



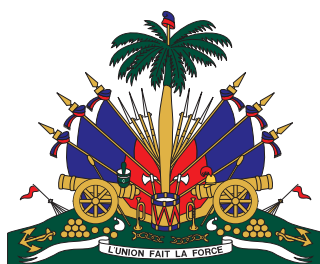
RÉPUBLIQUE D'HAÏTI
MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA POPULATION

Direction d'Epidémiologie, de Laboratoire et de Recherche
Laboratoire National de Santé Publique



POLITIQUE NATIONALE DES LABORATOIRES D'HAÏTI

Mars 2018



RÉPUBLIQUE D'HAÏTI
Ministère de la Santé Publique et de la Population

Direction d'Epidémiologie, de Laboratoire et de Recherche
Laboratoire National de Santé Publique

POLITIQUE NATIONALE DES LABORATOIRES D'HAÏTI

Mars 2018

Remerciements à l'Union européenne et la Fondation Mérieux pour leur appui financier
dans le cadre du projet SPHaïtiLAB



TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS	4
PRÉFACE	5
PRÉAMBULE	6
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET DES ACRONYMES	7
I CONTEXTE GÉNÉRAL.....	8
I.1 PROFIL SOCIO-DÉMOGRAPHIQUE DU PAYS	8
I.2 ORGANISATION DU SYSTÈME DE SANTÉ	8
II ANALYSE DE LA SITUATION SANITAIRE	10
II.1 SITUATION SANITAIRE GLOBALE	10
II.2 SITUATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE	11
II.3 PROBLÈMES PRIORITAIRES	17
III POLITIQUE NATIONALE DES LABORATOIRES MÉDICAUX.....	18
III.1 VALEURS ET PRINCIPES FONDAMENTAUX	18
III.2 VISION	18
III.3 MISSION.....	18
III.4 AXES STRATÉGIQUES.....	19
IV MISE EN ŒUVRE	25
IV.1 CONDITIONS CRITIQUES.....	25
IV.2 CONDITIONS DE SUCCÈS.....	25
IV.3 STRUCTURES CONSULTATIVES.....	25
IV.4 ORGANES DE MISE EN ŒUVRE / STRUCTURES D'ÉXECUTION.....	25
IV.5 SUIVI/ÉVALUATION	26
IV.6 CONDITIONS ET PÉRIODICITÉ DE RÉVISION DE LA PNL.....	26
V ANNEXES	27
LISTE DES DOCUMENTS CONSULTÉS.....	27

REMERCIEMENTS

Le Ministère de la Santé Publique et de la Population remercie tous ceux qui, à un titre ou à un autre, ont permis d'arriver à l'élaboration de la Politique Nationale des Laboratoires d'Haïti. Nous remercions particulièrement tous nos partenaires : l'Union européenne et la Fondation Mérieux pour leur soutien technique et financier ; l'IASP, GHESKIO, CDC, OPS/OMS, PIH, pour leur soutien technique tout au long du processus. Nous adressons aussi nos remerciements aux associations des professionnels de laboratoire, notamment l'ANTM et l'ANTML, aux fournisseurs, aux propriétaires de laboratoires privés : EPSILLON, JBS Lab, aux Universités privées : UNIFA et UNDH pour leur appui.

Le Ministère remercie Pr Jean Sakandé pour l'appui à la conception de la Politique Nationale des Laboratoires, ainsi que Dr Michaële Gédéon et Dr Jean-Marc Gabastou qui ont révisé le document.

Le MSPP souhaite saluer tout particulièrement le travail réalisé par ses Directions techniques, notamment le Laboratoire National de Santé Publique qui a coordonné le processus, la DELR, la DPM/MT, la DOSS, l'UCP, DFPSS, la DSO, la DSA, la DSC pour la réalisation de ce document qui permettra au Ministère de disposer d'un système de laboratoