
UNICEF	Fonds d'urgence des Nations unies pour l'enfance
UNITAID	Organisation internationale d'achats de médicaments
UON	Université de Nairobi
USAID	Agence américaine pour le développement international
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
ZIM	Zimbabwe

SOMMAIRE

Introduction

Ce rapport présente les résultats d'une étude menée par la Société africaine de médecine de laboratoire (ASLM). L'objectif principal de l'étude était de recueillir des informations auprès des pays africains sur les documents d'orientation nationaux existants et sur la prise de décisions lors de la sélection de diagnostics *in vitro* (DIV) spécifiques aux niveaux, qui pourraient servir de base à des recommandations aux pays d'appui à l'élaboration d'une liste nationale des diagnostics essentiels (LNDE) ou d'un document d'orientation similaire. Les résultats de l'étude formulent la recommandation pour l'élaboration éventuelle de lignes directrices nationales pour les DIV essentiels et la façon de soutenir les pays dans l'effort. L'étude avait une conception à méthodes mixtes. Le bras quantitatif a mis en œuvre une recherche de documents pertinents dans les 55 pays africains (362 ont été trouvés) et une analyse du contenu de 292 documents provenant de 44 pays. Le groupe qualitatif a mené des interviews semi-structurés (de groupe) approfondis avec 43 répondants de sept pays qui étaient (potentiellement) impliqués dans l'élaboration et la mise en œuvre de lignes directrices nationales essentielles en matière de DIV. Les interviews ont été réalisées par visioconférence Zoom dans cinq pays : Nigéria, Burkina Faso, Cameroun, Éthiopie et Zimbabwe; des interviews en face à face ont été menées en Ouganda et au Kenya.

Conclusions

Documents

Vingt-sept pays avaient au moins un document traitant des tests de laboratoire spécifiques à un niveau. Un pays (Nigéria) avait mis au point une LNDE, tandis que 10 disposait d'un document national visant à standardiser/harmoniser les tests dans l'ensemble du réseau de laboratoires (Botswana, Burkina Faso, Cameroun, Éthiopie, Gabon, Kenya, Malawi, Ouganda, Tanzanie, Zimbabwe). Les 16 autres pays avaient un ou plusieurs documents qui définissaient les tests par niveau, souvent pour les programmes de maladies verticaux. Les documents relatifs aux programmes verticaux de lutte contre les maladies étaient plus récents que les documents de normalisation/harmonisation des tests (fourchette 2009-2021; médiane 2014) et ces derniers n'avaient pas tous été mis en œuvre au moment de la collecte des données. Les documents d'harmonisation étaient plus complets qu'une LNDE standard, car ils répertorient non seulement les DIV essentiels comme une LNDE, mais ils incluent également l'équipement, les consommables et parfois le personnel de laboratoire et les exigences d'infrastructure pour les DIV par niveau de laboratoire/soins de santé. La LNDE nigériane (2021) est un document autonome et un chapitre de la politique des laboratoires nigériens. La LNDE sera inscrit au budget du Plan stratégique national des laboratoires du Nigeria, qui attend sa finalisation.

Les documents nationaux d'harmonisation n'ont pas identifié de tests pour le niveau des établissements communautaires et de santé sans laboratoire sur place, comme l'organisation mondiale de la santé (OMS) recommande de faire une LNDE. La LNDE nigériane a suivi les directives de L'OMS en distinguant deux niveaux : i) le niveau communautaire et les établissements de soins de santé sans laboratoire et ii) les établissements de soins de santé avec un laboratoire sur place et des laboratoires de référence. L'examen des documents a révélé que 55 % des documents relatifs au paludisme traitant des DIV (N = 31), 32 % de ces documents relatifs au VIH (N = 28) et 18 % de ces documents relatifs à la tuberculose (N = 28) ont identifié des DIV au niveau communautaire. En fait, dans tous les pays de l'étude qualitative, les agents de santé communautaires et/ou le personnel des postes de santé et des centres de santé dépourvus de laboratoire effectuaient des tests de diagnostic rapide (TDR), généralement pour le paludisme, le VIH, la grossesse, l'albumine et les protéines (avec des bandelettes urinaires) ; certains de ces tests étaient spécifiés dans les documents des programmes verticaux de lutte contre les maladies.

État du système national de laboratoire

Dans les sept pays de l'étude qualitative, les répondants et les renseignements tirés des documents ont indiqué que les laboratoires restent des maillons faibles dans le système de soins de santé. En général, à l'exception des laboratoires soutenus par les programmes de renforcement des maladies et des laboratoires, les laboratoires sont confrontés à des problèmes liés à des ressources humaines insuffisantes et non qualifiées, au mauvais entretien et à l'indisponibilité des équipements, à l'indisponibilité de consommables et de tests suffisants et appropriés, à un financement national insuffisant et à la dépendance vis-à-vis des donateurs, ainsi qu'à une organisation et une coordination inefficaces. En partie, ces problèmes sont liés à la faible situation des laboratoires et des professionnels de laboratoire dans le domaine des soins de santé et à la faible position des Services de laboratoire dans la hiérarchie du ministère de la Santé (ministère de la Santé).

Parties prenantes dans le domaine des laboratoires et élaboration des documents

Les trois principales catégories de parties prenantes mentionnées comme étant impliquées dans l'élaboration de 292 documents sont le ministère de la santé (mentionné dans 100% des documents), les organismes de financement (56%) et les partenaires de mise en œuvre (47%). En se concentrant sur l'implication des parties prenantes dans l'élaboration des 11 documents nationaux de normalisation (y compris la LNDE nigériane), nous avons constaté qu'en plus des trois premières catégories ci-dessus, les services de laboratoire du secteur public (gestionnaires, directeurs et responsables) étaient mentionnés dans neuf des 11 documents. Lors de l'élaboration de la LNDE nigériane, toutes les catégories de parties prenantes ont été impliquées, comme le conseille l'OMS. Au sein du ministère de la santé, il est évident que la section des services de laboratoire est la plus impliquée dans la sélection des DIV prioritaires. Sa position au sein du ministère de la santé - département doté d'un budget ou sous-section sans budget - influence le pouvoir de décision de la section. Cependant, ce n'est pas seulement sa position au sein du ministère de la santé, mais aussi ses liens avec le ministre, les financements internationaux et les partenaires techniques, et le soutien qu'il lui apporte, qui jouent un rôle dans le pouvoir de décision des services de laboratoire. Au Nigeria, les liens étroits et le vif intérêt de ces parties prenantes pour le développement du système de laboratoire ont facilité l'élaboration de la LNDE, guidée et rédigée par une équipe de consultants nationaux, en concertation constante avec les Services de laboratoire et les autres parties prenantes.

Il est intéressant de noter que, bien que la LNDE nigériane ne soit pas encore ancrée dans le plan stratégique du laboratoire et que de nombreux obstacles doivent encore être surmontés avant une mise en œuvre à grande échelle, les participants à l'étude nigériane ont noté qu'elle est déjà utilisée par les groupes de parties prenantes à son développement, y compris le laboratoire de contrôle des DIV de la santé publique du Medical Laboratory Science Council of Nigeria, qui donne la priorité aux tests et à la validation des DIV sur la LNDE. L'expérience nigériane prouve que dans le développement de la LNDE, il est essentiel d'impliquer toutes les parties prenantes dans la (future) mise en œuvre de la LNDE, y compris les régulateurs et les bureaux d'achat du gouvernement.

Critères de sélection des DIV

Seulement 28% (n=48) des 169 documents qui traitaient des DIV (sur 292) mentionnaient les critères de sélection des DIV (par niveau). Même dans les 11 documents de normalisation, ces critères n'étaient pas toujours spécifiés, et 45% ne mentionnaient pas les considérations utilisées. Pour les 48 documents qui contenaient des informations sur les critères de sélection des tests, la performance du test (par exemple, spécificité/sensibilité/exactitude) était la principale considération à 67%, suivie par la considération de la prévalence de la maladie à 38%. Les considérations relatives aux listes de maladies prioritaires pour la surveillance étaient indiquées dans huit des 48 documents et les listes de médicaments essentiels dans six des 48 documents. Il convient de noter que les participants à l'étude qualitative ont identifié des critères principaux supplémentaires pour la sélection des DIV par niveau lorsqu'ils ont élaboré les documents d'harmonisation, autres que les catégories de critères employées par l'examen des documents. Leurs trois principaux critères étaient les suivants : les types et les capacités du personnel de laboratoire disponible, le personnel clinique disponible et le niveau des soins fournis, et l'équipement disponible. En outre, les pays ont mentionné les considérations de coût lors de la hiérarchisation des tests. Fait intéressant, pour les documents d'harmonisation dans trois pays, les parties prenantes ont décidé de faire trois catégories prioritaires de DIV : Vital, essentiel et nécessaire, avec un œil sur les agents d'approvisionnement et les bailleurs de fonds, en raison du fait que le financement est toujours un problème. Les participants ont également mentionné des considérations liées à la charge de morbidité et à l'alignement sur la liste nationale des médicaments essentiels (LNME), qui sont des catégories dans l'examen des documents.

Considérations liées au genre

Les participants ont mentionné que le genre n'était pas un critère de sélection des DIV essentiels, bien que certains participants à l'étude aient noté que certains tests pour les besoins prioritaires en matière de soins de santé sont spécifiques au genre, par exemple, la grossesse et les tests de dépistage du cancer du col de l'utérus et du sein pour les femmes. Nous n'avons pas cherché à sonder pour savoir s'il existait également des tests spécifiques pour les hommes. L'étude qualitative a révélé qu'il n'y avait pas de stratégie pour une représentation égale des sexes dans les ateliers de développement de documents, les comités de laboratoire ou les équipes de consultants, parce que normalement, dans les ateliers, les comités et les équipes, les organisations et les départements sont invités et sont ensuite représentés par une personne ayant les qualifications requises, et le sexe de cette personne a été signalé comme n'étant pas un problème dans leur sélection.

Plans d'élaboration et de mise en œuvre d'une LNDE

Parce qu'une LNDE entend contribuer au renforcement des services de laboratoire et donc à l'amélioration de la prestation des soins de santé au niveau national, les parties prenantes étaient favorables à l'élaboration d'une LNDE ou à la mise à jour du document national d'harmonisation/de normalisation. On se rend de plus en plus compte que pour que les programmes verticaux de lutte contre les maladies soient couronnés de succès, ils doivent soutenir les services de laboratoire généraux et ne pas seulement renforcer certains laboratoires pour leur propre programme. Tous les pays de l'étude qualitative n'avaient pas l'intention de développer une LNDE autonome. Ils considéraient que leur (ancien) document d'harmonisation était plus complet, car ces documents comprenaient les réactifs, les consommables, les équipements et parfois aussi le personnel nécessaire pour les DIV essentiels. Une LNDE ne serait qu'une partie de ce document d'harmonisation qu'ils espéraient mettre à jour. Les participants à l'étude ont noté qu'une LNDE ne peut être mise en œuvre que lorsqu'il existe un plan de diffusion, de mise en œuvre, de suivi et d'évaluation. Pour la mise en œuvre, l'équipement, les fournitures, les consommables et le personnel de laboratoire requis devraient être spécifiés, et la législation, les règlements et les achats devraient être organisés et coordonnés. Tous ces plans nécessitent un financement.

Enseignements et recommandations

Les leçons de l'étude alimentent les recommandations pour le développement et la mise en œuvre d'une LNDE ou de directives similaires pour les DIV essentiels spécifiques à un niveau. Les recommandations s'adressent aux pays et aux partenaires, tels que l'ASLM, la FIND et l'OMS, qui ont l'intention de soutenir le développement de la LNDE.

- > Faire en sorte que le ministre de la santé initie/appuie le processus de développement. Le Ministre est le décideur final et peut demander le financement, les partenaires techniques et les partenaires de mise en œuvre pour appuyer le processus. L'ASLM et d'autres partenaires devraient plaider auprès des Ministres de la Santé pour un engagement.
- > Impliquer toutes les catégories de parties prenantes dans le processus de développement de la LNDE. Lorsque toutes les parties prenantes sont impliquées dans les discussions de prise de décision, elles se sentent engagées et s'approprient le processus et peuvent commencer à le mettre en œuvre avant même que la LNDE ne soit officiellement lancée. Inclure les organismes de réglementation et les agences d'approvisionnement.
- > Recrutez des scientifiques de laboratoire locaux, respectés et experts en matière de DIV pour être consultants pour le développement de la LNDE. Ils doivent diriger le processus, avec la pleine participation de toutes les parties prenantes du domaine des laboratoires.
- > Obtenir des budgets pour l'analyse du paysage des laboratoires, les ateliers des parties prenantes, les consultants nationaux, la diffusion et la mise en œuvre de la LNDE.
- > Identifier une large gamme de TDR pour le niveau communautaire et les établissements de santé sans laboratoire sur place afin d'élargir l'accès au dépistage. Dans le cadre de l'analyse du paysage des laboratoires, étudiez quels tests sont déjà effectués et examinez les derniers documents relatifs aux programmes de lutte contre les maladies verticales pour les tests au niveau communautaire.

- > Laissez les pays décider s'ils veulent développer une LNDE ou réviser leur document d'harmonisation et avoir une LNDE (suivant le format de la liste des diagnostics essentiels [LDE] de l'OMS) dans le cadre du document d'harmonisation. Avant de commencer, effectuez une analyse des coûts du processus et assurez-vous du financement (obtenez des informations auprès du ministère fédéral de la santé [FMOH], de l'OMS et des services de gestion de la santé au Nigeria).
- > Lors de l'élaboration et de la mise en œuvre d'une LNDE, les pays pourraient s'inspirer de l'adoption et de l'utilisation générale de la liste des médicaments essentiels de l'OMS ; l'analyse de la littérature sur ce sujet dépassait le cadre de la présente étude.

1 INTRODUCTION

1.1 Le but de l'étude

Ce rapport présente les résultats d'une étude à méthodes mixtes menée par la Société africaine de médecine de laboratoire (ASLM) sur les directives nationales existantes pour les tests de diagnostic spécifiques à un niveau de laboratoire dans les pays africains. La structure par paliers du réseau de laboratoires, allant de l'élémentaire au sophistiqué, vise à promouvoir l'accès aux services de dépistage pour la majeure partie de la population, de manière rentable et dans un contexte de ressources limitées.

En mai 2018, l'OMS a publié la première édition de la LDE en tant que guide générique que les pays peuvent utiliser pour sélectionner les tests de diagnostic qui répondent aux besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé, sur la base de la charge de morbidité locale, de la pertinence pour la santé publique, des preuves d'efficacité et de précision et du rapport coût-efficacité comparatif. La deuxième édition de la LDE (LDE 2) a été publiée en 2019, et la troisième, LMDE 3, en 2020. La liste LDE répertorie les catégories génériques de DIV, plutôt que les marques compte tenu de la faible disponibilité et du faible accès aux diagnostics essentiels dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire (LMIC) (The Lancet Global Health, 2021), l'OMS encourage les pays à adopter, à contextualiser et à rendre opérationnelle une LDE dans les politiques et plans nationaux de santé et de laboratoire. Les directives de l'OMS sont essentiellement un "mode d'emploi" pour les ministères de la santé afin de développer ou de mettre à jour une LNDE pour améliorer l'accès aux tests DIV en soutien aux programmes de couverture sanitaire universelle (CSU) et aux efforts nationaux de préparation et de réponse aux urgences.

L'objectif de cette étude était de produire des informations qui peuvent guider la stratégie du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique en aidant les pays à élaborer et à mettre en œuvre des LNDE, qui peuvent ensuite être intégrées dans les plans nationaux d'opérationnalisation du diagnostic.

1.2 Analyse documentaire

1.2.1 Situation des services de laboratoire et de la disponibilité des DIV en Afrique

Au sein des ministères de la santé nationaux des pays africains, les services de laboratoire ne sont souvent pas prioritaires et leur gestion peut être divisée entre plusieurs départements, ce qui entraîne un manque de budgétisation, de planification et de responsabilité en matière de diagnostic (Greenslade & Ginsburg, 2019). Les services de laboratoire souffrent d'un manque de ressources humaines (suffisamment) qualifiées à différents niveaux, de chaînes d'approvisionnement médiocres pour les diagnostics et d'un approvisionnement et d'une maintenance erratiques des équipements de laboratoire (Schroeder, 2021 ; Yadav, 2021). Ondoa et al. (2017) rapportent que les pays en retard dans la planification stratégique des laboratoires nationaux à la fin de 2013 étaient plus susceptibles d'être des pays francophones situés en Afrique de l'Ouest et centrale qui ont historiquement une faible prévalence du VIH.

La documentation fait état de disparités dans la disponibilité des diagnostics dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, en particulier dans les établissements de soins primaires. La disponibilité des diagnostics augmente normalement dans les établissements de soins de niveau supérieur (Yadav, 2021 ; Yadav et al, 2021 ; Ondoa et al, 2017). Même pour les maladies de santé publique prioritaires, la disponibilité et la qualité des tests sont faibles (Yadav et al. 2021). Ondoa et al. (2017), en analysant les politiques et plans nationaux de laboratoire dans les pays d'Afrique subsaharienne, on constate que ces problèmes sont associés à plusieurs facteurs, notamment le manque d'attention accordée au budget disponible ou nécessaire pour la fourniture de services de

laboratoire ou pour la mise en œuvre de stratégies d'amélioration des laboratoires. Il y a également un manque de cadre pratique pour le suivi et l'évaluation des services de laboratoire et la mise en œuvre de politiques nationales de laboratoire, qui ne permettent pas de disposer d'indicateurs pour mesurer la performance des services de laboratoire, y compris la disponibilité des diagnostics (Ondoa et al. 2017).

1.2.2 Parties prenantes dans le domaine des laboratoires et dans la hiérarchisation des DIV

Les agences internationales ont donné la priorité au soutien des laboratoires, y compris le financement des DIV pour des programmes de maladies spécifiques comme le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme. Cela a rendu les diagnostics de ces maladies plus facilement disponibles, y compris au niveau des soins de santé primaires, et a permis d'améliorer considérablement le diagnostic dans les LMIC (Yadav, 2021). En outre, plus récemment, la pandémie de coronavirus 2019 (COVID-19) a fait prendre conscience aux organisations internationales et aux donateurs de l'urgence de la disponibilité et de l'accès à des diagnostics de haute qualité (The Lancet Global Health, 2021). Le 16 novembre 2017, les Centres africains de contrôle et de prévention des maladies ont lancé l'Initiative de collaboration pour l'avancement du diagnostic en Afrique (AFCAD) afin de promouvoir le programme de diagnostic dans la région africaine grâce à des efforts mieux coordonnés et en synergie qui s'alignent sur les priorités des ministères de la santé. Le partenariat AFCAD comprend, entre autres, l'ASLM, l'Institut de recherche en santé, de surveillance épidémiologique et de formation, le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, la Clinton Health Access Initiative (CHAI), le Réseau africain d'épidémiologie de terrain et UNITAID (Greenslade, 2019).

1.2.3 Base d'informations pour l'élaboration d'une LNDE

Avant le lancement de la Liste des diagnostics essentiels (LDE) de l'OMS en 2018, les pays ont rationalisé l'utilisation des diagnostics à différents niveaux du réseau des soins de santé et des laboratoires grâce à une variété de documents d'orientation opérationnels et normatifs recommandant des ensembles de tests minimaux en fonction de la disponibilité de l'infrastructure, de la main-d'œuvre, des compétences et de l'équipement. Ces orientations se trouvent sous différents noms de document, notamment : "Normalisation des diagnostics", "Politiques d'harmonisation pour les laboratoires", "Menu national de tests" ou "Normes nationales pour les services de laboratoire". Souvent, ces lignes directrices nationales n'incluent pas le niveau communautaire recommandé par la LDE DE L'OMS. En revanche, les lignes directrices nationales en matière de DIV pour les programmes verticaux de lutte contre les maladies (VIH, tuberculose et paludisme) incluent souvent ce niveau communautaire.

La sélection des DIV essentiels pour une liste nationale peut être basée sur la charge de morbidité du pays, la liste des maladies prioritaires nationales ou la LNME. Cependant, dans de nombreux pays africains, les données sur la charge de morbidité nationale ne sont pas disponibles ou ne sont pas fiables et ne constituent donc pas une bonne base pour une LNDE (Ondoa et al. 2021; Oskam, 2021). Parce que les listes nationales de maladies prioritaires sont difficiles à établir, les pays pourraient s'appuyer sur diverses listes mondiales pour établir leurs listes nationales. Il s'agit notamment de la CSU, dans lequel peu d'attention est accordée aux maladies infectieuses prioritaires, à l'exception de la tuberculose et du VIH. Il y a aussi la liste de surveillance du Règlement sanitaire international, qui comprend 10 tests de base prioritaires pour diagnostiquer les maladies, mais tous les tests ne sont pas pertinents pour tous les pays et d'autres, comme les tests de résistance aux antimicrobiens, sont manquants. La liste de l'OMS des 10 maladies prioritaires pour la recherche ne correspond pas aux maladies prioritaires de chaque pays, notamment dans les PRFM où les maladies non transmissibles sont en augmentation et où des maladies infectieuses autres que le VIH et la tuberculose sont présentes. Il est donc important de prendre en compte les réalités spécifiques de chaque pays pour établir des listes nationales de maladies prioritaires qui permettront le développement rationnel d'une LNDE. En outre, pour une mise en œuvre réussie de la LNDE, tous les éléments du système de laboratoire doivent être en place et fonctionnels et donc pris en compte lors de la création de la liste (Oskam, 2021).

Une base d'information fiable pour la sélection des DIV pour une LNDE serait la LNME. La plupart des pays ont une LNME mise à jour avec les médicaments nécessaires pour traiter les problèmes de santé prioritaires nationaux. Une LNDE basée sur la LNME garantirait la disponibilité des médicaments pour guérir ou prévenir les maladies et les conditions diagnostiquées (Schroeder, 2021). Idéalement, les services de gestion et de diagnostic

des maladies devraient être harmonisés selon le niveau des établissements de soins de santé. Le manque de ressources humaines (suffisamment) qualifiées à différents niveaux, la faiblesse des chaînes d’approvisionnement en produits diagnostiques et l’irrégularité de l’approvisionnement et de la maintenance des équipements de laboratoire font que cet alignement n’est pas toujours facile à réaliser (Schroeder, 2021 ; Yadav, 2021).

1.3 Objectifs de l’étude :

Lors de l’élaboration éventuelle d’une LNDE, les pays devraient s’appuyer sur leur expérience en matière d’élaboration de “ menus de tests “ nationaux existants dans le domaine des laboratoires et pour les programmes de maladies verticales. Cela comprendrait les parties prenantes impliquées, les critères utilisés dans la sélection des tests pour des niveaux de laboratoire spécifiques, et les considérations relatives aux conditions, contraintes et opportunités opérationnelles.

Par conséquent, *l’objectif principal de l’étude* était de collecter des informations auprès des pays africains sur les documents d’orientation nationaux existants et sur la prise de décision lors de la sélection de diagnostics spécifiques à chaque niveau. Ces informations pourraient servir de base à des recommandations pour aider les pays à développer une LNDE ou un document d’orientation similaire.

L’objectif principal de l’étude a été divisé en objectifs spécifiques suivants :

1. Évaluer la disponibilité et le format des documents d’orientation nationaux qui définissent les services de diagnostic à différents niveaux du système de soins de santé ou de laboratoire pour chacun des 55 États membres de l’Union africaine ; au sein de ces documents, explorer (quantitativement) :
 - 1.1. Le type de documents définissant les tests par niveau ;
 - 1.2. La base pour déterminer les diagnostics à chaque niveau ;
 - 1.3. La portée des tests ;
 - 1.4. Les parties prenantes impliquées dans l’élaboration des documents.
2. Explorer les processus de prise de décision dans les pays pour donner la priorité aux DIV dans le réseau de soins de santé et de laboratoires à plusieurs niveaux dans un certain nombre de pays, y compris :
 - 2.1. Le rôle des différentes parties prenantes dans la hiérarchisation des DIV dans le réseau à plusieurs niveaux ;
 - 2.2. Les bases de la hiérarchisation des DIV dans le réseau à plusieurs niveaux ;
 - 2.3. Les principaux moteurs (ou obstacles) de la disponibilité des diagnostics dans les différents niveaux du système de laboratoire et du système communautaire.
3. 1. Formuler des recommandations pour le développement et la mise en œuvre d’une LNDE.

1.4 Contenu du rapport

La structure de ce rapport est la suivante : le chapitre 2 décrit la méthodologie des deux composantes de l’étude, qui impliquent l’examen sur dossier pour obtenir des données quantitatives et les interviews qualitatives approfondies. Le chapitre comprend les questions de l’étude pour les deux composantes. Les chapitres 3 à 8 présentent les résultats de l’étude : Chapitre 3, les systèmes de laboratoire nationaux ; Chapitre 4, les documents nationaux et de programme concernant les laboratoires ; Chapitre 5, la participation des parties prenantes et les processus d’élaboration des documents ; Chapitre 6, les étapes de l’élaboration des documents, y compris les critères de sélection des DIV prioritaires ; Chapitre 7, les plans des pays pour élaborer et mettre en œuvre une LNDE ou un document similaire ; Chapitre 8, les recommandations des participants à l’étude qualitative. Dans les chapitres 4, 6 et 7 nous consacrons des sous-sections au Nigéria, étant le seul pays avec une LNDE. Dans le chapitre 9, nous discutons les résultats et donnons nos recommandations pour soutenir les pays dans le développement et la mise en œuvre d’une LNDE ou de documents similaires.

2 MÉTHODOLOGIE

2.1 Conception de l'étude

L'étude a utilisé une méthode mixte, triangulant les données quantitatives et qualitatives. Une équipe d'étude de l'ASLM a commencé par une étude documentaire, le "volet quantitatif", qui a utilisé un cadre d'analyse pour examiner 362 documents provenant de 55 pays. Après l'analyse quantitative préliminaire, deux chercheurs qualitatifs externes expérimentés dans les études du domaine des laboratoires ont été chargés du "volet qualitatif". Ils ont recueilli des données par le biais d'interviews approfondies et semi-structurées avec des informateurs clés qui étaient (potentiellement) impliqués dans le développement et la mise en œuvre de directives nationales essentielles sur les DIV dans sept pays. En outre, les consultants ont recherché dans les documents pertinents de l'étude documentaire des détails qualitatifs et le contexte des systèmes et services de laboratoire nationaux de ces sept pays.

2.2 Méthodologie de l'étude documentaire

2.2.1 Questions de l'étude

Pour atteindre les objectifs de l'étude quantitative, nous avons formulé les questions d'étude suivantes :

1. Quelles sont les proportions de pays disposant de politiques nationales et de plans stratégiques développés/révisés guidant la mise en œuvre des diagnostics à différents niveaux des réseaux dans les 55 États membres ?
2. Quelles sont les catégories de documents qui définissent les menus de tests de diagnostic spécifiques à chaque niveau et quelles sont les catégories de documents qui ne définissent pas les diagnostics ou les diagnostics spécifiques à chaque niveau ?
3. Quelles sont les bases de la sélection des tests ?
4. Qui sont les parties prenantes impliquées dans l'élaboration des documents ?
5. Dans quelle mesure les tests définis par niveau dans les pays pour certaines maladies sont-ils alignés sur les recommandations de l'OMS relatives aux LDE ?

2.2.2 Sélection des pays et des documents

Les 55 États membres de l'Union africaine ont pu être inclus dans cette analyse. Pour chacun des États membres, nous avons effectué une recherche en ligne des principaux documents couvrant la santé générale, les laboratoires et les documents spécifiques aux maladies. D'après l'expérience des chercheurs de l'ASLM, les catégories de documents les plus susceptibles de contenir des informations sur le diagnostic par niveau étaient les suivantes :

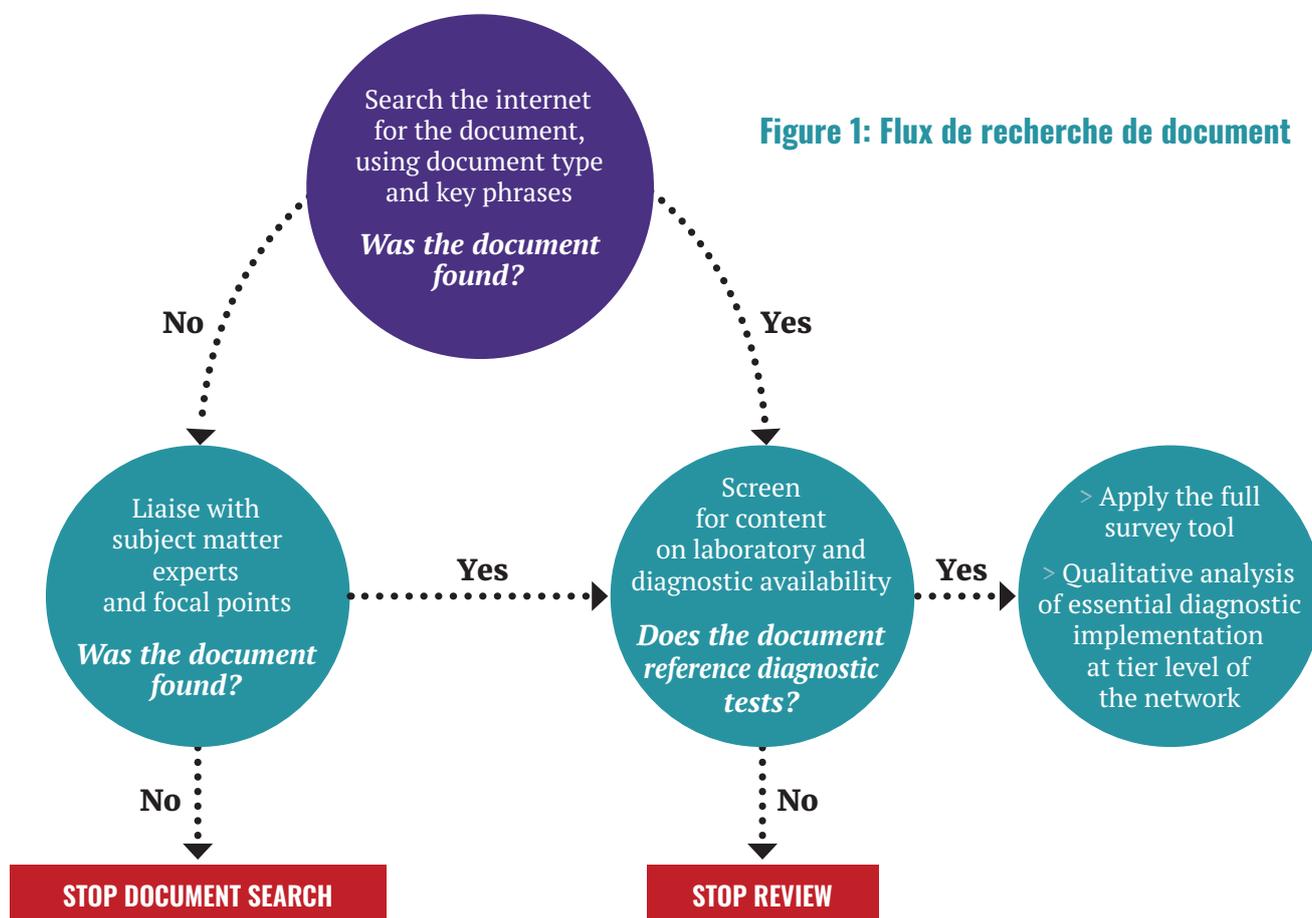
1. Politique nationale de santé et/ou plan stratégique
2. Politique et/ou plan stratégique national de laboratoire
3. Plan d'approvisionnement des laboratoires de santé nationaux
4. Menus de tests nationaux/normes/standardisation du diagnostic
5. Stratégie nationale de lutte contre le VIH (ou plan)
6. Stratégie nationale de lutte contre la tuberculose (ou plan)
7. Stratégie nationale de lutte contre le paludisme (ou plan)
8. Stratégie (ou plan) de santé maternelle, néonatale et infantile
9. Stratégie (ou plan) relative aux maladies non transmissibles (par exemple, le diabète).

Tout autre document faisant référence à des tests de diagnostic, par exemple des documents nationaux qui n'étaient pas énumérés ci-dessus mais qui donnaient des directives sur d'autres maladies infectieuses (par exemple, choléra, cancer, Ebola, etc.), y compris les plans de préparation à une pandémie, a été classé comme «autres».

Stratégie de recherche

Une recherche en ligne des catégories de documents proposées par pays a été effectuée en utilisant les noms des documents et des pays dans les moteurs de recherche sur Internet. Les sources suivantes ont été utilisées : le moteur de recherche Google, les sites Web du ministère de la santé et des services de laboratoire du pays, d'autres publications grises situées sur des sites Web gouvernementaux et PubMed/journaux. Pour les documents qui ne sont pas en anglais, Google Translate a été utilisé pour la recherche initiale et la numérisation des documents. Les personnes de contact de l'ASLM dans quatre pays (Nigeria, Burkina Faso, Tanzanie et Cameroun) ont été sollicitées pour aider à la récupération des documents pertinents dont l'existence était connue mais qui n'ont pas été trouvés lors de la recherche en ligne.

La validité des documents a été examinée en utilisant leurs dates de développement, de début et de fin. La date d'entrée en vigueur des documents a permis de savoir s'ils étaient antérieurs à la première édition de 2018 de la LDE de l'OMS, auquel cas leur élaboration n'aurait pas été influencée par la liste modèle de l'OMS.



2.2.3 Analyse des documents

Tous les documents en anglais, en français et en portugais ont fait l'objet d'une recherche et d'un examen. Deux équipes ont été créées pour gérer le processus de recherche pour les pays anglophones et francophones/autres langues afin de permettre un processus exhaustif. Les équipes étaient composées de deux membres de l'ASLM, d'un représentant de la FIND et de trois étudiants qui font le Master en Science de médecine de laboratoire et de pathologie de l'Université de Washington. Tous les documents identifiés ont été enregistrés dans un dossier partagé en ligne pour faciliter l'accès à distance par toutes les équipes de l'étude.

Modèle d'analyse

Un modèle d'analyse a été créé conformément aux questions de l'étude. Il a servi à la recherche et à la révision de documents. Les résultats de la recherche de documents affichaient la catégorie des documents identifiés par pays, tandis que les résultats de l'examen des documents mettaient en évidence le contenu des documents qui pouvaient être analysés. Le contenu des documents a été examiné pour les diagnostics en laboratoire et seuls ceux qui contiennent cette information ont été soumis à l'outil d'enquête pour une analyse plus approfondie (voir la figure 1). Ainsi, les résultats de l'examen ont résumé si les diagnostics en laboratoire par niveau étaient inclus dans les documents, si la participation des parties prenantes au développement du document était mentionnée, et si les critères de sélection des tests, les ensembles de tests recommandés et les tests réellement disponibles sur le terrain étaient mentionnés.

Processus d'examen

Les documents admissibles ont été attribués aux examinateurs et soumis à un examen manuel par le biais d'un balayage progressif des documents par la recherche de mots clés en réponse à une série de questions. Les données ont ensuite été saisies dans une base de données en ligne (Google Forms) et les données ont ensuite été stockées dans une base de données Google Sheets en vue de leur analyse. L'ensemble des questions couvrait le nom, le type, le test par niveau de spécification et les parties prenantes impliquées dans l'élaboration des documents. Les menus de tests et les documents nationaux qui traitaient des tests de laboratoire par niveau de réseau de laboratoires ont en outre été soumis à un examen visant à vérifier l'alignement sur les orientations de la deuxième édition de la LDE de l'OMS (LDE 2) (OMS, 2019). Toutes les réponses du formulaire Google ont été liées automatiquement et regroupées dans une base de données Google Sheets destinataire.

Gestion des données

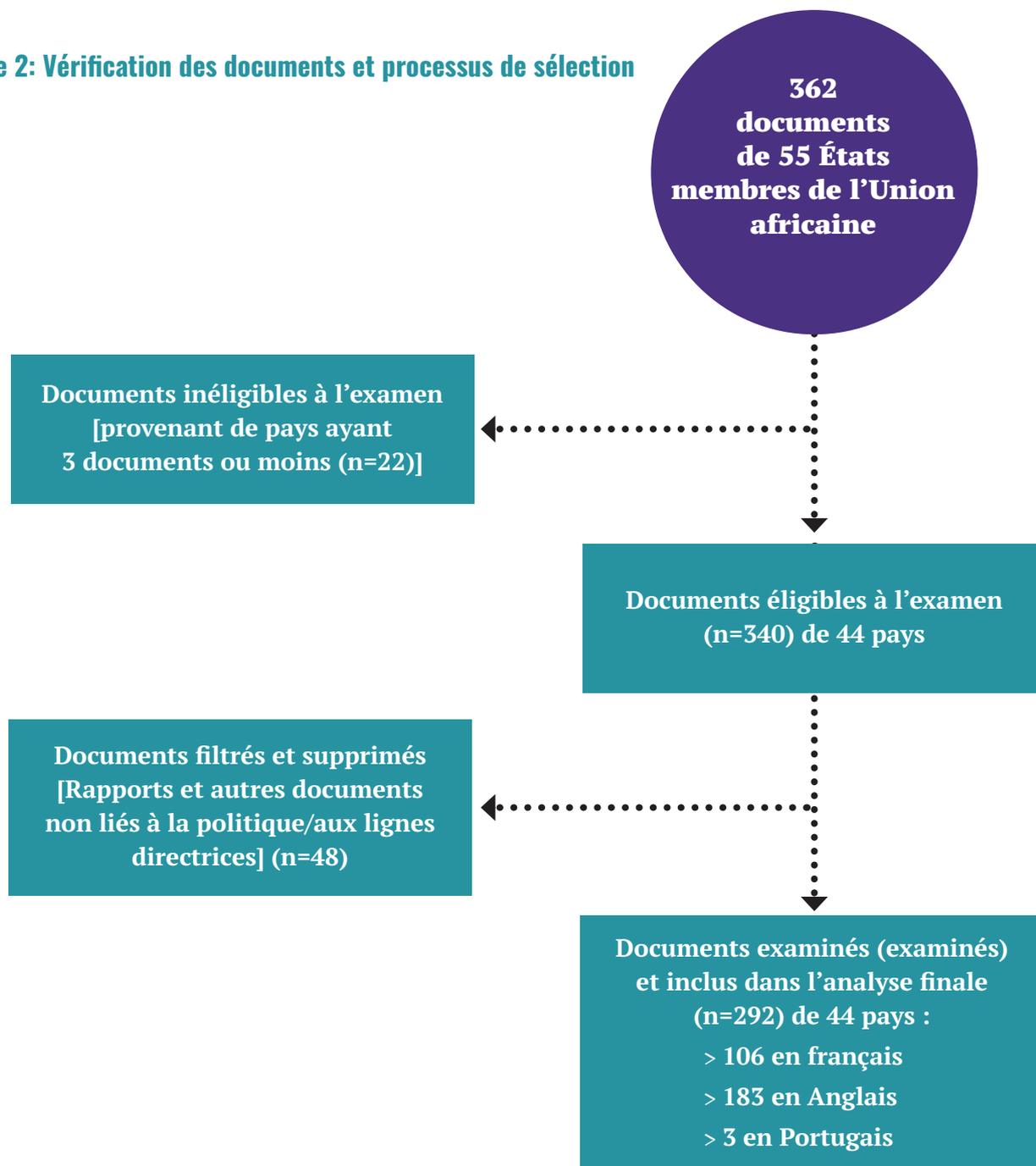
Les données de l'étude ont été recueillies par le biais d'un examen structuré des documents de politique et d'orientation nationaux les plus susceptibles de contenir des informations sur la disponibilité des diagnostics par niveau, recueillies par des recherches en ligne et physiques. Les documents qui ne répondaient pas à nos critères d'inclusion (p. ex., rapports d'atelier, documents non nationaux, articles de recherche, etc.) n'ont pas été inclus dans l'analyse. L'examen des documents a été guidé par un guide d'analyse préconçu et les renseignements ont été rassemblés pour fournir une appréciation de l'étendue des services de diagnostic prescrits par niveau/niveau, et des intervenants qui ont fourni un soutien pendant l'élaboration de ces documents. Tous les documents nationaux et les résultats des analyses ont été stockés dans un dossier partagé ASLM en ligne pour référence ultérieure.

Les conclusions de la recherche ont été résumées et présentées pour fournir une illustration de ce qui était disponible pour l'orientation des services de diagnostic par niveau, par propriété et par implication des parties prenantes dans l'élaboration de documents d'orientation dans les États membres dont les documents ont été examinés. Les données ont été résumées et conservées dans une base de données MS Excel, puis analysées à l'aide du logiciel Tableau® et SPSS®.

Analyse des données

Une analyse statistique descriptive a été réalisée pour résumer les données et obtenir les proportions de catégories de documents disponibles par pays, le pourcentage de documents traitant des tests de laboratoire et ceux traitant des tests de laboratoire par niveau du réseau de laboratoires. Les associations entre la participation des parties prenantes à l'élaboration des documents et la mesure dans laquelle le document aborde les tests de laboratoire ont été évalués à l'aide du test du chi carré. Le niveau de signification a été fixé à $p=0,05$. En outre, dans les listes de tests et documents nationaux identifiés comportant des tests par niveau, les tests recommandés pour le VIH, le paludisme, la tuberculose et la santé maternelle, néonatale et infantile (SMNE) ont été comparés à ceux énumérés dans la LDE 2 de l'OMS pour déterminer le respect des directives de la LDE 2 de l'OMS.

Figure 2: Vérification des documents et processus de sélection



Échantillon: Documents sélectionnés

Un total de 362 documents a été identifié, provenant de 55 États membres de l'Union africaine. En raison des contraintes de temps du projet, nous avons donné la priorité aux pays ayant au moins trois documents ; ainsi, 340 documents provenant de 44 pays ont pu être examinés. Sur ces 340 documents, 48 ont été rejetés pour un examen complet du contenu, car ils semblaient être des rapports ou d'autres documents non politiques ou non directives (**Figure 2**). Sur les 292 documents examinés, 11 étaient des menus de tests/LNDE ou des documents de normalisation, 16 étaient des documents de politiques/directives de laboratoires nationaux, trois étaient des plans d'approvisionnement de laboratoires de santé nationaux, 65 étaient des documents de politiques/directives de santé nationaux et 161 étaient des politiques et directives de programmes spécifiques à une maladie [VIH/SIDA (43), paludisme (40), tuberculose (31), SMNE (22), maladies non transmissibles (25)]. Douze documents relevaient de la catégorie «autres».¹ (**Tableau 1**)

¹ Les autres documents comprenaient : Politique nationale en matière de médicaments/directives de traitement ; documents de coopération de l'OMS ; plan stratégique national pour la santé des adolescents et des jeunes ; plan pour les maladies tropicales négligées ; stratégie nationale de santé communautaire ; plan national de réponse et d'urgence pour les documents Covid-19 ; documents nationaux sur la prévention et le contrôle de la peste ; Plan national de préparation à la maladie à virus Ebola ; Directives nationales pour la création d'un laboratoire médical au Nigeria ; Directives de pratique clinique du ministère de la Santé ; *Plan de développement des ressources humaines du système de santé du Cameroun 2013-2017* ; Plan stratégique national multisectoriel.

Tableau 1: Documents examinés par catégorie (N=292)

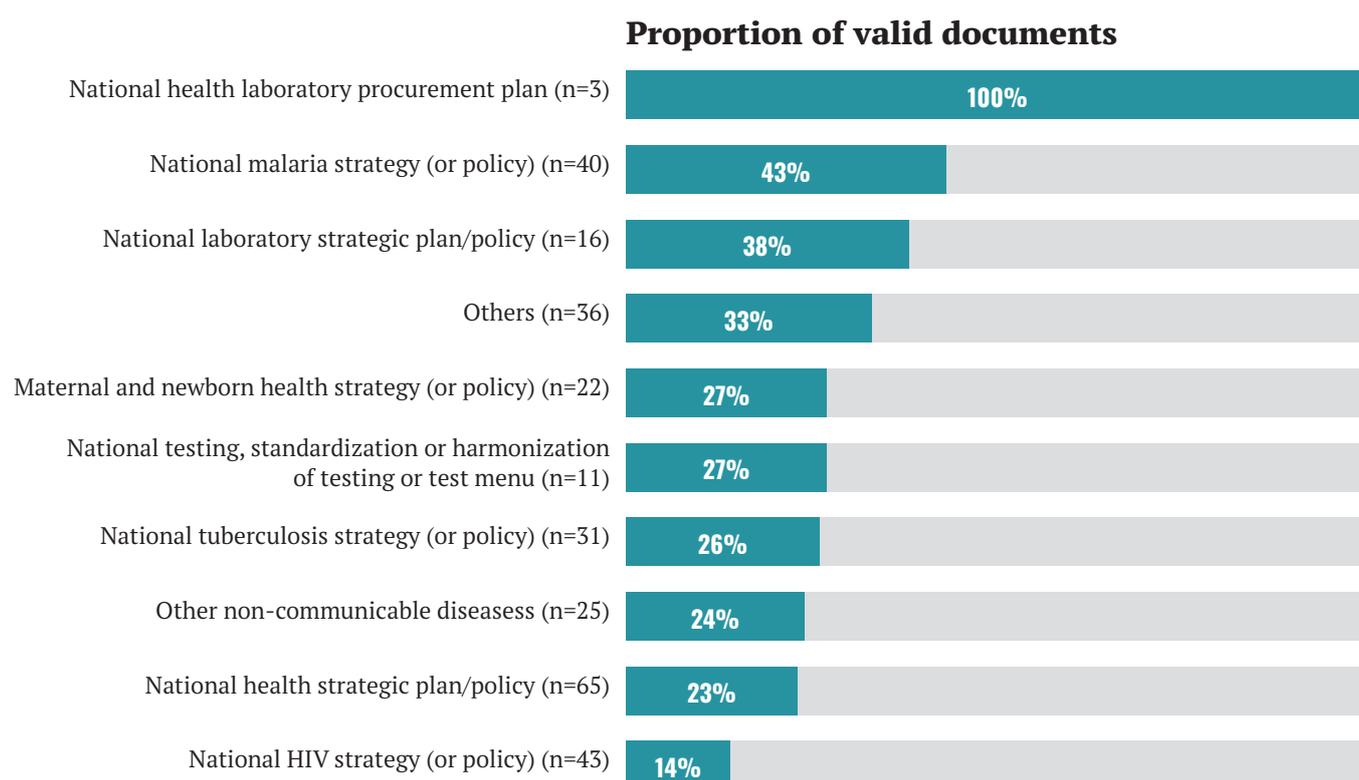
Catégorie	Nombre	% (N= 292)
Politique nationale de santé et/ou plan stratégique	65	22%
Politique et/ou plan stratégique national de laboratoire	16	5%
Plan d’approvisionnement des laboratoires de santé nationaux	3	1%
Menus de tests nationaux/normes/standardisation du diagnostic/LNDE	11	4%
Stratégie nationale de lutte contre le VIH (ou plan)	43	15%
Stratégie nationale de lutte contre la tuberculose (ou plan)	31	11%
Stratégie nationale de lutte contre le paludisme (ou plan)	40	14%
Stratégie (ou plan) de santé maternelle, néonatale et infantile	22	8%
Stratégie (ou plan) de lutte contre les maladies non transmissibles	25	9%
Autres	36	12%

Validité des documents révisés par catégorie

À partir de la distribution, les documents ont été produits en moyenne entre 2012 et 2015 et valides jusqu’en 2018. Les politiques nationales de santé / plans stratégiques, les politiques nationales de lutte contre le VIH / plans stratégiques et les politiques nationales de lutte contre le paludisme / plans stratégiques ont une distribution plus étendue en ce qui concerne la date de production des documents. Les documents relatifs aux politiques / plans stratégiques des laboratoires nationaux et les stratégies nationales de test et de normalisation ou d’harmonisation présentaient une distribution relativement compacte de la fin de validité, bien que la plupart soient actuellement valides et qu’une majorité se termine après 2022.

En utilisant l’année de développement de la LDE de l’OMS (c’est-à-dire la première édition de 2018) comme point de référence pour la validité, les plans d’approvisionnement des laboratoires, les politiques ou plans de laboratoire, les documents relatifs aux programmes verticaux de lutte contre le paludisme et la tuberculose et les politiques ou plans nationaux de santé étaient plus récents que les documents d’harmonisation. Les documents plus récents auraient pu utiliser les lignes directrices de l’OMS sur les LDE. La figure 3 ci-dessous illustre la proportion de documents qui ont été jugés valides étant donné qu’ils ont été produits après 2018.

Figure 3. Pourcentage de documents produits par catégorie en 2018 ou après



2.3 Méthodologie du volet qualitatif de l'étude

2.3.1 Questions de l'étude qualitative

La principale question de l'étude qualitative, répondant à l'objectif général, était la suivante : Par quels processus les pays sont-ils arrivés à des documents de référence nationaux pour les DIV priorités par niveau du système de santé/laboratoire et quelles sont les leçons pour le développement de listes nationales de diagnostics essentiels.

Cette question d'étude principale est divisée en sous-questions d'étude suivantes :

1. Par quels documents les pays définissent-ils les DIV essentiels à différents niveaux du système de laboratoire ?
2. Quelles sont les considérations pour attribuer (ou ne pas attribuer) les DIV essentiels aux différents niveaux du système de soins de santé/laboratoires, y compris le niveau communautaire ; quel rôle joue le genre ?
3. Quels comités nationaux ou groupes de travail existent ou sont prévus pour être constitués et qui étaient/sont responsables de l'élaboration de documents sur les directives pour la hiérarchisation des DIV par niveau et quelles catégories d'intervenants sont représentées et absentes dans ces comités ; comment les sexes sont-ils représentés ?
4. Quels sont les facteurs actuels et prévus de facilitation et d'entrave à différents niveaux du système de laboratoire dans la disponibilité et la mise en œuvre des DIV prioritaires ?
5. De quelle manière le fait de donner la priorité aux DIV dans les directives nationales (telles que la LNDE) atténue-t-il ou atténuerait-il certains des goulets d'étranglement à la disponibilité des DIV essentiels ?
6. Quelle est la connaissance dans le pays de la LDE et des directives de l'OMS pour développer une LNDE et de quelle manière les pays perçoivent-ils la LDE et les directives de l'OMS comme étant utiles pour donner la priorité aux DIV dans les niveaux du système de soins de santé/laboratoire et résoudre les problèmes de disponibilité des DIV ?
7. Quelles sont les recommandations faites aux ministères de la santé et aux autres parties prenantes pour (l'orientation dans) le développement et la mise en œuvre d'une LNDE ?

2.3.2 Participants à l'étude et échantillonnage

Les participants à l'étude étaient des décideurs et d'autres parties prenantes (potentiellement) impliqués dans la sélection des DIV pour les documents d'orientation nationaux, y compris une LNDE. L'échantillonnage des pays et des répondants pour l'étude qualitative était intentionnel et a été informé par les résultats provisoires de l'étude documentaire et par les consultations entre l'équipe d'étude documentaire de l'ASLM et les consultants.

Échantillonnage des pays

L'étude qualitative a échantillonné sept des 28 pays (sur un total de 44 pays qui avaient au moins un document traitant des DIV dans les niveaux du système de laboratoire), parce que ces pays pouvaient partager leurs expériences sur la façon dont les décisions ont été prises pour attribuer les DIV aux niveaux. Ces sept pays étaient connus pour avoir ou avoir commencé le processus de développement de directives nationales pour les DIV essentiels et comprenaient : Burkina Faso, Cameroun, Éthiopie, Kenya, Nigéria, Ouganda et Zimbabwe.

Échantillonnage des répondants

Tout d'abord, le chercheur principal de l'ASLM a envoyé une lettre aux sept représentants du pays de l'ASLM LabCoP² présentant l'étude globale, l'étude qualitative et les deux consultants. Deuxièmement, les consultants ont demandé à ces représentants de remplir un tableau avec les noms et les antécédents des informateurs clés potentiels pour leur pays. Après avoir reçu la table remplie, les consultants ont eu une réunion Zoom de 30 minutes à 1 heure avec le représentant dans laquelle ils pourraient donner plus d'informations sur le rôle de ces personnes dans le système national de laboratoire et la priorisation de la DIV et ajouter des personnes à la table, dans le cas où les consultants ont considéré qu'un groupe d'informateurs clés était manquant. Au cours de cette réunion de Zoom, les consultants et le représentant de LabCoP ont établi un plan pour la séquence des interviews et les personnes à inclure dans les interviews de groupe.

² La communauté de pratique pour le renforcement des systèmes de laboratoire (LabCoP) est dirigée par l'ASLM, avec un financement de la Fondation Bill & Melinda Gates. La LabCoP est composé d'un groupe diversifié d'intervenants et d'équipes de pays (actuellement 16) composé de laborantins, de directeurs de laboratoire, de cliniciens, de personnel des ministères de la santé, de la société civile et d'autres. (<https://aslm.org/what-we-do/labcop/>)

2.3.3 Outils de collecte de données

La collecte des données a été réalisée par le biais d'interviews à l'aide d'un guide d'interview semi-structuré adapté au pays et à l'informateur clé. Les thèmes du guide suivaient les questions de l'étude et comprenaient : le système de laboratoire ; les parties prenantes du système de laboratoire ; les comités/groupes de travail nationaux sur les DIV ; les documents des laboratoires nationaux ; les documents contenant des directives sur les DIV ; les parties prenantes, les processus et les critères de hiérarchisation des DIV ; et les intentions et les plans pour développer et mettre en œuvre une LNDE.

Le guide d'interview générique est fourni dans l'annexe 1. Le guide d'interview spécifique à chaque pays a été réalisé après avoir scanné les documents pertinents dans la base de données documentaire pour plus de détails et, dans la plupart des cas, a été affiné après les réponses de premières interviews pour le même pays. Dans la base de données des documents, les consultants ont étudié les détails spécifiques au pays, entre autres sur : l'organisation du système de soins de santé et de laboratoire ; les noms des niveaux ; les défis du système de soins de santé et de laboratoire ; le contenu et les années couvertes par les documents ; les directives pour les DIV au niveau des niveaux, y compris le niveau communautaire ; les bases de la sélection des DIV ; et les parties prenantes impliquées dans le développement du document.

Les deux consultants ont pré-testé l'ébauche de l'outil générique avec les représentants du LabCoP de l'ASLM en Ouganda, au Kenya et au Burkina Faso entre le 17 février 2022 et le 01 mars 2022.

2.3.4 Collecte de données

Au total, 28 entrevues (en groupe) ont été menées, auxquelles ont participé 43 participants, 19 femmes et 24 hommes (**tableau 2 et annexe 2**). La collecte des données a commencé le 7 juin 2022 et s'est terminée le 25 novembre 2022. Après l'interview d'introduction par Zoom avec le point focal LabCoP de l'ASLM du pays ou une autre personne clé de la section laboratoire du ministère de la santé, dans cinq pays, des interviews consécutives ont été menées par l'un ou les deux consultants à l'aide de Zoom ; le premier étant un interview de groupe avec des personnes clés de la section laboratoire du ministère de la santé. Après une première analyse de cette interview, dans la plupart des pays, des interviews (de groupe) supplémentaires ont été organisées avec des représentants des partenaires techniques et de mise en œuvre, des directeurs de section de laboratoire du ministère de la santé qui n'avaient pas participé aux interviews de groupe, et/ou des organismes de réglementation. Les consultants se sont rendus en Ouganda et au Kenya avec l'équipe LNDE de l'ASLM où ils ont mené des interviews en face à face. En fait, dans ces deux pays, la collecte des données a commencé par une session participative de 3 à 5 heures avec des personnes clés de la section de laboratoire du ministère de la santé et des laboratoires de référence.

Tableau 2: Nombre de répondants dans les interviews, par sexe et par pays

Pays	Nombre total de répondants	Sexe féminin	Sexe masculin	Nombre total d'interviews (en groupe)
Burkina Faso	3	1	2	3
Cameroun	7	4	3	4
Éthiopie	4	1	3	3
Kenya	10	4	6	6
Nigeria	9	3	6	6
Ouganda	7	3	4	4
Zimbabwe	3	3	0	2
TOTAL	43	19	24	28

2.3.5 Traitement, analyse et rapport des données

Deux assistants de recherche ont transcrit les enregistrements audio des entrevues dans des documents Microsoft Word. L'analyse des données a été réalisée en trois étapes. Les consultants : i) ont saisi les réponses des interviews multiples et de l'analyse des documents dans un guide de questions spécifique à chaque pays ; ii) ont résumé les résultats par pays dans une matrice thématique par pays - en analysant les différences et les similitudes des différentes sources de données ; iii) ont comparé les similitudes et les différences des résultats par thème entre les pays et ont expliqué les différences des contextes nationaux. Nous présentons les détails du pays par thème dans des encadrés. Dans le rapport, nous faisons référence aux documents analysés dans l'étude qualitative par l'abréviation du nom du pays et le numéro du document dans l'annexe 3 (par exemple BF DOC2).

2.4 Considérations éthiques

Le Comité d'éthique de la recherche a donné son accord éthique pour l'étude qualitative et quantitative, protocole n°2022/03/6.

Comme nous avons considéré que le sujet de cette étude n'était pas sensible et qu'il était dans l'intérêt des répondants, nous ne nous attendions pas à ce que la participation à cette étude cause un quelconque préjudice. Les répondants potentiels ont reçu à l'avance par courriel des renseignements sur l'étude et le guide des questions, et ils ont été invités à y participer et à indiquer leur accord et leur disponibilité. Avant l'entrevue, on leur a demandé leur consentement pour l'enregistrement audio. Seuls deux répondants n'ont pas accepté l'enregistrement audio et deux répondants ont demandé d'interrompre l'enregistrement lorsqu'ils ont mentionné des questions potentiellement sensibles (liées à la critique des autres). Un informateur clé potentiel a été approché à plusieurs reprises, mais pour des raisons inconnues des consultants, il ne s'est pas présenté aux (deux) réunions Zoom prévues.

Tous les participants aux interviews ont reçu le projet final de rapport qualitatif et ont pu vérifier les informations relatives à leur pays ; les participants de cinq pays ont envoyé leurs commentaires qui ont été intégrés dans le rapport qualitatif final. Nous n'avons pas reçu de commentaires des répondants du Cameroun et de l'Ouganda.

Les consultants ont informé les assistants de recherche que les informations issues des interviews étaient confidentielles et ne devaient pas être partagées avec d'autres. Les assistants de recherche ont retiré les fichiers de leurs ordinateurs portables après avoir soumis les transcriptions approuvées par les consultants.

2.5 Limites de l'étude

Le développement des documents d'orientation sur les DIV est en cours, et nous avons pu manquer certains documents plus récents ; nous avons arrêté les recherches le novembre 2022. Nous n'avons pas été en mesure d'étudier les documents des pays arabophones, par exemple, l'Algérie, la Libye, le Maroc, le Sahara occidental, et nous n'avons pas pu examiner deux documents de l'Éthiopie qui n'étaient disponibles qu'en langue amharique.

Une des limites a été la nature progressive de l'étude documentaire et qualitative. Les catégories quantitatives étaient déjà identifiées avant que les données qualitatives ne soient collectées ; par conséquent, certains résultats qualitatifs n'ont pas pu être comparés aux résultats quantitatifs. Par exemple, nous n'avons pas pu confirmer si des parties prenantes importantes, telles que les organismes de réglementation et les bureaux d'achat, mentionnées dans l'étude qualitative, avaient été impliquées dans l'élaboration des documents. En outre, la catégorie "silo" du ministère de la santé était trop large ; il serait intéressant de déterminer quels départements du ministère de la santé étaient impliqués et jouaient un rôle de premier plan.

La documentation sur le développement des DIV est en cours, et certains documents plus récents peuvent avoir été manqués ; la recherche a été arrêtée le novembre 2022. En outre, puisque notre méthode était principalement limitée à la recherche en ligne sur l'Internet, nous avons pu manquer des copies papier de documents disponibles qui n'étaient pas affichés en ligne.

3 SYSTÈMES NATIONAUX DE LABORATOIRE

3.1 Les services de laboratoire au sein du ministère de la Santé

La section des services de laboratoire du ministère de la santé joue évidemment un rôle central dans l'élaboration des documents relatifs aux DIV. Sa position au sein du ministère de la santé et le budget qui lui est alloué indiquent le pouvoir de la section de développer et de mettre en œuvre des documents. L'étude qualitative a révélé qu'à l'exception de l'Ouganda, les services de laboratoire sont des sous-divisions d'autres départements du ministère de la santé, ou une aile de laboratoire d'un institut autonome (par exemple, l'Institut éthiopien de santé publique [EPHI]). En Ouganda, le département des services de diagnostic et de laboratoire de la santé nationale (NHLDS) est l'un des départements du ministère de la santé et constitue l'organe technique chargé des questions de laboratoire. Dans ce rapport, nous utilisons le terme "Services de laboratoire" pour désigner la section du ministère de la santé et l'aile de laboratoire de l'institut autonome en Éthiopie qui s'occupe des services de laboratoire nationaux. Dans chaque pays, la section des services de laboratoire porte différents noms, notamment services de laboratoire nationaux, division, direction, département (**tableau 3**).

Tableau 3: Noms et position des services et unités de laboratoire dans les ministères de la santé, par pays

Pays	Nom des services de laboratoire au ministère de la Santé
Burkina Faso	<i>Direction des laboratoires de Biologie médicale(DLBM) est l'une des 4 directions techniques de la Direction générale de l'accès aux produits de Santé</i>
Cameroun	<i>La Direction nationale des laboratoires fait partie de l'inspection générale des services et laboratoires pharmaceutiques</i>
Éthiopie	<i>Les services de laboratoire sont l'un des trois domaines d'intervention de l'EPHI, un institut de santé publique autonome.</i>
Kenya	<i>Le ministère des Services de laboratoire relève de la Direction de la santé publique</i>
Nigéria	<i>La Division des services de laboratoire médical (DSML) relève du Département des services hospitaliers</i>
Ouganda	<i>Département des services de laboratoire et de diagnostic de la santé nationale (NHLDS)</i>
Zimbabwe	<i>La Direction des services de laboratoire (DLS) est au ministère des Services curatifs.</i>

3.2 Définition des niveaux dans le système des laboratoires

L'étude qualitative a exploré la façon dont les niveaux du système de laboratoire sont liés à la pyramide des soins de santé, parce qu'une LNDE vise à traiter des tests spécifiques aux niveaux de laboratoire. Dans les sept pays, il est évident que les laboratoires les plus sophistiqués se trouvent dans les établissements de santé de niveau supérieur. Au niveau communautaire et dans les établissements de santé ne disposant pas de laboratoire adéquat, les agents de santé communautaires et le personnel de santé (de proximité) ne disposant pas de laboratoire, effectuent les TDR. Au Burkina Faso, au Nigeria, en Ouganda et au Zimbabwe, les niveaux de laboratoire coïncident avec les niveaux des établissements de santé, tandis qu'en Éthiopie, au Cameroun et au Kenya, même si le système de laboratoire est modelé sur la pyramide des soins de santé, leurs niveaux sont différents (**Encadré 1**).

Encadré 1 :

Les niveaux de laboratoire par rapport à la pyramide des soins de santé

- > **Au Burkina Faso**, les niveaux de laboratoire suivent la pyramide de 3 niveaux de soins de santé : i) le Centre de santé et de promotion sociale (CSPS); et le Centre médical/Centre médical avec antenne chirurgicale (CM/CMA); ii) Centre hospitalier régional (CHR); iii) Centre hospitalier national ou universitaire (CHN/CHU). Il y a environ 155 laboratoires publics et environ 50 laboratoires privés au Burkina Faso. Au niveau communautaire, les TDR pour le VIH, le paludisme, le COVID-19, l'albumine/protéine et les tests de grossesse sont effectués.
- > **Au Nigéria**, au niveau primaire, le système de soins de santé des districts est constitué de postes de santé, de dispensaires primaires et de centres de soins de santé primaires. Ces derniers sont censés disposer d'un laboratoire de base. Au niveau secondaire, les hôpitaux généraux sont tenus d'avoir un laboratoire comprenant trois sections : chimie et microbiologie cliniques ; parasitologie ; hématologie et banque de sang. En outre, certains hôpitaux généraux ont un laboratoire d'histopathologie. Au niveau tertiaire, on trouve les collèges médicaux, les centres médicaux fédéraux, les hôpitaux spécialisés et les hôpitaux universitaires disposant de services spécialisés, y compris de laboratoires. Au niveau communautaire et dans les établissements de niveau primaire dépourvus de laboratoires, les agents de santé communautaires et le personnel ne disposant pas de laboratoire effectuent les TDR pour le paludisme.
- > **En Ouganda**, des laboratoires sont présents dans les établissements de soins de santé aux cinq niveaux de la pyramide des soins de santé : Centre de santé III, Centre de santé IV, hôpitaux généraux, hôpitaux régionaux de référence, hôpitaux nationaux spécialisés. Des pôles regroupant 30 à 40 laboratoires dans un rayon de 40 km ont été créés pour renforcer les capacités des laboratoires.
- > **Au Zimbabwe**, les laboratoires sont organisés le long de la chaîne de référence des services de santé. Cependant, certaines cliniques rurales et urbaines n'ont pas de laboratoires sur place. Au niveau communautaire et dans les établissements de santé dépourvus de laboratoire, le dépistage du VIH, du paludisme et du COVID-19 est effectué par des agents de santé communautaires, des infirmières et des conseillers primaires.
- > **En Éthiopie**, on trouve des laboratoires à trois niveaux de la pyramide des soins de santé : i) les centres de santé de l'unité de soins de santé primaires (PHCU) ; ii) les hôpitaux généraux ; et iii) les hôpitaux spécialisés. Les laboratoires sont divisés en quatre niveaux : i) les laboratoires de référence nationaux à l'EPHI ; ii) les laboratoires de référence régionaux (1 et 2 comprennent les laboratoires des forces en uniforme et les laboratoires de la banque centrale de sang) ; iii) les laboratoires des hôpitaux, y compris les laboratoires des hôpitaux régionaux, de zone et de district ; iv) les laboratoires des centres de santé, y compris les laboratoires des postes de santé (qui sont souvent minimes). Au niveau communautaire, les agents de vulgarisation sanitaire et le personnel des postes de santé ne disposant pas de laboratoires effectuent les TDR du paludisme et les tests de grossesse. Ces agents communautaires sont formés et la qualité de leurs tests est contrôlée par des professionnels de laboratoire dans les centres de santé disposant d'un laboratoire.
- > **Au Cameroun**, il existe quatre niveaux dans le système de laboratoire, alors que la pyramide des soins de santé compte trois niveaux (central, intermédiaire et périphérique). La répartition des laboratoires au Cameroun suit l'organisation hospitalière composée des hôpitaux généraux et centraux (niveau IV), des hôpitaux régionaux (niveau III), des hôpitaux de district (niveau II), des centres médicaux de district et des centres de santé intégrés (niveau I). Il existe environ 80% de laboratoires publics, 20% de laboratoires privés à but lucratif (confessionnels ou laïques) et environ 5% de laboratoires privés à but non lucratif (confessionnels). Au niveau communautaire, les agents de santé communautaires effectuent des TDR pour le VIH, le paludisme et le COVID-19 et des tests de grossesse (gratuits) pour les personnes vivant avec le VIH.
- > **Au Kenya**, la pyramide des soins de santé comporte six niveaux : i) la communauté (unités ménagères) ; ii) les dispensaires ; iii) les centres de santé ; iv) les hôpitaux de sous-comité ; v) les hôpitaux de comté ; vi) l'hôpital d'enseignement et de référence Moi (MTRH), l'université Kenyatta (KU), l'hôpital national Kenyatta (KNH) et les hôpitaux de référence. Le système de laboratoire ne comporte que quatre niveaux : i) la communauté (unités ménagères) ; ii) les dispensaires et les centres de santé ; iii) les hôpitaux de comté et les hôpitaux de sous-comité ; iv) le MTRH, le KU, le KNH et les laboratoires de référence. Au niveau communautaire, des équipes mobiles d'agents de santé communautaires visitent les ménages pour effectuer des TDR pour le paludisme, la glycémie et le VIH.

3.3 Défis du système de laboratoire

Les LNDE visent à atténuer certains des problèmes de disponibilité et d'accès aux diagnostics et les défis généraux du système national de laboratoire. Les répondants à l'étude qualitative font remarquer que les laboratoires demeurent des liens faibles dans le système de soins de santé. Les défis sont liés à une infrastructure médiocre, à des ressources humaines insuffisantes et peu qualifiées, à des problèmes liés à l'équipement, aux consommables et aux tests, à un financement inadéquat et à une organisation et une coordination inefficaces (**Encadré 2**; consulter la liste des abréviations pour connaître les noms complets des pays).

Encadré 2 : Défis dans les systèmes de laboratoire nationaux

Infrastructure médiocre

Les problèmes d'infrastructure mentionnés étaient l'insuffisance et l'exiguïté de l'espace de laboratoire (ETH, UG) et le manque de normalisation de l'infrastructure de laboratoire (NIG). En général, les laboratoires soutenus par les programmes de lutte contre les maladies (VIH, tuberculose et paludisme) et les programmes de renforcement des laboratoires sont de meilleure qualité que les laboratoires non soutenus. Au Nigeria, par exemple, les laboratoires soutenus par PEPFAR sont entièrement équipés de machines, fonctionnelles, climatisées et rénovées, contrairement aux autres laboratoires qui sont délabrés et où de nombreux tests sont effectués manuellement.

Ressources humaines insuffisantes et non qualifiées

Les ressources humaines constituent un défi majeur pour tous les pays, soit parce qu'elles sont insuffisantes, soit mal réparties entre la ville et la périphérie (ETH, BF), soit parce qu'elles sont mal qualifiées (ZIM, KEN), soit parce que les ressources humaines qualifiées sont disponibles mais pas absorbées dans le système public (NIG). Au Cameroun, un problème spécifique mentionné concerne la non-harmonisation des profils des différents professionnels travaillant dans les laboratoires.

Problèmes liés aux équipements

Les défis liés à la maintenance des équipements sont signalés dans tous les pays. En Éthiopie, l'entretien n'est pas centralisé, mais divisé en plusieurs sections, ce qui entraîne un système de réponse rapide limité. Les responsables de la maintenance sont la Direction des équipements pharmaceutiques et médicaux du ministère fédéral de la Santé, les équipes de maintenance des équipements de l'EPHI et les équipes des bureaux régionaux de la santé. D'autres problèmes d'équipement signalés sont la grande variété d'équipements dans les laboratoires périphériques (EPF) ; la difficulté de contrôler la chaîne du froid (CAM) entraînant l'impossibilité d'effectuer des tests nécessitant de l'eau ou de l'électricité. Au Zimbabwe, le manque de sensibilisation des acteurs des laboratoires aux directives d'harmonisation et de normalisation est décrit comme la principale cause de la mauvaise maintenance et utilisation des équipements.

Problèmes liés aux consommables et aux tests

Les ruptures de stock de consommables et de tests sont décrites comme des problèmes dans tous les pays, malgré une quantification préalable des besoins (BF). Les répondants de certains pays ont noté que la pénurie de tests concerne principalement les maladies et affections courantes, alors qu'il n'y a pas de pénurie de tests et de consommables pour les maladies des programmes verticaux. Le coût excessif des tests (KEN, NIG) et la non-adoption et la non-diffusion de la liste des produits de laboratoire essentiels (KEN, DOC1) sont cités comme des obstacles à gérer. L'approvisionnement des pays en réactifs et en tests reste un défi majeur. Ainsi, le problème du contrôle de la qualité des réactifs entrant au Cameroun, l'irrégularité de l'approvisionnement et les ruptures de stock, la réglementation de l'arrivée des tests en Ouganda et les difficultés d'approvisionnement ont été identifiés comme des obstacles. En Éthiopie, l'approvisionnement et la fourniture de consommables de laboratoire sont irréguliers et les stocks sont excédentaires ou insuffisants. Au Zimbabwe, il n'y a pas de coordination nationale des achats (les hôpitaux s'approvisionnent eux-mêmes) ; toutefois, l'unité logistique du DLS récemment créée devrait améliorer les achats, l'approvisionnement et le suivi au niveau national.

Financement insuffisant

Le financement insuffisant des laboratoires et la dépendance à l'égard des donateurs qui financent uniquement les services de laboratoire spécifiques à leurs interventions ont été mentionnés comme des défis dans tous les pays. Au Burkina Faso, malgré l'élaboration d'un plan stratégique de laboratoire, le manque de financement a retardé sa mise en œuvre. Un financement insuffisant a également entraîné un manque d'autonomie pour les laboratoires (CAM, BF, KEN)

Organisation et coordination inefficaces

En Éthiopie, l'absence d'un mandat réglementaire technique exécutoire de l'EPHI sur les laboratoires régionaux ou périphériques et le manque de coordination entre l'EPHI et les programmes verticaux de lutte contre les maladies sont considérés comme une source d'inefficacité. Le manque d'autonomie des laboratoires se reflète dans la faiblesse du système d'information et de gestion des données des laboratoires (ETH). Au Zimbabwe, les laboratoires des établissements de santé relèvent du Département des services cliniques et du Directeur médical provincial. Cette situation a entraîné des complications au niveau des rapports, ce qui a considérablement compromis la capacité du DLS à gérer et à coordonner les services dans le pays.

3.4 Les parties prenantes dans le domaine des laboratoires

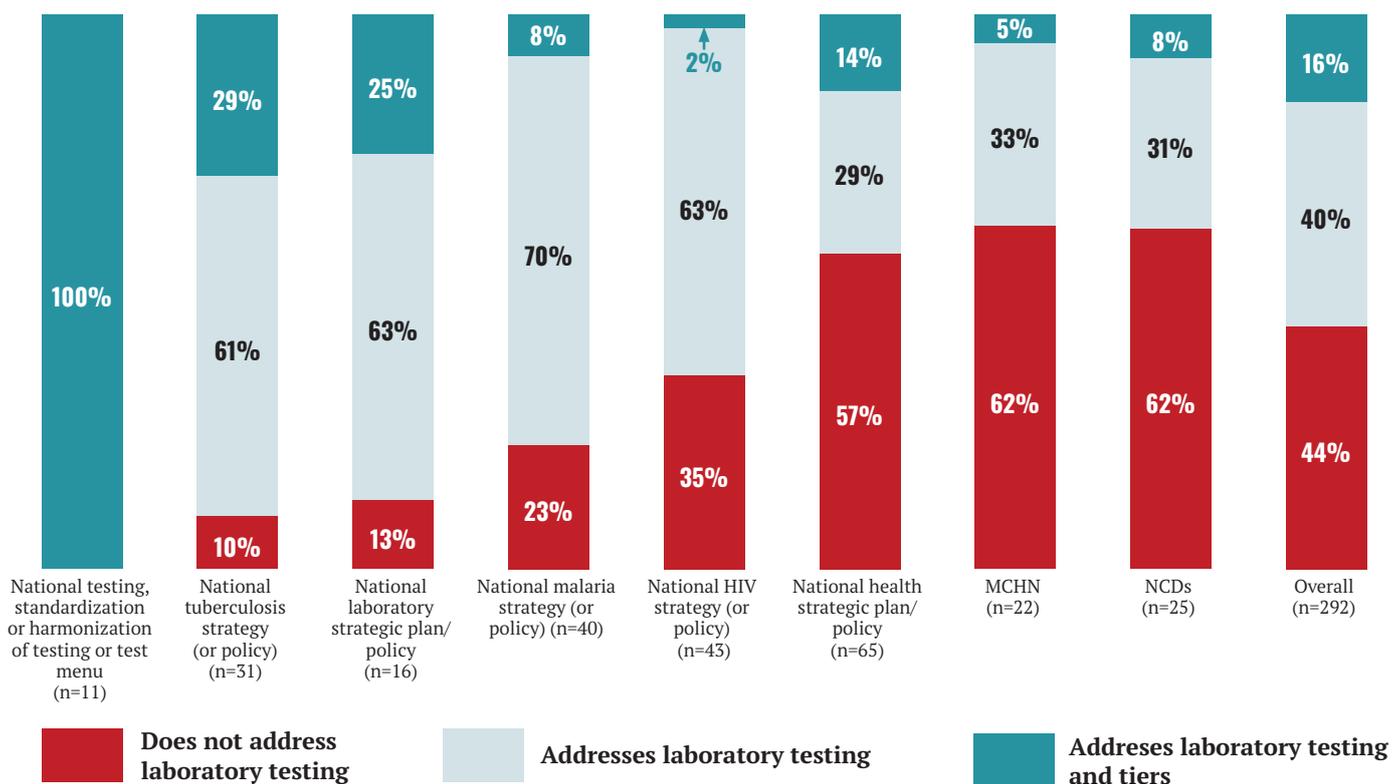
Dans les sept pays de l'étude qualitative, les mêmes parties prenantes internationales sont impliquées pour le soutien technique, financier et de mise en œuvre des services de laboratoire nationaux. Les documents et les personnes interrogées ont cité l'OMS, l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID), les CDC des États-Unis et l'ASLM comme partenaires de soutien technique. Pour la mise en œuvre, la CHAI, l'ASLM, les CDC d'Afrique, le Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida (PEPFAR), l'USAID et les CDC des États-Unis sont identifiés comme les principaux partenaires. Les parties prenantes habituelles pour le financement sont le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, la Banque mondiale (BM), la FIND, le CHAI, l'USAID, le United Kingdom Aid Direct et les Fonds d'urgence des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF). En plus de ces partenaires internationaux transversaux, les autres parties prenantes mentionnées sont spécifiques à chaque pays : *le Réseau d'Afrique de l'Ouest des Laboratoires (RESAOLAB)*, *SYSMEX Burkina*, *Davycas*, *Institut de Recherche en Santé, de Surveillance Épidémiologique et de Formations-Dakar* au Burkina Faso ; *Africasud*, *Métabiota*, *Détection et Surveillance des Maladies Infectieuses*, *Georgetown University* au Cameroun ; *Programme national de lutte contre le sida et les IST*, *programme de lutte contre la tuberculose*, *stratégie nationale de lutte contre le cancer*, *programme de lutte contre le paludisme*, *surveillance et réponse aux maladies*, *programme de lutte contre la grippe*, *Kenya Medical Supplies Authority*, *Mission for Essential Drugs and Supplies*, *Kenya Medical Laboratory Technicians and Technologists Board*, *Pharmacy and Poisons Board* au Kenya ; *Management Services for Health (MSH)*, *ministère fédéral de la Santé (FMOH)*, *États, soins de santé primaires* au Nigeria ; *ministère de la Défense*, *projet Walter Reed*, *services de formation et de conseil*, *ministères de la Santé*, *société civile*, *associations nationales de laborantins*, *bureaux médicaux* en Ouganda ; et *Medical Laboratory and Clinical Scientists Council of Zimbabwe* au Zimbabwe.

4 DOCUMENTS DÉFINISSANT LES MENUS DE TESTS DE DIAGNOSTIC SPÉCIFIQUES À UN NIVEAU

4.1 Examen des documents définissant les menus de tests spécifiques à un niveau donné

Sur les 292 documents examinés, 196 (58 %) portaient sur les tests de laboratoire ; 46 d'entre eux (16 % de l'ensemble) traitaient des tests de laboratoire selon un niveau de réseau de laboratoires. Les 11 menus de tests nationaux/LNDE abordaient les tests par niveau du réseau de laboratoires. Les documents relatifs à la tuberculose, aux politiques/plans nationaux de laboratoire, au paludisme et aux programmes VIH étaient les plus susceptibles d'aborder les tests de laboratoire, mais pas nécessairement les tests par niveau (90 %, 88 %, 78 % et 65 % respectivement) (**Figure 4**).

Figure 4: Proportion (%) de catégories de documents traitant des analyses de laboratoire et par niveau de réseau de laboratoire



Les 292 documents examinés provenaient de 44 pays. Vingt-sept pays disposaient d'au moins un document traitant des tests par niveau au sein du réseau de laboratoires. Parmi ces 27 pays, un pays avait élaboré sa LNED, tandis que 10 disposaient d'un document national visant à normaliser/harmoniser les tests dans le réseau de laboratoires, ce qui est similaire à une LNED. Les 16 autres pays disposaient d'un ou plusieurs documents définissant les tests par niveau, souvent pour les maladies des programmes verticaux.

Parmi les 17 pays restants, 14 avaient un ou plusieurs documents qui définissaient les tests, mais pas par niveau, tandis que trois pays avaient des documents qui ne traitaient pas des tests. Le tableau 4 montre les progrès des pays dans l'élaboration de lignes directrices pour les DIV essentiels par niveau, tandis que l'annexe 4 énumère les documents pertinents (il convient de noter que les documents les plus proches d'une LNDE sont énumérés et non les documents de tous les pays dans l'examen).

Tableau 4: Progrès des pays dans la définition des tests par niveau du réseau de diagnostic

Contient une LNDE	Contient un document national qui normalise/harmonise les tests par niveau de laboratoire	Contient un (des) document(s) qui définit(ssent) les tests selon le réseau à plusieurs niveaux	Contient des documents qui définissent les tests et non pas par réseau hiérarchisé	Pays disposant uniquement de documents ne définissant pas les tests
Nigéria	Botswana Burkina Faso Cameroun Éthiopie Gabon Kenya Malawi Ouganda Tanzanie Zimbabwe	Angola Bénin Burundi RCA Côte-d'Ivoire RDC Eswatini Ghana Lesotho Liberia Mauritanie Maurice Namibie Somalie Afrique du Sud Zambie	Cap-Vert Tchad Djibouti Guinée équatoriale Guinée Guinée-Bissau Madagascar Mozambique Rwanda São Tomé e Príncipe Seychelles Sierra Leone Sud-Soudan Soudan	Congo Comores Niger

4.2 Zoom sur les documents d'harmonisation

L'analyse des documents d'harmonisation et de standardisation des tests des sept pays de l'étude qualitative a montré que ces documents étaient plus élaborés qu'une LNDE standard avec des tests prioritaires par niveau, car beaucoup d'entre eux incluaient également les équipements, les consommables et parfois le personnel de laboratoire. A l'exception de la LNDE nigériane, ils n'incluaient pas le niveau communautaire comme faisant partie du système de laboratoire. Dans cinq pays, les directives étaient plutôt anciennes, avec des dates de publication allant de 2009 à 2015, et elles n'indiquaient pas la période couverte par le document (voir annexe 3). Seuls deux pays disposaient de documents plus récents : la LNDE du Nigéria (2021) et la troisième édition du menu de tests standard de l'Ouganda (2017-2020) (**voir encadré 3**).

Encadré 3 : Détails des documents d'harmonisation

- **Au Burkina Faso**, les normes *en Matière de laboratoires d'analyses de biologie médicale : Infrastructures, équipements et analyses essentielles par Niveau des formations sanitaires publiques (2009)* définissent les normes d'équipement, de consommables et de construction des laboratoires par niveau, mais ne précise pas le personnel requis à chaque niveau (BF DOC1). Bien que le document global ne soit pas révisé, les personnes interrogées ont noté que des fiches de révision régulières reflètent les modifications apportées aux consommables et aux tests en fonction de l'évolution rapide de la situation épidémiologique. Ainsi, au Burkina Faso, des normes actualisées en matière d'infrastructure et d'équipement ont été définies. En outre, les répondants ont souligné que la liste des diagnostics essentiels a désormais été définie par niveau de soins et de personnel.
- **La "Kenya Essential Medical Laboratory Commodity List"** publiée par le ministère de la santé en février 2014 donne des directives pour les DIV par niveau (KEN DOC1). En outre, le document donne des informations sur les équipements, les consommables mais pas par niveau de laboratoire. Il ne définit pas le personnel approprié. Les personnes interrogées ont noté que ce document n'a pas été diffusé aux responsables de la mise en œuvre, qu'il n'était pas bien ancré dans les organisations de direction du ministère de la santé au niveau national ou des comtés et qu'il n'a pas été révisé. Ce document a été réalisé avant la dévolution, lorsque les plans et les politiques étaient valables du niveau national aux niveaux inférieurs ; aujourd'hui, les gouvernements de comté constituent le deuxième niveau de gouvernement, avec leurs propres règles et rôles (KEN INT).
- **Au Zimbabwe**, le document "Laboratory Harmonisation and Standardisation in Zimbabwe, 2015" s'apparente à une LNDE, car il guide la sélection, l'achat et le déploiement des équipements, des consommables et du personnel par niveau de laboratoire (ZIM DOC1). Il a été développé par les Services de laboratoire avec l'appui de l'USAID et doit être mis à jour et révisé tous les deux ans.
- **En Ouganda**, le "Standard Test Menu Techniques and List of Supplies for Health Laboratory Services in Uganda, (3rd edition, 2017-2020)" définit les exigences en matière de tests, de techniques et de fournitures par niveau de laboratoire, mais exclut le niveau communautaire (UG DOC1). Il n'y a aucune information sur le personnel requis à chaque niveau. Le document définit les DIV sur la base du critère VEN pour distinguer les tests vitaux, essentiels et nécessaires.
- **L'Éthiopie** avait le document intitulé «Plan directeur pour le système de laboratoires de santé publique en Éthiopie» (deuxième édition, 2009 – 2013). L'annexe 1 du présent document définit les services minimaux des tests en laboratoire pour tous les niveaux de laboratoire. Il présente également des tableaux pour les analyses par niveau avec des exemples d'équipement et de fournitures pour chaque test. À l'annexe 2, le document définit les exigences minimales pour l'équipement de laboratoire par niveau avec les tests effectués par l'équipement et la présentation de trois modèles (ETH DOC4).
- **Au Cameroun**, le document intitulé «Organisation des laboratoires selon la pyramide sanitaire au Cameroun, 2011» définit le forfait de services minimum, y compris les essais, l'équipement et le personnel par niveau de laboratoire (CAM Doc2). Selon les répondants, ce document n'a pas été validé ou adopté, mais il est tout de même utilisé lors de l'octroi d'une licence administrative ou d'une autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire. Le répondant du CDC du Cameroun a regretté que ce document solide ne soit pas mis en œuvre.

4.2.1 Cas : La LNDE du Nigeria

La liste nationale des diagnostics essentiels du Nigeria (2021 - NIG DOC1) se compose de deux parties : i) la liste des DIV et ii) les résultats de l'étude du paysage des laboratoires qui ont servi de base à la liste des DIV. La LNDE donne des directives sur les DIV essentiels pour deux niveaux : i) les établissements de soins communautaires et de santé sans laboratoire ; ii) les établissements de soins de santé avec un laboratoire (du niveau primaire au niveau tertiaire). Le Nigeria a utilisé le format de la LNDE 2 (2019) de l'OMS à deux niveaux (avec et sans laboratoire sur place) et a adapté l'outil d'enquête de l'OMS pour cartographier le paysage national des laboratoires.

La LNDE nigériane enrôle 145 DIV pour les milieux cliniques couvrant les laboratoires primaires, secondaires, tertiaires et de référence nationale, dont 65 DIV généraux pour la détection et l'aide au diagnostic d'un éventail de pathologies, 73 DIV spécifiques à une maladie, et sept DIV pour le dépistage des dons de sang. Au niveau des communautés et des établissements de soins de santé sans laboratoires, la LNDE comprend 12 DIV généraux et 15 DIV spécifiques à une maladie. Les maladies comprennent le choléra, l'hépatite B et C, le VIH, le paludisme, la syphilis, la tuberculose et l'ulcère gastroduodéal. Pour les DIV liés à des maladies spécifiques (et non les DIV généraux), les tableaux de la LNDE précisent dans des colonnes par maladie : i) le type de test(s) de diagnostic, ii) le but du test, iii) le dosage, iv) le type d'échantillon, v) les informations sur la réglementation préqualifiée par l'OMS/nationale, et vi) les documents d'accompagnement et les lignes directrices. La LNDE ne spécifie pas les marques de DIV et ne fait pas de classement par niveau de laboratoire. Les consultants impliqués dans la LNDE nigériane ont expliqué que les laboratoires et les professionnels de la santé, les gestionnaires et les décideurs à différents niveaux doivent sélectionner les DIV de la LNDE qu'ils jugent nécessaires pour s'attaquer au fardeau de la maladie dans leur région et, dans la sélection, tenir compte du contexte local lié aux tests et aux ressources humaines disponibles dans l'établissement, de l'infrastructure, de l'alimentation en électricité et en eau.

La LNDE nigériane est présentée comme un document autonome et constitue également un chapitre de la politique nationale des laboratoires 2021-2025 (NIG DOC4). Elle sera un thème budgétisé dans le plan stratégique du laboratoire national 2022-2026 (au moment de la réalisation de cette étude, le projet était en attente de finalisation et de validation).

4.3 Documents sur les programmes verticaux de lutte contre les maladies

Les résultats de l'étude documentaire ont montré que plus de la moitié des pays disposaient de documents sur les programmes verticaux de lutte contre les maladies (VIH, paludisme et tuberculose), et un peu moins de la moitié sur la SMNE. La plupart des pays avaient des documents sur le VIH, le paludisme et la tuberculose qui traitaient des DIV, mais peu d'entre eux avaient des documents qui traitaient des DIV par laboratoire ou par niveau d'établissement de santé. Cependant, plus de la moitié des pays avaient des documents sur le paludisme qui traitaient des DIV pour le niveau communautaire (**tableau 5**).

Tableau 5: Pays disposant de documents sur les programmes verticaux de lutte contre les maladies et la SMNE traitant de la DIV par niveau

Maladie / Programme	Nombre de pays disposant d'un document (% de tous les pays, N=44)	Nombre de pays disposant d'un document traitant de la DIV (% des pays disposant d'un document)	Nombre de pays avec document traitant des DIV par niveau (%)	Nombre de pays disposant de documents traitant des DIV au niveau communautaire (%)
VIH/SIDA	33 (75%)	25 (76%)	1 (3%)	9 (27%)
Paludisme	32 (73%)	26 (81%)	3 (9%)	17 (53%)
Tuberculose	26 (59%)	25 (96%)	9 (35%)	5 (19%)
SMNE	18 (41%)	6 (33%)	1 (6%)	1 (6%)

Un schéma similaire a été observé pour les documents de programme, plutôt que pour les pays : les documents de programme sur le paludisme abordaient relativement plus le niveau communautaire (**Tableau 6**).

Tableau 6: Documents sur les programmes verticaux de lutte contre les maladies et la SMNE traitant de la DIV par niveau, y compris le niveau communautaire

Maladie / Programme	Nombre de documents	Nombre de documents traitant des DIV (% du total des documents)	Nombre de documents traitant des DIV par niveau de laboratoire (% des documents avec DIV)	Nombre de documents traitant des DIV au niveau de la communauté (% des documents avec DIV)
VIH/SIDA	43	28 (67%)	1 (4%)	9 (32%)
Paludisme	40	31 (79%)	3 (10%)	17 (55%)
Tuberculose	31	28 (90%)	9 (32%)	5 (18%)
SMNE	22	7 (33%)	1 (14%)	1 (14%)

Une analyse plus détaillée des documents de directives des programmes verticaux de lutte contre les maladies pour le paludisme, le VIH et la tuberculose (tuberculose/lèpre en Ethiopie) dans quatre pays de l'étude qualitative a montré qu'ils sont plus récents que la plupart des documents d'harmonisation. Ils incluent également les DIV au niveau communautaire (**Encadré 4**).

Encadré 4 :

Détails sur les directives des programmes verticaux de lutte contre les maladies dans quatre pays

- **En Ethiopie**, le document "Plan stratégique national de lutte contre la tuberculose et la lèpre - 2013-2022" donne des directives sur les DIV par niveau, y compris au niveau communautaire. D'autres informations concernent le budget, l'identification des problèmes dans les laboratoires, les étapes et les parties prenantes de la mise en œuvre. Le "Plan stratégique de lutte contre le VIH/sida 2015-2020" présente également les tests par niveau. Le "Plan stratégique national pour la prévention, le contrôle et l'élimination du paludisme en Éthiopie 2011-15" définit les tests par niveau, y compris au niveau communautaire, et indique le budget et les parties prenantes pour la mise en œuvre. Les professionnels de la santé ont été formés à l'utilisation et à l'interprétation des résultats des TDR multi-espèces. L'Éthiopie a récemment introduit des tests de contrôle de qualité en laboratoire pour les TDR du paludisme qui garantiront l'achat et l'utilisation de TDR de qualité assurée (ETH DOC1).
- **Dans le "Plan stratégique de lutte contre le paludisme 2014-2020" du Nigéria**, l'objectif 2 est basé sur les laboratoires et stipule que toutes les personnes cherchant des soins et suspectées d'être atteintes de paludisme doivent être testées par TDR ou par microscopie d'ici 2020. Il indique également qu'il doit y avoir un accès universel à la confirmation parasitologique du paludisme à tous les niveaux, ce qui est possible avec les TDR dès le niveau PHC (NIG DOC2).
- **Au Burkina Faso**, le "Plan opérationnel de lutte contre le paludisme 2019" promeut le diagnostic parasitologique du paludisme dans les établissements de santé publics et privés, au niveau communautaire, et par le biais du contrôle/assurance qualité des laboratoires (BF DOC3).
- **Au Cameroun**, le "Plan stratégique national de lutte contre le paludisme" prévoit que d'ici 2023, au moins 80 % des cas suspects de paludisme vus dans les établissements de santé et dans la communauté soient confirmés par des tests. Un manuel d'assurance qualité a été élaboré pour définir le type de test de diagnostic à réaliser (CAM DOC 3).

4.4 Alignement des tests définis par niveau sur les recommandations de l’OMS

La LDE de l’OMS recommande les DIV pour deux niveaux : i) les établissements communautaires/établissements de santé sans laboratoire et ii) les laboratoires cliniques/établissements disposant d’une infrastructure de laboratoire conventionnel. La brochure de l’OMS sur le développement de la LDE et de la LNDE (OMS, 2021) indique que les pays peuvent décider des DIV à sélectionner dans la LDE de l’OMS et de ceux à abandonner ou à ajouter et à quel niveau de laboratoire les utiliser, en fonction de leur épidémiologie, de leurs ressources humaines et de leur infrastructure.

Cette étude a examiné les 11 documents nationaux des pays visant à standardiser/harmoniser les tests dans l’ensemble du réseau de laboratoires pour vérifier leur alignement sur les directives de la LDE 2 de l’OMS pour l’infection par le VIH, la tuberculose, le paludisme et les programmes MNCH pour les deux niveaux. (L’annexe 5 présente les tests recommandés par niveau).

Hormis la LNDE du Nigéria, tous les autres documents nationaux qui normalisent les tests par niveau pour les différentes maladies et affections sont muets sur les tests au niveau communautaire. La LNDE nigériane énumère les mêmes tests pour l’infection à VIH, la tuberculose, le paludisme et la SMNE que la LDE 2 de l’OMS, et a ajouté des TDR pour la syphilis, le choléra, l’hépatite B et C et l’ulcère gastroduodéal. Il convient de noter que les directives pour les programmes verticaux de lutte contre les maladies spécifient plus souvent des tests pour le niveau communautaire (tableaux 4 et 5). Ces directives pour les programmes verticaux de lutte contre les maladies pourraient ensuite être utilisées lorsque les pays souhaitent élaborer leur LNDE, en y incluant toutes les maladies et affections prioritaires, comme le fait déjà l’équipe éthiopienne qui élabore la LNDE.

En ce qui concerne le niveau des laboratoires cliniques/installations disposant d’une infrastructure de laboratoire conventionnelle, les documents examinés contenaient la plupart des tests recommandés par l’OMS. Le **tableau 7** montre que le document d’harmonisation de la Tanzanie contient la plupart des tests recommandés par l’OMS pour les programmes VIH, tuberculose, paludisme et SMNE suivi par la LNDE du Nigeria. Les documents du Gabon, du Burkina Faso et du Cameroun, qui visaient à normaliser/harmoniser les tests dans le réseau de laboratoires, étaient les moins conformes.

Tableau 7: Conformité des documents d'harmonisation aux recommandations de l'OMS concernant les tests LDE 2 pour les laboratoires

Programmes/ Maladies	Tests	BOT 2019	BF 2009	CAM 2011	ETH 2013	GAB 2012	KEN 2014	MAL 2009	NIG 2021	TAN 2018	UG 2017	ZIM 2015
VIH	Anticorps VIH 1/2 (TDR/Immunoassay)											
	Anticorps combinés VIH/antigène p24 (TDR/ELISA)											
	Taux plasmatiques d'immunoglobulines (IgG, IgA, IgM) (RID/ELISA)											
	Test virologique qualitatif de l'acide nucléique du VIH (EID NAAT)											
	Test quantitatif de l'acide nucléique virologique du VIH - (TAAN CV)											
	Dénombrement des sous-types de lymphocytes : Cellules CD4, CD8, CD20 et CD15/26 (Cytométrie en flux)											
	Antigène cryptococcique-CrAg (TDR/ELISA)											
CONFORMITÉ TOTALE AU VIH (N=7)		6	5	4	6	7	7	5	6	7	5	5
TB	TB Culture / DST											
	TB (Microscopie)											
	Test d'Acide Nucléique de la TB (Genexpert)											
	Comptage du test d'acide nucléique de la TB (TB LAMP)											
	Mutations de l'ADN de M. tuberculosis associées à la résistance (Molécule Line Probe Assay -LPA)											
	Antigène lipoarabinomannane (LAM) (TDR)											
CONFORMITÉ TOTALE AU TB (N=6)		2	0	0	2	0	3	2	5	4	3	3
Paludisme	TDR											
	Microscopie optique (GE)											
	Activité de la Glucose-6- phosphate déshydrogénase (G6PD) – (Test fluorescent semi-quantitatif)											
CONFORMITÉ TOTALE AU PALUDISME (N=3)		2	1	0	2	2	3	2	3	3	3	2
SMNE	Syphilis (TDR/ELISA)											
	Anticorps contre T. pallidum et contre le VIH-1/2 (TDR)											
	Test rapide de la réagine plasmatique (RPR) non tréponémique (test d'agglutination des particules/du charbon)											
	Test non tréponémique du laboratoire de recherche sur les maladies vénériennes (VDRL) (test de floculation)											
	Test d'hémagglutination de T. pallidum (TPHA)											
CONFORMITÉ TOTALE AU SMNE (N=5)		3	4	0	4	1	1	2	3	4	2	2
GRANDE CONFORMITÉ TOTALE AUX TESTS (N=21)		13	10	4	14	10	14	11	17	18	13	12

CODE COULEUR CLÉ

 Le test recommandé par la LDE de l'OMS figure parmi les tests énumérés dans le document.

 Le test recommandé par la LDE de l'OMS ne figure pas parmi les tests énumérés dans le document.

5 PARTICIPATION DES PARTIES PRENANTES À L'ÉLABORATION DU DOCUMENT

Les informations sur les parties prenantes à l'élaboration des documents proviennent de l'étude documentaire qui a passé en revue les documents pour déterminer les catégories de parties prenantes impliquées et a testé les associations entre l'implication des catégories de parties prenantes et la mesure dans laquelle le document (par catégorie) traite des tests de laboratoire. L'étude qualitative a examiné en détail l'implication des parties prenantes dans les sept pays.

5.1 Résultats de l'étude documentaire sur l'implication des parties prenantes

Au total, 291 des 292 documents (un document qui était une copie scannée et ne pouvait pas être traduit par Google Translate a été abandonné) ont été examinés afin de déterminer les catégories de parties prenantes impliquées dans leur élaboration (**voir encadré 5**).

Encadré 5 : Catégories de parties prenantes dans le cadre d'analyse

- > Gouvernement : ministère de la Santé
- > Services de laboratoire du secteur public (gestionnaires, directeurs, responsables de laboratoires du secteur public)
- > Services de laboratoire du secteur privé à but non lucratif (par exemple, ONG, organismes confessionnels)
- > Services de laboratoire du secteur privé à but lucratif
- > Associations professionnelles de santé pour les microbiologistes / médecins / personnel de laboratoire
- > Groupes de recherche
- > Institutions académiques
- > Partenaires de mise en œuvre
- > Agences de financement
- > Autres

Comme prévu, les ministères de la santé ont participé à l'élaboration des 291 documents. Les organismes de financement arrivent en deuxième position, les partenaires de mise en œuvre en troisième et les professionnels en quatrième. Les groupes de recherche étaient les moins impliqués (**Tableau 8**).

Tableau 8: Parties prenantes impliquées dans l'élaboration des documents (réponses multiples)

Partie prenante	Nombre de documents mentionnant l'implication des parties prenantes	Pourcentage de documents qui mentionnent les parties prenantes (N=291)
Ministère de la Santé	291	100
Agences de financement	164	56
Partenaires de mise en œuvre	137	47
Professionnels	78	27
Institutions académiques	58	18
Services de laboratoire du secteur public	44	15
Services de laboratoire du secteur privé à but non lucratif	31	11
Autres *	31	11
Groupes de recherche	18	6

*Autres ministères (autres que le ministère de la Santé, p. ex., sexe, enfants et protection sociale, Ministère de la Jeunesse et des Sports); représentants de la médecine traditionnelle; société civile; public; organisations confessionnelles; les dirigeants politiques.

Les associations entre l'implication des parties prenantes énumérées ci-dessus dans le développement des documents d'orientation nationaux et la mesure dans laquelle les documents abordent les tests de laboratoire ont été évalués. Les documents ont été classés en trois groupes : 1) ceux qui n'abordaient pas les tests, 2) ceux qui abordaient les tests mais pas à un niveau hiérarchique et 3) ceux qui abordaient les tests dans un réseau hiérarchisé.

Des associations significatives ont été observées entre la participation de certains groupes à l'élaboration des documents et la mesure dans laquelle le document abordait les analyses de laboratoire. Des associations statistiquement significatives ont été observées pour la participation des services de laboratoire du secteur public (valeur P <0,001), des services de laboratoire du secteur privé à but non lucratif (valeur P <0,001), des organismes de financement (valeur P 0,0084), des partenaires de mise en œuvre (valeur P 0,0013), des associations professionnelles (valeur P =0,0159) et des parties prenantes classées dans la catégorie " autres " (valeur P =0,0067) (**tableau 9**).

Tableau 9: Les associations entre l'élaboration de documents de participation des intervenants et les documents de mesure ont porté sur les essais en laboratoire

Partie prenante	Impliqué	Ne traite pas des essais (n=123)	Aborde les tests mais pas dans le cadre d'un réseau de niveaux (n=123)	Traite des essais dans un réseau à plusieurs niveaux (N -46)	Total N= 292	Chi carré	Valeur P
Ministère de la Santé	Oui	123 (100%)	123 (100%)	46 (100%)	292 (100%)	-	-
	Non	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)		
Groupes de recherche	Oui	3 (2%)	11 (9%)	4 (9%)	18 (6%)	3.15	0.0760
	Non	120 (98%)	112 (91%)	42 (91%)	274 (94%)		
Institutions académiques	Oui	24 (20%)	17 (14%)	12 (26%)	53 (18%)	2.15	0.1429
	Non	99 (80%)	106 (86%)	34 (74%)	239 (82%)		
Services de laboratoire du secteur public	Oui	4 (3%)	21 (17%)	20 (43%)	45 (15%)	35.54	<0.001
	Non	119 (97%)	102 (83%)	26 (57%)	247 (85%)		
Services de laboratoire du secteur privé à but non lucratif	Oui	0 (0%)	22 (18%)	9 (20%)	31 (11%)	21.93	<0.001
	Non	123 (100%)	101 (82%)	37 (80%)	261 (89%)		
Agences de financement	Oui	81 (66%)	57 (46%)	27 (59%)	165 (57%)	6.95	0.0084
	Non	42 (34%)	66 (54%)	19 (41%)	127 (43%)		
Partenaires de mise en œuvre	Oui	73 (59%)	45 (37%)	20 (43%)	138 (47%)	10.35	0.0013
	Non	50 (41%)	78 (63%)	26 (57%)	154 (53%)		
Professionnels	Oui	43 (35%)	23 (19%)	13 (28%)	79 (27%)	5.82	0.0159
	Non	80 (65%)	100 (81%)	33 (72%)	213 (73%)		
Autres parties prenantes	Oui	5 (4%)	20 (16%)	6 (13%)	31 (11%)	7.35	0.0067
	Non	118 (96%)	103 (84%)	40 (87%)	261 (89%)		

Nous avons examiné l'implication des parties prenantes dans le développement de documents nationaux visant à standardiser/harmoniser les tests dans tout le pays, y compris les LNDE. Bien que l'implication de ces parties prenantes varie d'un pays à l'autre, outre le ministère de la santé, les services de laboratoire du secteur public (gestionnaires, directeurs, responsables de laboratoires), les agences de financement et les partenaires de mise en œuvre ont été les principales parties prenantes à jouer un rôle de premier plan (**tableau 10**).

Tableau 10: Participation des parties prenantes dans les 11 pays qui ont élaboré des documents nationaux définissant les tests de diagnostic à différents niveaux des réseaux de laboratoires à plusieurs niveaux pour les maladies prioritaires.

Pays	Ministère de la santé	Services de laboratoire du secteur public	Agences de financement	Partenaires de mise en œuvre	Groupes de recherche	Institutions académiques	Services de laboratoire du secteur privé à but non lucratif	Association professionnelle de santé	Autres*
Botswana									
Burkina Faso									
Cameroun									
Éthiopie									
Gabon									
Kenya									
Malawi									
Nigéria									
Tanzanie									
Ouganda									
Zimbabwe									

CODE COULEUR CLÉ

- La partie prenante est nommée pour avoir été impliquée dans le processus de développement du document.
- La partie prenante n'est pas citée comme ayant été impliquée dans le processus d'élaboration du document.

5.2 Détails sur les parties prenantes dans l'élaboration de documents

Des groupes de travail techniques de laboratoire composés d'un large éventail de parties prenantes nationales et internationales existent au Burkina Faso, en Ouganda et au Nigeria. Ces groupes de travail ont été ou seront impliqués dans le développement de documents avec des directives de DIV. Le Nigeria est le seul pays à disposer d'un groupe de travail technique national sur les laboratoires (NLTWG) établi, inauguré par le Ministre de la Santé le 27 janvier 2017 (encadré 6). Dans les quatre autres pays, il n'existe pas de comités techniques formalisés sur les laboratoires. Cependant, en Éthiopie, au Kenya et au Zimbabwe, des équipes ad hoc ou des groupes de travail composés de membres du personnel des services de laboratoire, certains avec l'assistance technique de partenaires, ont élaboré des directives, des politiques et d'autres documents sur l'harmonisation des laboratoires (Encadré 7).

Encadré 6 : Groupes de travail technique de laboratoire

- **Le groupe de travail technique du laboratoire national nigérian (NLTWG)** a de nombreux sous-comités, dont un sur les DIV. Le NLTWG est un organe consultatif, qui se réunit tous les trois mois, dont la mission est de «donner des conseils techniques pour la coordination des systèmes, des services et de la fonction de surveillance des laboratoires médicaux sur la mise en œuvre des politiques de laboratoire par les paliers de gouvernement et les autres parties prenantes au Nigeria » (NIG DOC4). Ce groupe de travail technique fédéral encourage les États à créer leurs propres groupes de travail techniques de laboratoire, et il a déjà aidé six États à développer les leurs. Les 53 membres du comité du NLTWG représentent des départements, des associations et des organisations du ministère de la santé, notamment le service national de transfusion sanguine, l'agence nationale de lutte contre le sida, le programme national de lutte contre la tuberculose, le Medical Laboratory Science Council of Nigeria, le Medical and Dental Council of Nigeria, le Nigeria Institute of Medical Research, des associations professionnelles de scientifiques médicaux et de pathologistes, le Nigerian Centre for Disease Control, l'OMS, l'USAID et tous les partenaires du gouvernement des États-Unis. Le pourcentage de femmes au sein du comité varie, car l'adhésion se fait au niveau du département et de l'organisation ; l'adhésion n'est pas basée sur les qualifications personnelles. Le ministère de la Santé décide des départements, organisations et associations membres et ces groupes sélectionnent et envoient leurs représentants. Une personne interrogée estime que certains partenaires de mise en œuvre des (petits) organismes donateurs qui ne passent pas par les services de laboratoire du ministère de la Santé devraient également être membres, afin de les aligner sur les politiques et directives nationales officielles en matière de laboratoire.
- **Au Burkina Faso**, il existe deux comités techniques complémentaires. Le premier est un comité d'experts sur les normes, les techniques, les méthodes, les protocoles et les algorithmes de diagnostic biologique. Parmi ses membres, on compte environ 30 spécialistes de différentes sections de médecine et de gestion de laboratoire, de santé publique et de maladies infectieuses, dont quatre biologistes médicaux de laboratoires privés. Le second est un comité d'experts sur les infrastructures, la biosécurité, l'équipement, le personnel, les réactifs et les consommables de laboratoire, composé d'environ 20 membres de différents départements du ministère de la santé, d'organismes parapublics et d'experts externes (BF DOC 1).
- **L'Ouganda** dispose d'un "comité technique de la chaîne d'approvisionnement des laboratoires", qui couvre notamment les DIV, et qui se réunit tous les mois. En outre, il existe une "unité d'approvisionnement de quantification du ministère de la santé", qui n'est pas spécifique aux laboratoires mais à tous les départements du ministère de la santé. Les membres de ces comités sont issus de la direction du ministère de la santé, de l'équipe de laboratoire, des cliniciens et des fournisseurs (pour démontrer la performance des équipements). Les répondants du service de laboratoire ont souligné qu'il est essentiel de faire participer les cliniciens, car ils demandent les tests.

Encadré 7 : Parties prenantes pour le développement de directives de DIV dans les pays sans comités techniques officiels

- **En Ethiopie**, le directeur de la Direction du renforcement des capacités des laboratoires nationaux de l'EPHI a affecté une équipe de quatre membres du personnel à un groupe de travail pour rédiger une LNDE - deux femmes et deux hommes. Pour les autres documents analysés dans le cadre de cette étude, les parties prenantes internationales ont financé le processus d'élaboration du document et fourni une assistance technique. Le financement est souvent assuré par le Fonds mondial. Les partenaires sont notamment le Centre Carter, la Banque mondiale, USAID, l'OMS, l'UNICEF, UNITAID, MACEPA, PSI et CHAI (ETH DOC 1, 2, 3, 4,5).
- **Au Kenya**, un comité ad hoc a été créé à partir de l'unité des services de diagnostic de laboratoire et des services nationaux de laboratoire de santé publique (NPHLS) pour élaborer la liste des produits essentiels de laboratoire médical, 2014 (KEN DOC1). L'assistance technique et financière provenait de divers partenaires et institutions, dont KEMRI, KNH, UON, MSH, AMREF, KMTC et USAID ; le comité a été dissous après la finalisation du document.
- **Au Zimbabwe**, le directeur (précédent) a chargé un petit comité des services de laboratoire de travailler à la révision du document de 2015 sur la normalisation et l'harmonisation des laboratoires (ZIM DOC1). Pour l'élaboration de ce dernier document, de nombreux intervenants ont participé, y compris les programmes nationaux de lutte contre les maladies, les départements du ministère de la Santé, les laboratoires de référence, les laboratoires des hôpitaux centraux, provinciaux et de district, les scientifiques provinciaux, les conseils scientifiques et les services financiers, techniques, et partenaires de mise en œuvre (notamment OMS, PEPFAR, BRTI, IDBS, CHAI, et USAID (ZIM DOC1).
- **Au Cameroun**, la DPLM en tant que structure, développe des lignes directrices et des politiques en collaboration avec certaines branches techniques du département, dont *le Laboratoire National de contrôle de qualité des médicaments et d'expertise, l'inspection générale des services pharmaceutiques, le Service de l'homologation et de la pharmacovigilance, l'Ordre National des pharmaciens du Cameroun, Syndicat National des pharmaciens du Cameroun*. Au Cameroun, les répondants ont estimé qu'une fois la politique nationale des laboratoires rédigée, ils seront en mesure de mettre en place différents groupes de travail techniques de laboratoire. Cependant, le manque de financement du ministère de la santé pour mettre en place et faire fonctionner ces groupes est un obstacle, tout comme le fait d'inclure les groupes de travail dans l'organigramme : les programmes de réglementation, de contentieux et de lutte contre les maladies devraient faire partie de ces comités techniques.

6 ÉLABORATION DE DOCUMENTS D'ORIENTATION SUR LES DIV

Ce chapitre présente des résultats quantitatifs et qualitatifs sur les critères que les pays ont utilisés pour sélectionner les DIV en vue de leur inscription sur leurs listes nationales (section 6.1). La section 6.2 fournit des informations qualitatives sur les différentes approches et étapes de l'élaboration de documents avec des lignes directrices sur la DIV et les discussions entre les intervenants.

6.1 Considérations qui permettent la sélection des tests de priorité

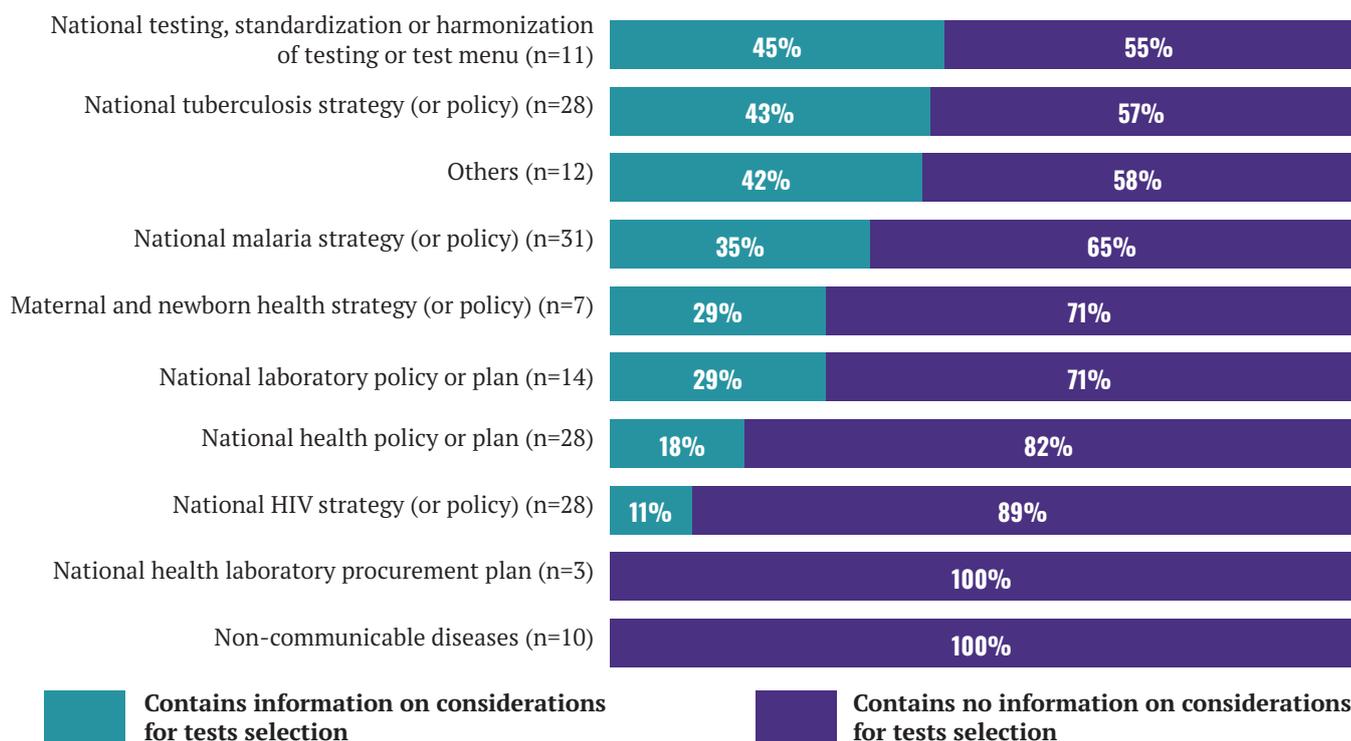
Pour l'élaboration des documents, les parties prenantes doivent prendre des décisions sur lesquelles les DIV doivent être inclus dans les lignes directrices nationales sur les DIV, dans lesquelles elles tiennent compte de plusieurs critères de sélection. L'examen des documents a permis de rechercher les mentions de critères de sélection dans les catégories suivantes : prévalence de la maladie, performance du test, liste des médicaments essentiels, maladie faisant l'objet d'une surveillance prioritaire, et autres. L'étude qualitative a examiné les détails de ces critères de sélection et les discussions entre les intervenants.

6.1.1 Critères de sélection des tests issus de l'analyse documentaire

Soixante-douze pour cent (121) des 169 documents traitant des tests en laboratoire n'avaient pas d'informations claires sur les critères de sélection des tests.

En ce qui concerne les catégories de documents, les considérations relatives à la sélection des tests étaient le plus souvent mentionnées dans les documents de normalisation ou d'harmonisation des tests, y compris la LNDE (45 %). Quarante-trois pour cent (43%) des stratégies relatives à la tuberculose et 35 % des stratégies relatives au paludisme contenaient des informations sur les raisons de la sélection de tests spécifiques. Seuls 11% des documents relatifs au VIH/SIDA contenaient des informations sur les critères de sélection des tests, et aucun des documents de la catégorie des maladies non transmissibles n'en faisait mention (**figure 5**).

Figure 5: Pourcentage de documents par catégorie contenant de l'information sur les critères de sélection des tests



Pour les 48 documents qui contenaient de l'information sur les critères de sélection des tests, la performance des tests était la principale considération pour 67 % des documents, suivie de la considération de la prévalence de la maladie (38 %). Seuls huit documents sur 48 indiquaient des considérations liées aux listes de maladies prioritaires pour la surveillance, et six documents sur 48 indiquaient des considérations liées aux listes de médicaments essentiels (tableau 11).

Tableau 11: Critères de sélection mentionnés dans les documents contenant des informations sur la sélection des tests (réponse multiple)

Critère de sélection de test	Nombre de documents avec mention	Pourcentage de documents mentionnant les critères de sélection des tests (N=48)	Pourcentage de tous les documents mentionnant l'adressage des tests (N=169)
Performances des tests	32	67%	19%
Prévalence de la maladie	18	38%	11%
Liste des maladies à surveiller en priorité	8	17%	5%
Liste de médicaments essentiels	6	13%	4%
Autres	6	13%	4%

6.1.2 Détails sur les critères de sélection des DIV essentiels

Les répondants de l'étude qualitative, qui avaient tous participé à l'élaboration de documents identifiant les DIV essentiels, ont mentionné huit facteurs dans la sélection des tests par niveau d'établissement de soins de santé/laboratoire :

1. Les types et capacités du personnel de laboratoire présent (BF, CAM, ETH, KEN, NIG, ZIM).
2. Les types et les capacités du personnel clinique présent et les niveaux de soins fournis (BF, CAM, KEN, NIG, UG).
 - > Les répondants kenyans ont noté qu'aux niveaux supérieurs des soins de santé, les DIV pour les niveaux inférieurs devraient être inclus, étant donné que dans les services ambulatoires des niveaux supérieurs, les TDR sont effectués. Les personnes interrogées au Cameroun et en Ouganda ont mentionné que leur pays utilise des « kits de soins de santé minimum » par niveau d'établissement de santé auquel les DIV devraient être alignées.
3. Les types d'équipement, d'instruments et de technologie nécessaires pour la DIV (CAM, ETH, KEN, NIG, ZIM).
4. Aligner les DIV sur la « liste nationale des médicaments essentiels », mise à jour annuellement (KEN, NIG)
5. Charge de morbidité (BF, ETH, ZIM) et besoins prioritaires en soins de santé de la population (KEN, NIG)
6. Programmes verticaux de lutte contre les maladies (ETH, ZIM)
7. Accessibilité des établissements de soins de santé et des laboratoires; la facilité de transport régulier des intrants pour les DIV devrait être envisagée, certaines zones étant inaccessibles (BF)
8. Coût des tests (KEN, NIG, UG, ZIM).
 - > Pour les documents de normalisation et d'harmonisation du Kenya, de l'Ouganda et du Zimbabwe, les spécialistes de laboratoire et les cliniciens ont décidé de faire trois catégories prioritaires de DIV : Vital, essentiel et nécessaire, avec un œil sur les agences d'approvisionnement et les bailleurs de fonds, en raison du fait que le financement est toujours un problème. Une personne interrogée en Ouganda a expliqué : *« Si les magasins nationaux obtiennent de l'argent, ils se concentreront sur « Vital ». S'ils ont plus d'argent, ils peuvent aller à « Essentiel ». S'ils ont encore plus d'argent, ils doivent aller à « Nécessaire ».*

Il convient de noter que les trois premiers critères de sélection doivent être alignés, afin de ne pas causer de problèmes, tels qu'identifiés par un répondant au Cameroun : *« Ainsi, lorsque vous regardez notre structure, vous pouvez voir les différents niveaux, ils viennent avec la capacité des ressources humaines et la capacité structurelle. Mais certains laboratoires élargissent maintenant leurs ressources humaines, ils ont donc un biologiste médical, ou ils ont un technicien, un technologue dans ces installations et donc ils ont peut-être simplement mis de l'équipement*

là, Mais la structure ne répond même pas à l'équipement nécessaire [pour certaines DIV], ce qui constitue le défi». Les répondants de l'Ouganda et du Cameroun ont fait remarquer que les niveaux de laboratoire et les niveaux d'établissement de soins de santé ne correspondent pas toujours (**voir l'encadré 8**).

Nous avons examiné si le sexe était l'un des critères de sélection des DIV. La plupart des personnes interrogées ont répondu par exemple : « pas vraiment, car généralement les maladies ne sont pas spécifiques au sexe ». Toutefois, tous les pays considèrent les tests liés à la grossesse (spécifiques au sexe) comme essentiels. Les équipes du Kenya et de l'Éthiopie ont précisé que quelques autres tests spécifiques au sexe figuraient sur leur liste de diagnostic in vitro prioritaire, à savoir les tests du cancer du col de l'utérus et du sein. L'équipe éthiopienne a indiqué qu'elle considérerait le sexe comme un critère de priorisation dans la LNDE qu'elle est en train d'élaborer. Il convient de noter que lorsque nous disons «genre», nous entendons «femmes». Les lacunes dans l'accès aux soins de santé peuvent également être très graves pour les hommes, mais nous n'avons pas exploré cela.

Nous n'avons pas pu comparer les résultats qualitatifs et quantitatifs, parce que la plupart des critères de sélection du test déclarés par les répondants ne faisaient pas partie des catégories de sélection dans l'examen des documents. Seules les prévalences de la maladie et l'alignement sur les listes de médicaments essentiels ont été inclus dans l'examen des documents.

L'encadré 8 fait un zoom sur la sélection du test au Kenya, au Cameroun et en Ouganda. Le document kenyan spécifie les marques des DIV et d'équipement. Au Cameroun et en Ouganda, les répondants ont relevé des défis concernant la sélection des tests par niveau de soins de santé.

Encadré 8 : Sélection de tests au Kenya, au Cameroun et en Ouganda

Cas du Kenya – sélection de marques de DIV et d'équipements

Le document du Kenya précise les critères utilisés pour sélectionner des marques spécifiques de tests et d'équipements sur leurs listes (KEN DOC1), ce qui est en avance sur la sélection des DIV essentiels généraux :

1. **Sécurité:** Scientifiquement prouvée et acceptable dans son mode d'utilisation prévu pour les travailleurs de la santé et les patients.
2. **Qualité:** Les produits doivent être conformes aux normes de qualité internationalement acceptables, telles que reconnues par le Kenya Medical Laboratory Technicians and Technologists Board ou tout autre organisme de réglementation dûment reconnu. Les normes doivent inclure la stabilité dans les conditions de stockage et d'utilisation prévues.
3. **Performances:** La sensibilité et la spécificité doivent répondre aux exigences de l'OMS pour chaque produit, en indiquant le pourcentage pour chaque produit/approvisionnement.
4. **Rapport coût-bénéfice comparatif:** Un rapport coût-bénéfice favorable (en termes d'utilisation) par rapport aux produits alternatifs doit être appliqué.
5. **Adéquation/appropriation locale :** La préférence doit être donnée aux tests ou fournitures avec lesquels le personnel de laboratoire est bien familiarisé et qui sont adaptés et disponibles de manière fiable dans le contexte local.
6. **Fabrication locale:** Pour améliorer la disponibilité et réduire les coûts, le test ou le produit doit avoir la possibilité d'être fabriqué localement.

Cas du Cameroun et de l'Ouganda – problème de sélection des DIV essentiels par le niveau de soins de santé

Les répondants camerounais et ougandais ont eu quelques difficultés à identifier les DIV par niveau de soins de santé, estimant que la classification basée sur le niveau de soins de santé est trop rigide, en raison des grandes variations des laboratoires et des services médicaux dans des structures de soins de santé officiellement de même niveau. Ils ont préféré une classification basée sur le niveau technique du laboratoire présent dans un établissement de soins de santé. « Un établissement de même niveau peut équiper son laboratoire à un niveau supérieur ou inférieur. » Il y a des établissements qui, sur la base de leur plate-forme technique, seront classés comme des hôpitaux de district, alors que le laboratoire dispose déjà de l'infrastructure des hôpitaux régionaux», a déclaré le répondant du Conseil ougandais des professionnels paramédicaux. Les services de laboratoire camerounais s'efforcent actuellement de modifier la classification des laboratoires, en passant du niveau administratif lié à l'établissement de soins de santé au niveau technique du laboratoire. De cette manière, les laboratoires du secteur privé seront également en mesure de définir leur niveau.

6.2 Étapes de l'élaboration des documents

L'étude qualitative a révélé que la série de projets et les documents finaux sur les DIV essentiels ont été rédigés soit par un consultant recruté et payé par un partenaire international, soit par un petit comité des services de laboratoire.

Les projets ont été présentés dans une série d'ateliers : généralement, le premier atelier était organisé avec des spécialistes des laboratoires, après quoi les auteurs ont procédé à une révision de leur premier projet. Cette première révision a ensuite été présentée à un groupe plus large de parties prenantes issues de différents départements du ministère de la santé, d'établissements de soins, d'organismes de réglementation, d'associations professionnelles, de partenaires de mise en œuvre, de la société civile et de partenaires financiers et techniques internationaux. Pour certains documents, un troisième atelier a été organisé pour valider le projet final de document avec toutes les parties prenantes. Les documents finalisés doivent être envoyés au ministre de la santé pour approbation et adoption. Certains documents doivent être envoyés au bureau du Premier ministre, à l'Assemblée nationale ou, si un document a des implications juridiques pour une Direction des affaires juridiques et des litiges (à vérifier en fonction des textes et des lois du pays). Tous les documents finalisés n'ont pas été approuvés et mis en œuvre, par exemple, la liste kenyane des produits essentiels de laboratoire médical de 2014 (DOC KEN1), comme l'ont fait remarquer les répondants.

L'encadré 9 fait un zoom sur l'élaboration des documents ougandais et zimbabwéens relatifs aux DIV. Les détails de l'élaboration de la LNDE nigériane figurent à la section 6.2.1.

Encadré 9 : Élaboration de documents sur les DIV en Ouganda et au Zimbabwe

- **En Ouganda**, les personnes interrogées des services de laboratoire ont expliqué qu'avant de rédiger leur "Menu de test standard, techniques et liste de fournitures" (UG DOC1), en collaboration avec la direction du ministère de la santé et les entrepôts nationaux, les services de laboratoire ont effectué une évaluation nationale des types d'équipement et de fournitures de laboratoire disponibles et utilisés. Après cet inventaire, les services de laboratoire ont convaincu la direction du ministère de la Santé que le pays devait passer par l'harmonisation et la normalisation afin de réduire le grand nombre de produits différents dans la chaîne d'approvisionnement. Au cours d'une série d'ateliers, des cliniciens de différents niveaux de la pyramide des soins de santé ont identifié les tests dont ils avaient besoin pour leur pratique clinique. Les spécialistes techniques de laboratoire ont ensuite décidé des tests prioritaires pour les différents niveaux, sur la base de l'ensemble national de soins de santé minimum à inclure dans le document.
- Pour élaborer le document intitulé "harmonisation et normalisation des laboratoires au Zimbabwe" (ZIM DOC1), deux réunions ont eu lieu. Au cours de la première réunion de trois jours, les cliniciens et les professionnels de laboratoire de différents niveaux de la pyramide des soins de santé, du ministère de la Santé et des partenaires techniques et de mise en œuvre, ont passé en revue les tests actuels offerts en laboratoire, évalué les lacunes des tests, décidé des changements de traitement à long terme, établi le réseau de laboratoires à niveaux, et identifié les opportunités et les défis de mise en œuvre. Les 40 participants à la réunion se sont mis d'accord sur cinq niveaux de test (rural, district, provincial, central et de référence), en tenant compte des ressources humaines, de la complexité des techniques de test et de la disponibilité des médecins spécialistes. Le résultat de cette réunion a été une liste de tests recommandés, stratifiés par niveau de laboratoire et classés par priorité (tests "indispensables", "souhaitables", "possibles"). La deuxième réunion d'évaluation technique, d'une durée de cinq jours, avait pour but d'examiner les menus de tests recommandés, de normaliser les menus de tests, de développer des méthodes et des techniques pour chaque test, et de définir les spécifications techniques des instruments, ainsi que les besoins en ressources humaines. Les 27 participants étaient des scientifiques de laboratoire et des experts dans différents domaines des services de diagnostic, y compris les programmes verticaux de lutte contre les maladies. Le document final contient une liste standard d'instruments (avec les marques) requis pour les DIV proposés par niveau (**tableau 7**), les ressources humaines requises par niveau (**tableau 8**) et un plan de mise en œuvre.

6.2.1 Cas : Étapes du développement de la LNDE du Nigeria

Préambule, motiver les parties prenantes

1. Le Nigeria était l'un des trois pays sélectionnés comme pays pilotes par L'OMS pour développer une LNDE – les autres étaient le Bangladesh et le Kenya.³ Le professeur nigérian Emeribe, qui est membre du groupe consultatif stratégique d'experts de l'OMS sur les DIV, a "vendu" l'idée au ministre nigérian de la santé.
2. L'OMS Nigeria, membre du NLTWG, a sensibilisé le groupe à l'opportunité d'une LNDE nigériane lors d'une réunion en 2019, et le NLTWG a convenu de l'importance d'en développer une.
3. Le ministère de la Santé a officiellement demandé à l'OMS un soutien technique et financier pour le développement.
4. L'OMS a chargé deux consultants de diriger le processus, dont le professeur Emeribe. Entre-temps, indépendamment de l'OMS, le MSH a également nommé un consultant pour soutenir le développement d'une LNDE. Le MSH a bénéficié d'un financement du Fonds mondial dans le cadre du Programme de renforcement du système de santé pour aider les services de laboratoire à réviser les documents clés, y compris la politique et le plan stratégique des laboratoires. Une LNDE ferait partie de ces documents. Les trois consultants (deux hommes, une femme) ont travaillé en équipe, avec le Professeur Emeribe à la tête.

Enquête pour comprendre le paysage du laboratoire

5. La première étape de l'élaboration de la LNDE a été une enquête nationale sur le paysage des laboratoires *pour nous permettre de comprendre le paysage de ce qui existe au niveau primaire, secondaire, tertiaire et de la santé publique. Nous voulions savoir ce qui est là et ce qui est nécessaire*, comme l'a fait remarquer le Professeur Emeribe. Les consultants ont présenté au NLTWG un projet d'outil d'enquête, basé sur la 2^{ème} édition de la LDE de l'OMS. Les questions de l'outil concernent les DIV actuellement utilisés, les maladies prioritaires, les ressources humaines, les équipements, les infrastructures et les obstacles à l'accès aux DIV. Le NLTWG a apporté des contributions à l'outil, ce qui impliquait de supprimer et d'ajouter certaines maladies à la liste des maladies prioritaires.
6. Après avoir testé l'outil, l'enquête a eu lieu en février 2020 dans 62 établissements de six États, dans des laboratoires publics et privés, aux niveaux primaires, secondaires et tertiaires. L'OMS a financé l'enquête. La collecte des données se faisait sur papier et sur support électronique, ce dernier étant utilisé pour l'analyse des données. Le MSH a nommé et payé un consultant en analyse de données qui faisait déjà partie du personnel du MSH.
7. Les résultats étonnants de l'enquête étaient les suivants : i) les DIV présents dans les établissements que les consultants et les services de laboratoire s'attendaient à ne plus utiliser; ii) les grandes variations des résultats entre les États et les établissements de soins de santé.

Rédaction de la LNDE

8. Les consultants ont rédigé un projet de la LNDE basé sur les DIV qu'ils ont trouvés dans l'enquête et les DIV qui n'étaient pas disponibles, mais qu'ils considéraient comme essentiels. Les critères qu'ils ont utilisés pour inclure les DIV dans le projet de la LNDE étaient les suivants :
 - > Les DIV pour les maladies dont le fardeau de la maladie est élevé et/ou qui présentent une importance élevée pour la santé publique (sujets à des éclosions) où les DIV ont un impact évident sur le diagnostic et la prise en charge d'une maladie.
 - > Tests englobant les voies de soins des maladies/conditions prioritaires.
 - > Tests de soutien critiques tels que la numération globulaire et la protéine C-réactive.
 - > Tests permettant une utilisation sûre et rationnelle de la LNME
 - > Tests disponibles en laboratoire (sur base de l'enquête)

³ Les raisons pour lesquelles le Kenya et le Bangladesh n'ont pas pris en compte la mise au point d'une LNDE dépassent le champ d'application de cette étude.

- > Prix et accessibilité financière (financement de la santé)
 - > Compétences et qualifications des ressources humaines de laboratoire et des professionnels de la santé pour faire les tests.
 - > Infrastructure de laboratoire et équipements disponibles, y compris l'électricité et l'eau de qualité réactive.
9. Les consultants ont présenté les résultats de l'enquête et le projet de la LNDE à un large groupe de parties prenantes dans le domaine des laboratoires. Ils ont commencé par un atelier de trois jours avec des experts en laboratoire et ont révisé le projet de LNDE. Ils ont présenté la première révision de la LNDE lors d'un atelier de trois jours, présidé par le président du NLTWG, avec un groupe de parties prenantes plus important, comprenant des pathologistes, des cliniciens et d'autres organismes. Les discussions se sont déroulées en petits groupes (voir **encadré 10** pour certains des arguments relatifs à la sélection des tests). Le résultat de cette deuxième réunion de travail a été la LNDE révisée. Au total, 96 personnes ont contribué à la LNDE.
 10. Les participants à l'atelier ont eu cinq jours pour lire la version finale révisée de la LNDE et envoyer leurs commentaires par e-mail aux consultants. Ces derniers ont intégré ces commentaires dans la version finale de la LNDE.

La version finale de la LNDE

11. Les consultants ont envoyé la LNDE finale à la Direction des services de laboratoire médical qui l'a ensuite soumise au processus d'approbation du ministère de la Santé. Le Ministre de la Santé a signé le document en juin 2021 et il l'a officiellement lancé le 09 mai 2022.

Encadré 10 : Arguments dans la sélection des DIV essentiels pour la LNDE nigériane

Les personnes interrogées qui ont participé aux ateliers pour développer la LNDE nigériane ont rapporté que les arguments pour la sélection des DIV étaient centrés sur la question de savoir si certains tests étaient appropriés au niveau de la communauté ; quelle qualification du personnel de laboratoire pouvait effectuer des DIV spécifiques ; à quel niveau des laboratoires les tests pouvaient être effectués compte tenu des ressources humaines et de l'équipement disponibles ; comment le contrôle de la qualité devait être organisé. Les pathologistes et le conseil de laboratoire ont plaidé en faveur d'un contrôle de qualité effectué par des scientifiques de laboratoire de district, mais l'ensemble du groupe de parties prenantes a décidé d'augmenter le nombre de TDR au niveau communautaire et dans les établissements de santé sans laboratoire à condition qu'un contrôle de qualité soit effectué à un niveau supérieur (y compris dans les établissements de soins de santé primaires dotés d'un laboratoire), estimant que cela augmenterait l'accès aux tests. L'équipe de consultants rédigeant la LNDE a rapporté lors de l'interview : « *Les laboratoires défendent leurs territoires, mais en termes d'accès aux diagnostics, il est bon de passer à la gamme supérieure. Pour passer à la gamme supérieure, vous devez avoir plus de gens qui font des tests qui ne sont pas exigeants, et c'est là tout l'intérêt des TDR* ». D'autres discussions ont porté sur la question de savoir s'il fallait conserver les DIV qui sont couramment effectués dans les laboratoires mais qui ne sont plus définitifs ; un exemple est la vitesse de sédimentation des érythrocytes, qui a été conservée sur la LNDE. Il n'a pas toujours été facile de décider quels tests inclure, étant donné que « *la plupart des tests sont essentiels, mais certains sont plus essentiels que d'autres* », comme l'a fait remarquer l'un des répondants. Initialement, il avait été décidé de spécifier les tests par niveau de laboratoire (primaire, secondaire, tertiaire), mais la LNDE finale ne spécifie les tests que pour deux niveaux : avec et sans laboratoire, comme le fait la LNDE de l'OMS.

7 PLANS NATIONAUX POUR LA LNDE

L'étude qualitative a permis de déterminer si les répondants connaissaient l'initiative de la LNED de L'OMS, leurs points de vue à ce sujet et leurs motivations et plans éventuels pour élaborer et mettre en œuvre une LNED. L'ASLM et l'OMS pourraient utiliser ces résultats pour développer des stratégies de soutien aux pays désireux d'avoir une LNDE.

7.1 Plans pour le développement d'une LNDE

7.1.1 Connaissance et utilité perçue de la LDE de L'OMS

Les personnes interrogées au sein des services de laboratoire ont eu connaissance de la LDE de l'OMS et du conseil pour l'élaboration d'une LDE nationale lors d'ateliers internationaux, mais toutes n'avaient pas vu ou lu la LDE de l'OMS. « *Il est sur ma table de lecture* » a déclaré un répondant du Zimbabwe. Trois pays (BF, KEN, UG) estiment que leurs documents de normalisation et d'harmonisation (de 2009, 2014, 2017, respectivement) sont remarquablement similaires, mais plus complets. Ils ont mentionné qu'ils utiliseront probablement les directives de la LDE de l'OMS pour les révisions. L'équipe de l'EPHI (ETH) qui a déjà commencé à développer une LNDE et les consultants nigériens ont considéré que les LDE de l'OMS étaient utiles (ils ont utilisé la LDE 2).

La motivation des pays à élaborer une LNDE ou à mettre à jour un document similaire provenait de la nécessité de résoudre ou d'atténuer certains des problèmes actuels du système de laboratoire, à savoir le sur-stockage et le sous-stockage de certains DIV, l'achat et la fourniture erratiques par de multiples fournisseurs, l'allocation inefficace des ressources et les problèmes de réglementation des laboratoires privés. Les personnes interrogées dans tous les pays ont vu l'utilité d'avoir une liste nationale avec les DIV essentiels, soit au format LNDE, soit dans un document de normalisation et d'harmonisation. Ils ont estimé qu'une telle liste permettrait d'améliorer la chaîne d'approvisionnement en DIV en guidant toutes les personnes concernées, y compris les organismes nationaux de réglementation, les planificateurs, les acheteurs publics et privés, les bailleurs de fonds et les établissements de santé publics et privés. Les pays ont également vu l'importance de l'harmonisation internationale/régionale des DIV essentiels, car cela pourrait faciliter leur lobbying pour obtenir des ressources au niveau international. En outre, les pays ayant les mêmes DIV sur leurs listes pourraient motiver la mise en place d'une fabrication au niveau régional (africain).

7.1.2 Plans, étapes et parties prenantes pour élaborer la LNDE

L'Éthiopie est en train d'élaborer sa LNDE. Les services de laboratoire de l'Ouganda et du Zimbabwe prévoient de réviser leurs documents d'harmonisation, en utilisant les lignes directrices de l'OMS sur les LNDE ; le Zimbabwe a déjà inscrit ce projet dans son plan de travail pour 2022. Le Kenya prévoit de réviser son document d'harmonisation de 2014, mais pas nécessairement avec les lignes directrices de l'OMS sur les LDE ; son document est plus complet qu'une LNDE. Le Burkina Faso et le Cameroun ne prévoient pas d'établir une LNDE distincte ou d'utiliser la LNDE de l'OMS pour la révision des documents. **L'encadré 11** donne les détails sur les pays.

7.1.3 Défis et contraintes (prévus) dans le développement d'une LNDE

Le principal défi dans le développement d'une LNDE ou la révision des documents d'harmonisation est le financement. Les pays ont besoin de financement pour l'enquête nationale sur le paysage des laboratoires, les consultants, les ateliers des parties prenantes et les réunions de diffusion.

Encadré 11 :

Plans, étapes et parties prenantes par pays pour élaborer un LNDE ou un document similaire

- **En Éthiopie**, le développement d'une LNDE figure dans le plan de travail 2022 des services de laboratoire. L'ancien directeur a lancé cette initiative il y a un an. Il a nommé une équipe de quatre personnes (deux femmes, deux hommes) de l'unité de logistique des laboratoires pour élaborer un projet de la LNDE. L'équipe a compilé les informations disponibles dans d'autres documents nationaux, notamment les documents sur les aliments et les médicaments, les normes pour les laboratoires et les diagnostics dans le plan directeur pour le système de laboratoires de santé publique (ETH DOC4), le paquet minimum de services de santé dans le plan stratégique national de santé et le chapitre 2 de la liste des achats pharmaceutiques de l'EPSA 2018, qui fournit une liste de réactifs, de produits chimiques et de fournitures de laboratoire (pas par niveau du système de soins de santé/laboratoire) (ETH DOC5). L'équipe a fait participer les parties prenantes nationales à deux ateliers. Ces parties prenantes étaient des experts des laboratoires de référence nationaux, des programmes de lutte contre les maladies, des laboratoires nationaux de chimie clinique et de l'EPSA liée au ministère de la santé. L'équipe a dressé la liste des DIV qui étaient déjà utilisés dans le pays et qu'elle considérait comme nécessaires. L'étape suivante consisterait à évaluer à l'échelle nationale si les DIV figurant sur le projet de la LNDE peuvent être effectués dans les établissements de santé, compte tenu des conditions locales. La liste de contrôle de l'enquête déjà élaborée comprend une évaluation de l'équipement disponible, des maladies courantes, des infrastructures, de la quantité et de l'expertise du personnel, des prix et de l'accessibilité pour la communauté. Pour cette évaluation, ils avaient besoin d'une autorisation éthique du bureau d'examen éthique scientifique et d'un financement. L'EPHI a jusqu'à présent financé le processus, mais des fonds supplémentaires sont maintenant nécessaires, qu'ils espèrent obtenir des partenaires des programmes de lutte contre les maladies qui ont besoin d'un soutien de laboratoire, notamment USAID, la Fondation royale néerlandaise pour la tuberculose (KNCV), CHAI, FHI. Des fonds sont également nécessaires pour un consultant chargé de la rédaction finale et pour un atelier de diffusion destiné à sensibiliser les parties prenantes travaillant dans les bureaux régionaux de la santé qui vont mettre en œuvre la LNDE. Lorsque le document final sera prêt, il sera envoyé au ministère de la santé pour examen et approbation. Après l'approbation du ministère de la santé, le document sera envoyé à l'Agence éthiopienne de normalisation pour être publié et distribué. Comme ils ont besoin d'une assistance technique et financière, également pour la mise en œuvre, ils essaieront de tenir compte des intérêts de toutes les parties prenantes internationales et locales et d'intégrer les bailleurs de fonds et les organismes de réglementation.
- **Les services de laboratoire de l'Ouganda et du Zimbabwe** ont l'intention de réviser et de mettre à jour leurs documents d'harmonisation (UG DOC1 ; ZIM DOC1), en utilisant les directives de l'OMS sur les LDE. Au Zimbabwe, cette révision est déjà prévue dans le plan de travail 2022 des services de laboratoire.
- **Les services de laboratoire du Kenya** prévoient de réviser la liste des produits des laboratoires médicaux essentiels du Kenya (DOC1). Il souhaite que d'autres départements du ministère de la santé fassent partie d'un groupe de travail technique afin que la liste soutienne la mise en œuvre de la CSU.
- **Le rapport des services de laboratoire du Cameroun** ne prévoit pas de développer une LNDE ou d'utiliser les directives de l'OMS dans la révision de leurs documents d'harmonisation.
- **Au Burkina Faso**, le développement d'une LNDE (séparée) n'est pas à l'ordre du jour. Ils ont déjà des difficultés financières pour réviser leur document d'harmonisation de 2009 (BF DOC1). Pour l'instant, la liste des diagnostics essentiels fait partie de la LME de 2014. Cette LME comporte plusieurs titres, y compris les consommables, les réactifs, les médicaments et les diagnostics (BF DOC4). Les révisions de cette LME sont gérées par l'Agence nationale de réglementation pharmaceutique, qui invite toujours la direction des laboratoires de biologie médicale et d'autres acteurs du laboratoire pour les révisions selon les répondants.

7.2 Cas du Nigeria : plans de mise en œuvre de la LNDE

Le ministre de la Santé a officiellement lancé la LNDE le 9 mai 2022. Cependant, les personnes interrogées ont indiqué qu'avant même cette date, les parties prenantes qui ont participé à son développement et le grand public utilisaient déjà la LNDE, car en décembre 2021, les services de laboratoire du FMOH ont présenté la LNDE au Conseil national de la santé. Ce conseil est la plus haute instance de décision et d'élaboration des politiques en matière de santé, à laquelle participent tous les ministères de la santé des États. Le FMOH et les États ont le droit de faire leurs propres lois sur la santé, mais lors des réunions du conseil national, ils discutent et s'accordent sur certaines questions. Le conseil a convenu de l'utilité d'une LNDE. De plus, les agences et départements d'approvisionnement au niveau fédéral, des états et des établissements donnent déjà la priorité à l'approvisionnement en DIV sur la LNDE, et les programmes de lutte contre le VIH et le paludisme utilisent cette liste.

Les répondants nigériens ont envisagé que la mise en œuvre de la LNDE pourrait résoudre divers problèmes dans les laboratoires à travers le Nigeria, y compris les coûts excessifs des tests, l'utilisation de différents tests (qui ne sont pas sur la LNDE), la faible disponibilité des tests, la longue période pour obtenir des marques de DIV évaluées par le laboratoire de contrôle des DIV de la santé publique. Ils ont mentionné que plusieurs étapes devraient être franchies avant que leur LNDE puisse être pleinement mise en œuvre :

- > **Spécifier et acheter l'équipement et les fournitures liés aux tests recommandés.** Les agences d'approvisionnement de la santé publique et les fabricants remettent généralement leurs dossiers au laboratoire de contrôle des DIV de la santé publique du Medical Laboratory Science Council of Nigeria, qui les évalue, les valide et donne l'autorisation de les fournir. Le laboratoire de contrôle des DIV doit donner la priorité à l'évaluation des marques, des équipements et des fournitures de DIV qui soutiennent la LNDE.
- > **Recruter et former du personnel qualifié.** Les organismes de réglementation devraient spécifier le cadre des ressources humaines par niveau et s'assurer que les différents niveaux de laboratoires publics et privés n'emploient que des personnes qualifiées et "se débarrasser du personnel non qualifié qui effectue actuellement des tests".
- > **Coût de la LNDE** (aucun budget n'est actuellement joint). Puisque la LNDE fait partie du plan stratégique révisé du laboratoire (en attente de validation), elle sera chiffrée une fois le plan finalisé. Pour réduire le coût des DIV, le Nigeria devrait renforcer la capacité nationale de fabriquer les DIV sur la LNDE.
- > **Ancrer la LNDE dans la législation.** L'Assemblée nationale devrait rédiger une loi stipulant que le FMOH, les États, les programmes de lutte contre les maladies et les laboratoires privés doivent utiliser la LNDE.
- > **Acheter des DIV sur la LNDE en gros.** Organiser et coordonner l'achat en gros de DIV sur la LNDE pour tous les niveaux des services de soins de santé.

Les problèmes potentiels dans la mise en œuvre de la LNDE que les répondants ont noté sont les suivants :

- > **Les États n'adoptent pas la LNDE.** L'organisation et l'élaboration de la politique pour le système de soins de santé et de laboratoire nigérien, avec les 36 États établissant leurs propres règlements, impliquent que les États peuvent décider d'adopter ou non les règlements au niveau du FMOH.
- > **Approvisionnement irrégulier.** Les États, les hôpitaux publics et privés s'approvisionnent en fonction de leurs besoins individuels et des budgets disponibles. De multiples fournisseurs commercialisent des produits différents auprès des établissements de santé autonomes et des États. L'absence de coordination et de réglementation des achats de produits médicaux peut avoir pour conséquence que les DIV figurant sur la LNDE ne sont pas accessibles dans tous les établissements de santé.

8 RECOMMANDATIONS DES PARTICIPANTS À L'ÉTUDE

Ce chapitre présente les recommandations des participants à l'étude qualitative, adressées aux pays qui veulent développer et mettre en œuvre une LNDE ou des directives similaires pour les DIV, et à l'ASLM, la FIND et d'autres donateurs qui ont l'intention de soutenir les pays dans ces efforts. Les recommandations des auteurs seront données au chapitre 9, après une discussion des résultats.

8.1 Recommandations pour les pays développant une LNDE

Étapes du développement d'une LNDE

Les répondants ont recommandé d'avoir au moins deux moments fondamentaux dans le processus d'élaboration d'une LNDE : tout d'abord, créer le document de base, c'est-à-dire une première ébauche de LNDE, et ensuite, valider le document avec un grand groupe d'intervenants. Le projet de la LNDE peut être élaboré par un petit comité technique des services de laboratoire, par un atelier réunissant toutes les parties prenantes, ou par des consultants ; chaque approche a ses avantages et ses inconvénients. L'avantage de commencer par un petit comité technique (comme le Kenya prévoit de le faire pour la révision et la mise à jour de son document de normalisation) est que le projet peut être prêt rapidement. L'avantage d'une réunion avec un grand groupe de parties prenantes est d'éviter que certaines parties prenantes n'acceptent pas le document parce qu'elles n'ont pas été impliquées dès le début. Dans les réunions plus importantes, les participants peuvent se mettre d'accord sur un comité chargé de rédiger un projet de la LNDE que l'ensemble du groupe peut discuter et valider (stratégie ougandaise). Si des consultants sont utilisés, le conseil est de nommer des scientifiques de laboratoire compétents, respectés, dans le pays et qui sont familiers avec les DIV. Les consultants doivent coordonner l'étude du paysage et rédiger le projet et la version finale de la LNDE. L'avantage des consultants est qu'ils disposent de plus de temps que le personnel du ministère de la santé et qu'ils doivent respecter les échéances de leur contrat. Les différents niveaux de projets doivent toujours être soumis à un groupe plus large de parties prenantes pour discussion et validation dans un ou une série d'ateliers, dans lesquels les questions techniques et de portée doivent être abordées. La version définitive est rédigée par le comité restreint ou les consultants, en intégrant les suggestions des participants aux ateliers.

Étudier le paysage des laboratoires

Les répondants ont recommandé d'étudier le paysage des laboratoires du pays comme base de la LNDE, y compris l'étude de l'épidémiologie des maladies, de la structure des établissements de santé, des laboratoires disponibles et de tout autre facteur jugé important. La LNDE doit être alignée sur la structure nationale de prestation de soins de santé. Cela signifie tenir compte de l'emplacement des services de laboratoire au sein du ministère de la Santé et au niveau sous-national et de l'exploitation des laboratoires par paliers de la pyramide nationale des soins de santé. Le paysage des laboratoires comprend des outils et des textes nationaux existants relatifs à la priorisation des tests, y compris des politiques locales et des documents de référence nationaux, tels que des lignes directrices sur la normalisation et l'harmonisation des laboratoires. Ceux-ci doivent être examinés et comparés aux directives de l'OMS sur les LNDE. Il est également essentiel de recenser toutes les parties prenantes des laboratoires, afin de les impliquer dans le processus et de s'assurer de leur sentiment d'appartenance et de leur engagement dans la mise en œuvre de la LNDE.

Les répondants kenyans ont estimé que des données de routine suffisantes sur les laboratoires étaient disponibles pour l'analyse du paysage, alors que d'autres pays pensaient avoir besoin d'une enquête sur le paysage des laboratoires pour cartographier toutes les informations nécessaires à une LNDE. Les répondants nigériens ont noté que la réalisation d'une enquête de situation était fondamentale, car même si le paysage est déjà connu, les données de l'enquête exposeront la situation, y compris les défis, à la conscience nationale de toutes les parties prenantes.

Impliquer les parties prenantes et les personnes ressources

Pour qu'une LNDE soit bien acceptée, le processus doit être inclusif avec la participation de tous les niveaux du système de soins de santé et de laboratoire et des décideurs politiques, y compris les hauts fonctionnaires du ministère de la santé. En effet, le Ministre de la santé a la capacité et la responsabilité de rechercher des financements auprès des partenaires du développement. Ensuite, le processus doit passer aux directeurs médicaux du ministère de la santé, puis aux dirigeants et aux professionnels des laboratoires pour leur faire comprendre comment le programme de santé publique universel bénéficie d'une LNDE. D'autres parties prenantes importantes spécifiques au pays doivent également être identifiées et impliquées dans le processus de développement. Par exemple, au Kenya, le Conseil des gouverneurs a été décrit comme un acteur important à impliquer afin d'engager leurs comtés. Outre les parties prenantes locales, il a été recommandé d'impliquer les scientifiques de laboratoire du bureau de l'OMS du pays et d'autres partenaires. Au Cameroun, le ministère de l'enseignement supérieur a été identifié comme une partie prenante clé.

8.2 Recommandations pour les pays mettant en œuvre une LNDE

Les pays ont perçu que la réussite de la mise en œuvre d'une LNDE était liée à la manière dont la LNDE avait été développée. Si le développement a pris en compte les goulots d'étranglement du système de laboratoire, tels qu'identifiés par la cartographie du paysage des laboratoires, et a impliqué des parties prenantes importantes dans le développement, la mise en œuvre sera plus facile. L'implication des professionnels de laboratoire et des acteurs médicaux est importante pour qu'ils s'approprient la LNDE et s'engagent à la mettre en œuvre : *'... Parce qu'aucun d'eux (ne va) voir le document pour la première fois, puisqu'ils ont été réellement impliqués dans le développement'*, comme un répondant nigérian a noté. Les parties prenantes essentielles sont les organismes de réglementation, qui veilleront à ce que seul du personnel qualifié travaille dans les laboratoires. Pour une mise en œuvre réussie de la LNDE, il est important d'améliorer les systèmes de gestion de la qualité pour les équipements, la formation des ressources humaines et l'infrastructure, et de garantir un approvisionnement adéquat en DIV sur la LNDE.

8.3 Recommandations pour l'ASLM et la FIND

Les participants à l'étude ont recommandé que l'ASLM et la FIND leur apportent un soutien technique dans le développement d'une LNDE ou dans la révision de leurs documents similaires et les aident à obtenir un soutien financier. Un soutien financier est nécessaire pour les consultants chargés de diriger le processus, pour l'étude du paysage des laboratoires, pour les ateliers avec les parties prenantes afin de discuter et de valider les projets, pour l'impression et pour les ateliers de diffusion de la LNDE finale. Un participant nigérian a noté que : *aucun pays africain n'aura assez d'argent pour le développement de la LNDE pour lui-même*". Reconnaisant leur statut respecté, les participants ont recommandé que l'ASLM et la FIND plaident auprès du Ministre de la Santé pour le développement d'une LNDE.

Au Kenya, les répondants ont formulé quelques recommandations spécifiques : L'ASLM et la FIND devraient apporter leur soutien au personnel du Pharmacy and Poisons Board pour l'organisation des achats, la formation des responsables des achats et la surveillance post-marché des DIV. En ce qui concerne l'étude visant à cartographier le paysage des laboratoires, le répondant de l'OMS au Kenya pense qu'une évaluation séparée (coûteuse) n'est pas nécessaire, si des informations suffisantes sont disponibles à partir des données de routine. Il recommande donc que l'ASLM aide les pays à déterminer si leurs informations correspondent aux critères de l'OMS pour l'évaluation des laboratoires.

9 DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS FINALES

9.1 Discussion

L'objectif principal de cette étude était d'obtenir des informations sur les directives nationales existantes concernant les tests de diagnostic spécifiques à un niveau dans 55 Pays à revenu faible ou intermédiaire en Afrique et d'explorer les processus de prise de décision menant à la hiérarchisation des DIV dans le réseau de santé et de laboratoire à plusieurs niveaux, Afin d'informer les recommandations pour l'élaboration éventuelle de directives nationales pour les DIV essentiels et d'une LNDE applicable. Une étude documentaire, fournissant des données quantitatives, a identifié 362 documents provenant de 55 pays africains et a effectué une analyse de contenu de 292 documents provenant de 44 pays. Une étude qualitative menée dans sept pays a recherché des détails (qualitatifs) dans les documents les plus pertinents (c'est-à-dire liés à l'harmonisation et à la normalisation des DIV) et a mené des interviews semi-structurés avec 28 répondants clés impliqués dans le système de laboratoire national et (potentiellement) dans la sélection des DIV essentiels pour les directives nationales. L'étude documentaire et l'étude qualitative sont complémentaires.

Documents et niveaux

Le développement éventuel d'une LNDE devrait s'appuyer sur des documents existants contenant des directives sur les DIV. Sur les 292 documents examinés, 11 étaient des menus de tests nationaux/LNED ou des documents de normalisation, 28 étaient des politiques ou des plans stratégiques de laboratoires nationaux, 65 étaient des politiques ou des plans stratégiques de santé nationaux et 161 étaient des politiques et des directives de programmes spécifiques à une maladie [VIH/SIDA (42), paludisme (41), tuberculose (31), SMNE (22), maladies non transmissibles (24)]. Sur les 44 pays au total, 27 avaient au moins un document traitant des tests spécifiques aux niveaux; un pays (Nigéria) avait élaboré une LNED et 10 avaient un document national visant à normaliser/harmoniser les tests dans le réseau de laboratoires, qui est similaire à une LNED. Les 16 autres pays disposaient d'un ou plusieurs documents définissant les tests par niveau, souvent pour des programmes de maladies verticales. Pour les programmes verticaux, les documents étaient récents, mais dans la plupart des pays, les directives générales étaient plutôt anciennes (fourchette 2009-2021 ; médiane 2014) et certains n'avaient jamais été utilisés.

Les documents d'harmonisation étaient généralement plus complets qu'une LNDE standard, car ils comprenaient également les exigences en matière d'équipement, de consommables et parfois de personnel de laboratoire et d'infrastructure pour les DIV par niveau. La LNDE autonome nigériane est également un chapitre de la politique des laboratoires nigériens et sera un thème budgétisé dans le Plan stratégique national des laboratoires, qui attend la finalisation. Les documents d'harmonisation nationale n'identifient pas les tests au niveau de la communauté et des établissements de santé sans niveau de laboratoire, comme le recommande la LDE de l'OMS (et la LNDE nigériane a suivi), mais relie généralement les différents niveaux de laboratoires aux niveaux de la pyramide des soins de santé. Ces documents ne considéraient que les laboratoires physiques dans la structure de niveau du laboratoire. Toutefois, les participants aux interviews qualitatifs ont reconnu que la communauté et les installations sans laboratoires sur place devraient être ajoutées aux niveaux de laboratoire (et dans certains pays ont déjà été inclus) pour accroître l'accès aux tests. Ils ont soutenu que de nombreux TDR peuvent être effectués par du personnel non-laboratoire, si le personnel de laboratoire formé surveille la qualité. En fait, dans tous les pays de l'étude qualitative, les agents de santé communautaires et/ou le personnel des postes de santé et des centres de santé dépourvus de laboratoire effectuaient des tests de diagnostic rapide (TDR), généralement pour le paludisme, le VIH, la grossesse, l'albumine et les protéines (avec des bandelettes urinaires) ; certains de ces tests étaient spécifiés dans les documents des programmes verticaux de lutte contre les maladies. L'examen

des documents a révélé que 55% des documents sur le paludisme traitaient des DIV, 32% des documents similaires sur le VIH et 18% des documents similaires sur la tuberculose identifiaient les DIV pour le niveau communautaire. Les concepteurs de la LNDE pourraient apprendre des programmes verticaux de lutte contre les maladies.

La LNDE nigériane a suivi la LDE 2 de l'OMS en distinguant deux niveaux : i) le niveau communautaire et les établissements de soins de santé sans laboratoire et ii) les établissements de soins de santé avec laboratoire sur place et laboratoires de référence. Au cours du développement de la LNDE nigériane, il y a eu des discussions sur la question de savoir s'il faut différencier les niveaux de laboratoire et donc ne pas regrouper tous les laboratoires. Les parties prenantes ont décidé de ne pas les différencier, en raison de la difficulté de normaliser les niveaux de laboratoire à l'échelle de la pyramide des soins de santé, après avoir constaté de grandes variations au cours des résultats de l'enquête sur le paysage des laboratoires qui ont fourni des données pour la LNED. Les participants à l'étude dans d'autres pays ont noté la même non-correspondance entre les niveaux des laboratoires et des établissements de soins de santé dans leur pays. Par conséquent, lors de l'attribution de certaines DIV à des niveaux spécifiques, il convient d'utiliser des niveaux de laboratoire et non des niveaux d'établissement de soins de santé ; les organismes de réglementation nationaux qui attribuent des licences aux laboratoires ont des registres de laboratoires publics et privés par niveau.

État des services de laboratoire nationaux

Dans les sept pays de l'étude qualitative, les répondants et les renseignements tirés des documents ont indiqué que les laboratoires restent des liens faibles dans le système de soins de santé. En général, à l'exception des laboratoires soutenus par les programmes de renforcement de la lutte contre les maladies et des programmes de renforcement des laboratoires, les laboratoires sont confrontés à des problèmes liés à des ressources humaines insuffisantes et non qualifiées, au mauvais entretien et à l'indisponibilité des équipements, à l'indisponibilité de consommables et de tests suffisants et appropriés, à un financement national insuffisant et à la dépendance vis-à-vis des donateurs, ainsi qu'à une organisation et une coordination inefficaces. En partie, ces problèmes sont liés au faible statut des laboratoires et des professionnels de laboratoire dans le domaine des soins de santé et à la faible position des services de laboratoire dans la hiérarchie du ministère de la Santé, ce qui empêche les services de laboratoire de prendre des décisions autonomes avec un budget dédié, plutôt que de compter sur d'autres ministères. Les autres raisons de ces problèmes sont que les organes infranationaux de politique et de décision sont semi-autonomes et peuvent décider que les laboratoires ne sont pas une priorité dans leur juridiction, alors qu'ils le sont au niveau national. L'état sous-optimal des services de laboratoire entrave la prestation optimale des soins de santé nationaux. Étant donné qu'une LNDE a pour but de contribuer au renforcement des services de laboratoire et donc à l'amélioration de la prestation des soins de santé au niveau national, pierre angulaire du programme de l'OMS en matière de soins de santé primaires, il y a une forte envie de développer une LNDE. Les programmes verticaux de lutte contre les maladies se rendent de plus en plus compte que pour que leur programme soit couronné de succès, ils doivent soutenir les services de laboratoire généraux et ne pas seulement renforcer certains laboratoires pour leur propre programme.

Parties prenantes dans le domaine des laboratoires et élaboration des documents

Dans les 292 documents examinés sur le plan du contenu, les trois principales catégories de parties prenantes mentionnées comme ayant participé à l'élaboration des documents sont le ministère de la santé (mentionné dans 100 % des documents), les organismes de financement (56 %) et les partenaires de mise en œuvre (47 %). La plupart des autres catégories d'intervenants (professionnels, établissements universitaires, services de laboratoire publics et privés à but non lucratif) étaient moins impliquées (mentionnées dans 11 % à 27 % des documents), la participation des groupes de recherche étant la plus faible (6 %). En nous concentrant sur l'implication des parties prenantes dans le développement des 11 documents de normalisation nationaux, nous avons constaté qu'en plus des trois premières catégories ci-dessus, les services de laboratoire du secteur public (gestionnaires, directeurs et responsables) étaient mentionnés dans neuf des 11 documents. Lors du développement de la LNDE nigériane, toutes les catégories de parties prenantes ont été impliquées, comme le conseille l'OMS dans ses directives de développement de la LNDE. Les catégories de parties prenantes absentes de l'analyse documentaire, mais dont l'importance a été démontrée par l'étude détaillée des documents et des informations recueillies lors des entretiens, sont les acheteurs et les organismes de réglementation.

Au sein du ministère de la santé, il est évident que la section des services de laboratoire sera la plus impliquée dans la sélection des DIV prioritaires. Sa position au sein du ministère - en tant que département disposant d'un budget ou en tant que sous-section sans budget - influencera le pouvoir de décision de la section. En examinant cette position dans l'étude qualitative, nous avons constaté que les services de laboratoire ne sont un département distinct qu'en Ouganda. En Éthiopie, les services de laboratoire sont un domaine d'intervention (budgétisé) d'un institut de santé publique autonome, alors que dans les cinq autres pays, les services de laboratoire sont des sous-divisions des départements du ministère de la Santé. Une position plus faible dans la hiérarchie du ministère de la Santé aurait une incidence négative sur le pouvoir décisionnel des services de laboratoire et sur l'accès au financement national et international pour l'élaboration et la mise en œuvre des plans stratégiques des laboratoires. Cependant, non seulement sa position au sein du ministère de la santé, mais aussi ses liens avec le Ministre, les sources de financement internationales et les partenaires techniques, et le soutien qu'il lui apporte, jouent un rôle dans le pouvoir de décision des services de laboratoire. Un lien fort et un vif intérêt de ces parties prenantes pour le développement du système de laboratoire, comme c'est le cas au Nigeria et au Kenya, faciliteront l'élaboration et la mise en œuvre des documents.

Une leçon du Nigeria est qu'il est essentiel que le ministre de la Santé lance/approuve le processus d'élaboration d'une LNDE. Au Nigéria, un facteur de facilitation a été un groupe de travail technique de laboratoire actif, créé par le Ministre, avec une large représentation des parties prenantes dans le domaine des laboratoires. Le statut élevé des services de laboratoire au sein du ministère de la santé nigérian peut être en partie attribué aux liens étroits avec le CDC nigérian. L'engagement politique en faveur de la LNDE au plus haut niveau est essentiel, y compris pour l'allocation des ressources, les ministres de la santé étant en mesure de faire pression pour obtenir une assistance technique et financière des partenaires internationaux. En outre, le directeur général des services de santé, le Ministre de la santé et le Secrétaire permanent peuvent dire aux autres départements, comités, etc. de se conformer à une LNDE, de la mettre en œuvre et de la soutenir.

L'étude qualitative a révélé que les documents sont généralement rédigés et finalisés par des consultants ou un petit comité ad hoc des services de laboratoire nationaux et présentés à un large éventail de parties prenantes dans une série d'ateliers. Les consultants ou les comités intègrent les recommandations de ces ateliers dans les révisions subséquentes.

En ce qui concerne la représentation des sexes dans les ateliers d'élaboration de documents, les comités et les consultants, l'étude qualitative a constaté qu'il n'y avait pas de stratégie pour une représentation égale des sexes. Normalement, dans les ateliers, les comités et les équipes de consultants, les organisations et les départements sont invités; les organisations et les départements sont alors représentés par une personne ayant les qualifications requises, et le sexe de cette personne a été signalé comme n'étant pas un problème dans leur sélection.

Critères de sélection des DIV essentiels

Seulement 28% (n=48) des 169 documents qui traitaient des DIV (sur 292) mentionnaient les critères utilisés pour la sélection des DIV (par niveau). Même les documents de normalisation n'ont pas toujours précisé ces critères; 45 % ont mentionné les considérations utilisées pour la sélection. Pour les 48 documents qui contenaient des informations sur les critères de sélection des tests, la performance du test était la principale considération à 67%, suivie de la prévalence de la maladie à 38%. Les listes de maladies prioritaires pour la surveillance dans seulement huit et les listes de médicaments essentiels n'ont été indiquées que dans six des 48 documents comme considérations pour la sélection des tests. Il convient de noter que les participants à l'étude qualitative ont identifié les principaux critères de sélection des DIV par niveau autres que les catégories de critères incluses dans l'examen des documents. Leurs trois principaux critères concernaient les types et les capacités du personnel de laboratoire disponible, le personnel clinique disponible et le niveau des soins fournis, ainsi que les équipements disponibles. De nombreux pays ont mentionné des considérations de coût lors de la hiérarchisation des tests. Il est intéressant de noter que dans trois pays, les parties prenantes ont décidé d'établir trois catégories prioritaires des DIV : Vital, essentiel et nécessaire, avec un œil sur les agences d'approvisionnement et les bailleurs de fonds, en raison du fait que le financement est toujours un problème. Les participants ont également mentionné des considérations relatives à la charge de morbidité et à l'alignement sur la liste nationale des médicaments essentiels, qui étaient des catégories dans l'examen des documents. Le sexe n'a pas été mentionné comme un critère, bien qu'il ait été noté que certains tests pour les besoins prioritaires en matière de soins de santé sont spécifiques au sexe, par exemple, la grossesse et le cancer du col de l'utérus et du sein.

La motivation et les plans pour développer et mettre en œuvre une LNDE

Tous les participants à l'étude qualitative ont montré un intérêt pour la hiérarchisation, l'harmonisation et la normalisation des DIV pour les différents niveaux du système de laboratoire, soit en développant une LNDE, soit en faisant mettre à jour le document national de normalisation et d'harmonisation. Leur intérêt réside dans la résolution de certains des problèmes des services et des systèmes de laboratoire liés à l'accessibilité des diagnostics pour la population. Ils ont prévu qu'une LNDE ou un document (révisé) de normalisation et d'harmonisation guiderait les organismes nationaux de réglementation, les planificateurs, les acheteurs publics et privés, les bailleurs de fonds et les établissements de santé publics et privés à tous les niveaux dans la hiérarchisation des DIV figurant sur la liste. Les pays ont également vu que l'harmonisation internationale/régionale des DIV essentiels pourrait faciliter le lobbying pour les ressources au niveau international. Les pays ayant les mêmes DIV pourraient motiver la mise en place d'une fabrication décentralisée au niveau régional (africain).

Tous les pays n'ont pas l'intention de développer une LNDE autonome. Les participants à l'étude considèrent que leurs (anciens) documents d'harmonisation sont plus complets, car ils incluent les réactifs, les consommables, les équipements et parfois aussi le personnel nécessaire pour les DIV essentiels. Une LNDE ne concernerait qu'une partie de ce document d'harmonisation qu'ils espèrent mettre à jour.

En ce qui concerne la mise en œuvre de la LNDE, nous pouvons tirer des enseignements du statut de la LNDE nigériane, qui est un document autonome et également un chapitre de la politique de laboratoire actualisée. Ce sera un thème budgétisé dans le plan stratégique du laboratoire, car pour être mise en œuvre, une LNDE doit inclure un plan de diffusion, de mise en œuvre, de suivi et d'évaluation. Avant qu'une LNDE puisse être mise en œuvre, les équipements, les fournitures, les consommables et le personnel de laboratoire doivent être spécifiés pour les DIV sélectionnés. La législation, les règlements et les achats doivent être organisés et coordonnés. Pour que les lignes directrices soient utilisées et mises en œuvre dans tout le pays, les organes de décision (semi-) autonomes, tels que les États, les départements et les établissements de soins de santé, devraient être alignés. Il est intéressant de noter que, bien que la LNDE nigériane ne soit pas encore ancrée dans le plan stratégique du laboratoire et que de nombreux obstacles doivent encore être surmontés avant une large mise en œuvre, les participants à l'étude nigériane ont noté que la LNDE est déjà utilisée par les groupes de parties prenantes impliqués dans son développement, y compris le laboratoire national de contrôle des DIV de la santé publique, qui donne la priorité aux tests et à la validation des DIV sur la LNDE. L'expérience nigériane prouve qu'il est essentiel d'impliquer toutes les parties prenantes dans la (future) mise en œuvre de la LNDE, y compris les organismes de réglementation et les bureaux des marchés publics, dans son développement.

9.2 Recommandations finales

Vous trouverez ci-dessous les recommandations finales des chercheurs (intégration de celles des participants à l'étude) pour l'élaboration et la mise en œuvre d'une LNDE ou de lignes directrices similaires pour les DIV essentielles spécifiques à un niveau, fondées sur les leçons apprises. Ces recommandations s'adressent aux pays et aux partenaires, tels que l'ASLM, la FIND et l'OMS, qui ont l'intention de soutenir le développement des LNDE.

- Demandez au Ministre de la Santé de lancer et/ou d'approuver le processus de développement. Le Ministre est le décideur final et peut demander le financement et les partenaires techniques et d'exécution pour soutenir le processus.
- Impliquez toutes les parties prenantes dans le processus de développement des LNDE. Lorsque tous participent aux discussions sur la prise de décision, tous se sentent engagés et s'approprient le processus, et peuvent commencer à mettre en œuvre la LNDE avant même son lancement officiel. Inclure les organismes de réglementation et les agences d'approvisionnement dans le développement d'une LNDE.
- Lorsque l'on attribue certains DIV à des niveaux spécifiques, il faut utiliser des niveaux de laboratoire et non des niveaux d'établissement de soins de santé. Avant que tous les laboratoires ne soient à des niveaux standardisés, la LNDE n'a pas nécessairement besoin de traiter des niveaux de laboratoire : les chefs de laboratoire, en consultation avec les cliniciens des établissements de soins de santé, peuvent décider des DIV à acheter, en tenant compte du personnel, de l'équipement et des commodités du laboratoire. Lorsque ces parties prenantes auront été impliquées dans le développement de la LNDE, elles sauront comment procéder, ce qu'il faut prendre en compte et quels tests choisir dans la liste. Des lignes directrices sur l'utilisation de la LNDE devraient être fournies dans une section distincte.

- Identifier un large éventail de TDR dans la LNDE pour le niveau communautaire et les établissements de santé sans laboratoire sur place afin d'élargir l'accès aux tests. Le personnel du laboratoire le plus proche devrait former les travailleurs communautaires, surveiller la qualité des tests et la gestion des déchets. Les services de laboratoire et les établissements de soins de santé pourraient apprendre à s'organiser à partir de programmes verticaux de lutte contre les maladies.
- Pour élaborer une LNDE ou réviser les documents d'harmonisation, étudier les DIV essentiels pour les communautés et les laboratoires dans les documents des programmes verticaux de lutte contre les maladies, qui sont généralement plus récents que les directives générales existantes.
- L'ASLM et les autres partenaires : Laisser les pays décider s'ils veulent développer une LNDE ou réviser leur document d'harmonisation.
- L'ASLM devrait commencer à soutenir le processus dans trois ou quatre des pays qui ont indiqué à l'OMS qu'ils veulent élaborer une LNDE ou réviser leurs documents d'harmonisation. Avant de commencer, plaider auprès du Ministre de la Santé pour son engagement. Établissez le coût du processus (obtenez des informations auprès du FMOH, de l'OMS et du MSH Nigeria).
- Lors de l'élaboration et de la mise en œuvre d'une LNDE, les pays pourraient s'inspirer de l'adoption et de l'utilisation générale de la liste des médicaments essentiels de l'OMS ; l'analyse de la littérature sur ce sujet dépassait le cadre de la présente étude.

RÉFÉRENCES

- Greenslade, L., Ginsburg, A.S., 2019. Boosting quality diagnostics could give Africa better health. *The Lancet* 393, 2492. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30718-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30718-4).
- Makonim, M. 2018. Boosting quality diagnostics could give Africa better health. *The Lancet* 392:2426. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)33116-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)33116-7).
- Ondoa, P., Oskam, L., Loembe, M.M., Okeke, I.N., 2021. Transforming access to diagnostics: how to turn good intentions into action? *The Lancet* 398, 1947–1949.. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02182-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02182-6).
- Ondoa, P., Van der Broek, A., Jansen, C., De Bruijn, H., Schultsz, C., 2017. National laboratory policies and plans in sub-Saharan African countries: gaps and opportunities. *Afr. J. Lab. Med.* 6. <https://doi.org/10.4102/ajlm.v6i1.578>.
- Oskam, L., 2021. Challenges facing countries in disease prioritisation and national essential diagnostics lists. ASLM Special Session 2, Bringing the Diagnostics that Count into Routine Testing Services, ASLM, 10th Anniversary
- Schroeder, L., 2021. An evidence-based template for developing an essential diagnostics package (from the Lancet Commission on Diagnostics). ASLM Special Session 2, Bringing the Diagnostics That Count into Routine Testing Services, ASLM, 10th Anniversary.
- The Lancet Global Health, 2021. Essential diagnostics: mind the gap. *The Lancet Global Health* 9, e1474. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(21\)00467-8](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(21)00467-8).
- WHO 2019 Première liste de modèles DE l’OMS pour les diagnostics in vitro essentiels. WHO Technical Report Series 1017. Geneva: World Health Organization.
- WHO 2019 Benchmarks for International Health Regulations (IHR) Capacities. Geneva: World Health Organization; Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- WHO 2020 The selection and use of essential in vitro diagnostics. WHO Technical Report Series 1022. Geneva: World Health Organization.
- WHO 2021 The selection and use of essential in vitro diagnostics. WHO Technical Report Series 1031. Geneva: World Health Organization.
- WHO 2021 Brochure: The WHO model list of essential in vitro diagnostics. [https://www.who.int/publications/m/item/the-who-edl-brochure-\(31-8-2022\)](https://www.who.int/publications/m/item/the-who-edl-brochure-(31-8-2022)).
- Yadav, P., 2021. Supply chain issues in diagnostics. ASLM Special Session 2, Bringing the Diagnostics That Count into Routine Testing Services, ASLM, 10th Anniversary.
- Yadav, H., Shah, D., Sayed, S., Horton, S., Schroeder, L.F., 2021. Availability of essential diagnostics in ten low-income and middle-income countries: results from national health facility surveys. *The Lancet Global Health* 9, e1553–e1560. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(21\)00442-3](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(21)00442-3).

ANNEXE 1: GUIDE DES QUESTIONS DE L'INTERVIEW (GÉNÉRIQUE)

GUIDE DE L'INTERVIEW POUR LES PRINCIPALES PARTIES PRENANTES À L'ÉLABORATION D'ORIENTATIONS NATIONALES SUR LA HIÉRARCHISATION DES DIAGNOSTICS IN-VITRO PAR NIVEAU DU SYSTÈME DE LABORATOIRE

INTRODUCTION

Cette interview fait partie d'une étude menée par la Société africaine de médecine de laboratoire (ASLM). L'objectif global de l'étude est d'explorer si et comment les pays africains accordent la priorité au diagnostic in vitro (DIV) pour le réseau de santé et de laboratoire à plusieurs niveaux. Les conclusions de cette étude visent à éclairer les recommandations pour l'amélioration des présentes lignes directrices et/ou l'élaboration éventuelle d'une liste nationale de diagnostics essentiels (LNDE) applicable.

Une équipe de l'ASLM a terminé la première partie de l'étude, qui était un examen des documents de politique et de programme de 55 pays africains, en arrivant à des données quantitatives.

La deuxième partie est une étude qualitative visant à explorer les processus de prise de décisions dans le pays afin d'arriver à des diagnostics in vitro prioritaires pour le réseau de santé et de laboratoire à plusieurs niveaux. Pour l'étude qualitative, des pays ont été sélectionnés qui ont de l'expérience dans la hiérarchisation des diagnostics dans le réseau de laboratoires à plusieurs niveaux. Les questions de l'interview portent entre autres sur les bases de votre pays pour les diagnostics prioritaires, pour quelles maladies ou programmes, quelles parties prenantes ont été impliquées, quels sont les facteurs facilitant et les obstacles dans votre pays à la disponibilité et à l'accès des diagnostics prioritaires dans les niveaux du système de santé.

Votre participation à cette étude est importante pour les prochaines étapes visant à rendre les services de laboratoire essentiels disponibles et accessibles aux personnes à tous les niveaux du système de santé, y compris au niveau communautaire, et ainsi contribuer à un meilleur diagnostic et à une meilleure surveillance des maladies et des conditions de santé.

Deux consultants mènent cette étude qualitative, le Dr Winny Koster (anthropologue médical, avec un doctorat (2003) de l'Université d'Amsterdam, aux Pays-Bas) et le Dr Albert Gautier Ndione (socioanthropologue, avec un doctorat (2017) de l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar, au Sénégal). Ils ont tous les deux une expérience dans des études dans le domaine de la santé et des laboratoires en Afrique.

Nous vous avons envoyé ce guide de questions à l'avance afin de pouvoir préparer des réponses, en consultant vos collègues ou d'autres parties prenantes. Le Dr Koster et/ou le Dr Ndione réaliseront l'interview qui durera environ 1,5 heure, par ZOOM. Si vous le souhaitez, vous pouvez inviter d'autres parties prenantes à participer à l'entrevue.

Nous vous remercions par avance de votre participation et de votre précieuse collaboration.

GUIDE DES SUJETS ET DES QUESTIONS

A: CONTEXTE DE LA PERSONNE INTERROGÉE :

1. Nom, profession
2. Affiliation(s) actuelle(s), lieu de travail, poste? *Faites un sondage sur les affiliations multiples*

B: CONTEXTE DU SYSTÈME DE LABORATOIRE

3. Pouvez-vous expliquer les niveaux du système de laboratoire dans votre pays, en commençant par le plus bas niveau de laboratoire, et comment il est lié à la pyramide des soins de santé?
4. Certaines DIV sont-elles effectuées au niveau communautaire, qui se trouve dans des postes de santé sans laboratoire ou par des agents de santé communautaires?
Si oui : Quels sont les DIV et qui les effectue, et où ?
5. Quelle est votre estimation de la répartition en pourcentage entre les catégories de laboratoires : i) laboratoires publics, ii) laboratoires privés à but non lucratif et iii) laboratoires privés à but lucratif dans votre pays ?

C: DIRECTIVES NATIONALES PRIORITAIRES EXISTANTES OU PRÉVUES EN MATIÈRE DE DIV AUX DIFFÉRENTS NIVEAUX DU SYSTÈME DE SANTÉ

6. Le ministère de la Santé dispose-t-il de documents de référence nationaux pour la définition des DIV essentiels/prioritaires aux niveaux du système de santé et de laboratoire?

REMARQUE : Se référer aux documents connus

Si non :

- 6.1 Quelles sont les raisons pour lesquelles le ministère de la Santé ne définit pas les DIV essentiels aux niveaux du système de laboratoire?
- 6.2 le ministère de la Santé a-t-il l'intention d'avoir de tels documents de référence?
Si c'est le cas, veuillez préciser les plans (-> Q7)

Si oui :

- 6.3 Pouvez-vous nommer ces documents ? Sondage: Pour quelles maladies et programmes, sonde pour MCH, SMNE (*REMARQUE: Demander à envoyer des copies de ces documents*)
- 6.4 Est-ce que (certains de) ces documents définissent également les DIV essentiels pour le niveau de la communauté et les postes de santé sans laboratoire ?

Si non :

- 6.4.1 Pourquoi le niveau communautaire et le niveau de poste de santé ne sont-ils pas inclus dans les lignes directrices?

Si oui :

- 6.4.2 Dans quels documents, pour quelles maladies et quels programmes les DIV prioritaires sont-ils définis pour le niveau du poste de santé et de la communauté ? Quels DIV ?
- 6.5 Quels sont les considérations/critères du ministère de la santé pour attribuer certains DIV essentiels à un niveau spécifique (y compris le niveau de la communauté) ?
- 6.6 Le cas échéant : Pourquoi certains documents ont-ils référence à des DIV spécifiques à un niveau, alors que d'autres ne le font pas ?
- 6.7. En général, les considérations/critères diffèrent-ils des DIV utilisés pour les soins cliniques ou pour la surveillance de la maladie? Si oui, veuillez expliquer

D: COMITÉ

- 7 Avez-vous des comités nationaux ou des groupes de travail qui sont responsables de l'élaboration de documents sur les directives pour la hiérarchisation (spécifique au niveau) des DIV ?

S'il existe de tels comités

- 7.1 Quels sont les noms de ces comités ? Précisez – quand est-il constitué dans quel but ?
- 7.2 Qui sont les membres de ces comités (demandez pour chaque comité) ? Sondage: quel groupe d'intervenants représentent-ils, quels sont leurs rôles? Quel est le pourcentage de femmes dans chaque comité?

- 7.3 Qui décide du choix des membres de ces comités ?
- 7.4 Pensez-vous que des parties prenantes évidentes sont absentes de (certains de) ces groupes de travail ?
Si oui, qui est absent, pourquoi ne sont-ils pas impliqués dans le groupe de travail ? (Note au consultant : identifiez les parties prenantes évidentes manquantes, telles que les laboratoires du secteur public, les associations professionnelles de santé et demandez pourquoi elles ne sont pas impliquées).

Si de tels groupes de travail n'existent pas

- 7.5 Le ministère de la santé prévoit-il de confier à un groupe de travail ou à un comité technique la responsabilité de l'élaboration de documents d'orientation pour la hiérarchisation des DIV par niveau ?
Si c'est le cas : Veuillez préciser les plans, qui seraient invité à être les membres de ces comités, quel groupe d'intervenants représenteraient-ils, quelles maladies ou quels programmes?
- 7.6 Quelles *seraient* les principales considérations du ministère de la santé pour classer par ordre de priorité les DIV à différents niveaux (y compris la communauté (principalement)) ?

E: MISE EN OEUVRE DES DIV PRIORITAIRES AUX DIFFERENTS NIVEAUX

8. Quels sont les systèmes en place pour le suivi et l'évaluation de la disponibilité et de l'accès réels aux diagnostics (essentiels) aux différents niveaux du système de santé? (*Sondage : rapports numériques, papier, mensuels, trimestriels, etc.*)

Si des systèmes sont en place :

- 8.1 Dans quelle mesure le système est-il efficace pour donner un aperçu de la disponibilité et de l'accès réels (par sexe), et pour prévenir les ruptures de stock ?
9. Quels sont les problèmes liés à la disponibilité et à la mise en œuvre des DIV à priorité définie? *Faites le sondage de différents niveaux, programmes, régions géographiques, DIV spécifiques uniquement, budget insuffisant*
10. Comment le ministère de la Santé, les intervenants et les lignes directrices nationales tentent-ils de résoudre ces problèmes mentionnés?

F: DIRECTIVES DE L'OMS SUR LES LDE

11. Avez-vous entendu parler de la liste des diagnostics essentiels (LDE) de l'OMS et des directives de l'OMS pour élaborer une LDE nationale? Avez-vous lu ces directives ? *Note à l'intervieweur : si le répondant ne sait pas, expliquez les objectifs de la LDE et de la LNDE*
12. De quelle manière pensez-vous que les documents de l'OMS sont utiles pour donner la priorité aux DIV dans les différents niveaux du système de santé et de laboratoire de votre pays ?
13. Comment pensez-vous qu'une LNDE peut résoudre les obstacles à la mise en œuvre des DIV dans les différents niveaux du système de laboratoire de votre pays (tels que vous les avez identifiés précédemment) ?
REMARQUE : se référer aux obstacles mentionnés
14. Le ministère de la Santé a-t-il l'intention de développer un document LNDE ou de même, ou avez-vous déjà commencé au développer ?
Si c'est le cas : Pouvez-vous, s'il vous plaît, expliquer les mesures que vous avez prises/avez l'intention de prendre dans le processus de développement d'un LNDE ou d'un document similaire jusqu'à présent?

G. . RECOMMANDATIONS:

15. Quelles sont vos recommandations à vous-même et à d'autres pays pour les mesures à prendre dans le cadre de l'élaboration et de la mise en œuvre éventuelle d'un document national avec des directives pour les DIV ou les LNDE spécifiques à un niveau ?
16. Quelles recommandations (le cas échéant) avez-vous pour hiérarchiser les tests en tenant compte du sexe des bénéficiaires ?
17. Quelles recommandations avez-vous pour nous interroger sur d'autres personnes qui ont participé ou doivent participer à l'élaboration de lignes directrices pour établir des priorités en matière de diagnostics dans les différents niveaux du système de santé de votre pays? Pouvez-vous nous donner leurs coordonnées ?

ANNEXE 2: LES RÉPONDANTS À L'ÉTUDE QUALITATIVE ET LEURS POSITIONS, PAR PAYS

Pays	Nom	Poste
Burkina Faso	MADINGAR D. Patrick	LabCoP team lead, Head of the ME-QM service, <i>Direction Générale de l'Accès aux Produits de Santé/Direction des Laboratoires de Biologie Médicale (DLBM/DGAP)</i>
	KY Hervé	Directeur du service DMI de la <i>Direction générale de l'accès aux produits de Santé/Direction des laboratoires de Biologie médicale (DLBM/DGAP)</i>
	Dr Absetou Ba KY	Chef du laboratoire du Centre Hospitalier Universitaire de Bobodogo
Cameroun	Rina Estelle	Chef des services de laboratoire, Ministère de la Santé
	Dr Nke Ateba	Chef de service du laboratoire d'analyses de biologie médicale de l'hôpital central de Yaoundé
	Dr Nguwoh Philip Salomon	Cadre au Laboratoire National de Santé Publique
	Caroline Bih	Personnel de l'ASLM dans les services de laboratoire du Ministère de la Santé
	Dimite Laura	Fonctionnaire de laboratoire du CDC Cameroun
	Dr Clément Ndomgmo	Biologiste et épidémiologiste, associé aux programmes et à la science au CDC du Cameroun
	Dr Judith Shang	Microbiologie médicale, programme CDC Cameroun
Éthiopie	Daniel Melese,	Directeur par intérim, Direction du renforcement des capacités des laboratoires nationaux, Institut éthiopien de santé publique (EPI) :
	Daniel Demissie	Chef de l'équipe logistique du laboratoire, à l'EPI ; Chef de l'équipe logistique du microbiologiste médical
	Desalegn Addise	Membre de l'équipe logistique du laboratoire, à l'EPI ; microbiologiste médical, chercheur et responsable de la logistique du laboratoire.
	Lulit hailu	Membre de l'équipe logistique du laboratoire de l'EPI ; chercheur et responsable de la logistique du laboratoire.
Kenya	Nancy Bowen	Chef de la division NPHLS NHRL (Laboratoire national de référence sur le VIH). Personne de contact pour la Cop du laboratoire
	Mr. Peter Lokamar	D/Head DLS and Head NPHLS (National Public Health Laboratory Services) – pour les laboratoires de référence nationaux pour le paludisme, le VIH, la tuberculose.
	Lily Kirui	Chef de la Division Diagnostic et Soutien Clinique (DDCS)
	Benard Sande	Ancien chef de la DDCS – impliqué dans le développement de diagnostics médicaux essentiels
	Stephen Bera K.	Ex NPHLS, était chef d'équipe du laboratoire du Fonds mondial
	Esther Sigilai	Laboratoire national de référence en oncologie
	Dr. John Kiiru	Chef de département – DLS
	Dr Siayi –	Directeur général du Pharmacy and Poison Board (organisme de réglementation)
	Dr. Jane Mwangi	Chef de la branche laboratoire du CDC
	Prof. Peter Barus	Conseiller technique de l'OMS pour les laboratoires

Pays	Nom	Poste
Nigéria	Adedamola Oyekunle	Responsable du programme de laboratoire – Division des services de laboratoire médical, FMOH, Secrétariat du MLSD-NLTWG
	Dr Kinsley Odiabara	Directeur de la division du service des laboratoires médicaux, FMOH
	Nkechi Nwoke	Directeur retraité – DMLS
	Prof Anthony Emeribe	Consultant principal, LNDE (OMS)
	Nonye Umahi	Consultant LNDE (OMS)
	Dr Abiodun Olaiya Paul	Consultant, LNDE (MSH) – GF/RSSH
	Dr Donald Ofili	Registraire adjoint, Medical Laboratory Science Council of Nigeria ; responsable du sous-comité 'Qualité' du NLTWG
	Dr Nasiru Abdullahi	Pathologiste consultant (microbiologie), Jabi Abuja Federal Medical Centre Abuja
	Dr Callista Osuocha	Personne focale nationale, projet C19RM-Nigeria ; (ex) directrice de laboratoire MSH ; [actuellement : à NACA].
Ouganda	Dr. Susan Nabadda	Commissaire pour le Département des services nationaux de laboratoire et de diagnostic de santé – Ministère de la Santé (NHLDS-MOH)
	Mr. Wilson Nyegenye	Coordinateur national de l'équipement et de la logistique des laboratoires – Ministère de la santé – Kampala, Ouganda.
	Rita Nabukenya Eragu	Administrateur à l'UNHLS
	Miriam Nabukenya	UNHLS
	Jonathan Ntale	CDC
	Charles Nahabwe	Uganda Allied Health Professionals Council
	William Lali Ziras	Point focal de l'OMS pour les laboratoires
Zimbabwe	Norah Sukutayi Vere	Coordinatrice nationale des laboratoires, programme VIH ; également au DLS, représentante de LabCop. Scientifique médicale.
	Liliosa Mugari	Responsable de l'unité logistique des laboratoires, DLS, MoH.
	Agnes Juru	Coordinatrice nationale du laboratoire de référence VIH – AMR. Coordinateur des nouvelles technologies. (Ils évaluent les nouvelles technologies qui arrivent dans le pays et décident quelles technologies sont appropriées pour chaque niveau).

ANNEXE 3: DOCUMENTS NATIONAUX ET DE PROGRAMME INCLUS DANS L'ÉTUDE QUALITATIVE

Remarque : Si un même document a été révisé, nous ne mentionnons que la dernière version.

Pays	Numéro du DOC	Noms des documents qui traitent des laboratoires et des niveaux	Date/ années couvertes
Burkina Faso	1	<i>Direction des Laboratoires, juillet 2009 : Normes en Infrastructures, Equipements et Analyses de Biologie Médicale Essentielles des Formations Sanitaires Publiques</i>	2009
	2	<i>Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale au Burkina Faso, 2009</i>	2009
	3	Plan opérationnel de lutte contre le paludisme Année fiscale 2019	2019
	4	<i>Liste Nationale des Médicaments et Consommables Médicaux Essentiels Burkina Faso ; Ministère de la Santé, Burkina Faso</i>	2014
Cameroun	1	<i>Plan Stratégique National de Développement des Laboratoires du Cameroun</i>	2018 - 2022
	2	<i>Organisation des Laboratoires Suivant la Pyramide Sanitaire au Cameroun</i>	2011
	3	<i>Plan Stratégique National de Lutte Contre le Paludisme</i>	2019 - 2023
Éthiopie	1	Plan stratégique national de lutte contre la tuberculose et la lèpre (révision après midterm 2017)	2013 - 2022
	2	Plan stratégique du VIH	2015 - 2020
	3	Plan stratégique national pour la prévention, le contrôle et l'élimination du paludisme en Ethiopie (Projet)	2011 - 15
	4	Plan directeur pour le système de laboratoires de santé publique en Éthiopie (deuxième édition)	2009 - 2013
	5	Agence de fonds et d'approvisionnement pharmaceutiques : Liste des achats de produits pharmaceutiques, première édition, Addis-Abeba, 2018.	2018
Kenya	1	Kenya essential medical laboratory commodity list ; publié par le ministère de la Santé, février 2014.	2014
Nigéria	1	Liste nationale des diagnostics essentiels du Nigeria 2021	2021
	2	Plan stratégique de lutte contre le paludisme 2014-2020	2014 - 20
	3	Deuxième plan stratégique national de développement sanitaire 2 :	
	4	Politique nationale des services de laboratoire du Nigeria 2021-2025 (avant 2015-2019) (pas dans QUANT)	2021 - 25
	5	Plan stratégique national de laboratoire du Nigeria 2021-2025 (projet – pas pour référence – pas dans QUANT))	2021 - 25
	6	Medical Laboratory Science Council of Nigeria: Guidelines for in-vitro diagnostics 2018. [guidelines how to regulate IVDs, not the actual list of IVDs; not in QUANT]	2018
Ouganda		Standard test menu, techniques, and list of supplies for health laboratories in Uganda (3rd edition, 2017-2020)	2017 - 20
Zimbabwe	1	UMARU, F.A. 2015. Laboratory harmonisation and standardisation in Zimbabwe: A framework for improving the quality of diagnostics services through standardisation of tiered network, tests techniques, methods, instruments, and human resources in Zimbabwe.	2015
	2	National health laboratory strategic plan (draft2) 2022-2026. Ministry of Health and Child Care	2022 - 26

ANNEXE 4: PROGRÈS DES PAYS DANS L'ÉLABORATION DES LNDE, AVEC LES DOCUMENTS PERTINENTS

Pays	Progrès global du pays par code couleur et liste des documents
Nigéria	> Liste nationale des diagnostics essentiels du Nigeria 2021
Botswana	> Conception d'un système de normalisation et de logistique de laboratoire pour le Botswana 2019
Burkina Faso	> Normes en Matière de Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale Juillet 2009
Cameroun	> Organisation des Laboratoires Suivant la Pyramide Sanitaire au Cameroun 2011
Éthiopie	> Plan directeur pour le système de laboratoires de santé publique 2009-2013
Gabon	> Normes du secteur de la santé 2012
Kenya	> Liste des produits de laboratoire médical essentiels du Kenya 2014
Malawi	> Standardisation des tests, techniques et équipements de laboratoire 2009
Ouganda	> Menu standard des tests, techniques et liste des fournitures pour les laboratoires de santé en Ouganda 2017-2020
Zimbabwe	> Harmonisation et normalisation des laboratoires au Zimbabwe 2015
Tanzanie	> Directive standard sur les équipements de laboratoire médical 2018
Angola	> Plan national de développement sanitaire 2012 - 2025
Bénin	<ul style="list-style-type: none"> > Plan Stratégique National - Tuberculose 2015-2018 > Initiative du Président contre le paludisme Plan opérationnel contre le paludisme 2016 > Plan stratégique national intégré orienté vers l'élimination du VIH / sida, de la tuberculose, du paludisme, des hépatites virales, des IST et des maladies à potentiel épidémique 2020-2024. > Plan d'action national de la sécurité sanitaire du Bénin 2019-2021
Burundi	> Plan Stratégique de Lutte contre la Tuberculose 2011-2015
RCA	> Normes des districts sanitaires en République centrafricaine 2009
Côte d'Ivoire	> Plan Stratégique National de Lutte contre la Tuberculose 2016-2020
RDC	> Recueil des Normes d'Organisation et Fonctionnement des Structures Sanitaires de la Zone de Santé République Démocratique du Congo, Juillet 2012
Eswatini	> Paquet de soins de santé essentiels pour le Swaziland 2010
Ghana	> Plan stratégique national du secteur de la santé pour la tuberculose 2009-2013
Lesotho	> Politique et manuel du programme national de lutte contre la tuberculose 2004
Liberia	<ul style="list-style-type: none"> > Paquet essentiel de services de santé 2011 > Feuille de route pour la santé maternelle et néonatale 2007 > Guide thérapeutique national standard et liste des médicaments essentiels, 2e édition 2017 > Plan national de politique sanitaire et sociale 2011-2021
Mauritanie	> Rapport d'Activités sur la Réponse au Sida en Mauritanie 2014
Maurice	> Plan national d'intervention et de contingence dans l'éventualité d'une résurgence de la circulation du Covid-19 2021
Namibie	> Plan stratégique de lutte contre le paludisme en Namibie 2010-2016
Somalie	> Plan stratégique national de lutte contre le paludisme en Somalie, 2011-2015
Afrique du Sud	> Manuel de laboratoire pour les soins de santé primaires, mai 2018
Zambie	> Programme national de lutte contre la tuberculose et la lèpre 2017

Pays	Progrès global du pays par code couleur et liste des documents
Cap-Vert	> IV Plano Estrategico Nacional VIH-SIDA 2020
Tchad	> Plan Stratégique National de Lutte contre LE 2019-2023
Djibouti	> Stratégie Nationale de Lutte contre le Paludisme 2020-2024 > Rapport de la Revue de la Lutte Nationale contre la Tuberculose de Djibouti 2018-2022
Guinée équatoriale	> Plan National de Développement Sanitaire 2021-2025
Guinée	> Plan de communication pour la lutte contre le paludisme 2018-2022 > Comité National de Lutte contre le Sida 2013-2017 > Plan stratégique national pour la santé maternelle, du nouveau-né, de l'enfant, de l'adolescent et de la jeunesse 2016-2020. > Plan stratégique national de lutte contre le paludisme 2013-2017 > Initiative présidentielle contre le paludisme 2018
Guinée-Bissau	> Plan Stratégique Choléra Guinée Bissau, 2019-2013 > Plan Nacional do Desenvolvimento Sanitário 2008-2017
Madagascar	> Plan de Développement du Secteur Santé 2020-2024 > Plan-Stratégique-SISAL-2016-2020
Mozambique	> Plan stratégique du secteur de la santé 2014-2019 > Mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité des laboratoires au Mozambique 2011-2012 > Programme intégré de santé maternelle et infantile 2011-2015 > Plan opérationnel national du Mozambique pour le VIH COP 2021 > Programme national de lutte contre le paludisme 2017-2022 > Plan stratégique national de lutte contre la tuberculose 2018-2012 > Mission de programmation conjointe sur les MNT 2015
Rwanda	> Plan stratégique de lutte contre le paludisme 2020-2024 > Plan stratégique pour le VIH 2013- 2020 > Révision de la conception du système harmonisé LMIS et développement du curriculum SOP ; Rapport technique 2013 > Plan stratégique national de lutte contre la tuberculose 2013-2018 > Politique nationale de laboratoire médical 2005
Sao Tome et Principe	> Plan pluriannuel global 2016-2020 > Stratégie de coopération avec le pays 2010-2012 > Document d'information sur l'élimination du paludisme 2013 > Politique nationale de santé 2012
Seychelles	> Plan stratégique national de santé 2022-2026
Sierra Leone	> Paquet de base des services de santé essentiels 2010 > Plan stratégique national contre la lèpre et la tuberculose 2016-2020 > Plan stratégique national sur le VIH/sida 2016-2020 > Stratégie de santé reproductive, maternelle, néonatale, infantile et adolescente 2017-2021 > Plan stratégique de lutte contre le paludisme en Sierra Leone 2016-2020 > Commission de lutte contre les maladies non transmissibles et les blessures en Sierra Leone : Conclusions et recommandations 2018-2022 > Plan stratégique du laboratoire médical national 2016-2020
Sud-Soudan	> Lignes directrices pour la prévention, les soins et le contrôle de la tuberculose et du VIH 2016 > Politique nationale de santé 2016-2026 > Plan stratégique national pour la santé reproductive 2013-2016 > Stratégie sociale et comportementale du Sud-Soudan pour la prévention, les soins et le traitement du VIH et du sida 2018-2020.

Pays	Progrès global du pays par code couleur et liste des documents
Soudan	<ul style="list-style-type: none"> > Politique nationale de santé 2007 > Plan stratégique national du secteur de la santé II 2012-2016 > Protocole de traitement du paludisme au Soudan 2017 > Plan stratégique national du Soudan et plans sectoriels sur le VIH/sida 2004-2009 > Directive nationale soudanaise sur la gestion de la tuberculose 2018
République du Congo	<ul style="list-style-type: none"> > Cadre stratégique national de lutte contre le VIH / SIDA et les IST 2014-2018
Comores	<ul style="list-style-type: none"> > Plan Stratégique de Lutte Contre le Paludisme 2007 - 2014 > Plan Stratégique National de Lutte Contre le VIH et le Sida 2015-2019 > Document de Stratégie Nationale de Prévention et de Lutte Contre les Maladies Non Transmissibles Mars 2013 > Plan National de Développement Sanitaire 2010-2014 > Politique Nationale de Santé (PSN) Février 2015 > Programme National de Lutte Contre La Tuberculose et la Lèpre Comores Nov. 2011 > Plan Stratégique National (PSN) de Lutte Contre le VIH/ Sida 2011-2015
Niger	<ul style="list-style-type: none"> > Plan Stratégique National de la Recherche en Santé 2013 - 2020 > Politique Nationale de Santé 2016 > Plan Stratégique National du Système d'Approvisionnement en Produits de Santé 2019-2023

CODE COULEUR

	LNDE
	Contient un (des) document(s) visant à standardiser/harmoniser les tests dans les programmes de lutte contre les maladies.
	Contient un (des) document(s) qui a (ont) défini les tests selon le réseau à plusieurs niveaux.
	Contient des documents définissant les tests mais pas selon le réseau à plusieurs niveaux.
	Pays disposant de documents traitant des laboratoires, mais pas des tests.

ANNEXE 5: LES DIV RECOMMANDÉS AU NIVEAU DE LA COMMUNAUTÉ ET DE L'ÉTABLISSEMENT DANS LA LDE 2 DE L'OMS

Maladie/ Programme	Tests pour les établissements communautaires et les établissements de santé sans laboratoire	Tests pour les établissements de santé disposant de laboratoires cliniques sur place
VIH	<ul style="list-style-type: none"> > Anticorps VIH 1/2 (TDR) > Combinaison anticorps VIH/antigène p24 (TDR) > Test qualitatif d'acide nucléique virologique du VIH (EID-PoC) > Dénombrement des cellules CD4 (POC) > Antigène Cryptococcique-CrAg (TDR) 	<ul style="list-style-type: none"> > Anticorps VIH 1/2 (TDR/Immunoassay) > Anticorps combinés VIH/antigène p24 (TDR/ELISA) > Taux plasmatiques d'immunoglobulines (IgG, IgA, IgM) (RID/ELISA) > Test virologique qualitatif de l'acide nucléique du VIH (EID NAAT) > Test quantitatif de l'acide nucléique virologique du VIH – (TAAN CV) > Dénombrement des sous-types de lymphocytes : Cellules CD4, CD8, CD20 et CD15/26 (Cytométrie en flux) > Antigène cryptococcique-CrAg (TDR/ELISA)
Tuberculose	<ul style="list-style-type: none"> > Test cutané à la tuberculine (Mantoux) 	<ul style="list-style-type: none"> > TB (Microscopie) > TB Culture / DST > Test d'Acide Nucléique de la TB (Genexpert) > Test de l'acide nucléique de la TB (TB LAMP) > Mutations de l'ADN de M. tuberculosis associées à la résistance (Molécule Line Probe Assay -LPA) > Antigène lipoarabinomannane (LAM) (TDR)
Paludisme	<ul style="list-style-type: none"> > Paludisme – TDR 	<ul style="list-style-type: none"> > Paludisme – TDR > Paludisme – Microscopie optique > Activité de la Glucose-6- phosphate déshydrogénase (G6PD) (test semi quantitatif par fluorescence)
SMNE	<ul style="list-style-type: none"> > Syphilis (TDR) 	<ul style="list-style-type: none"> > Syphilis (TDR/ELISA) > Anticorps contre T. pallidum et contre le VIH-1/2 (TDR) > Test rapide de la réagine plasmatique (RPR) non tréponémique (test d'agglutination des particules/du charbon) > Test non tréponémique du laboratoire de recherche sur les maladies vénériennes (VDRL) (test de floculation) > Test d'hémagglutination de T. pallidum (TPHA)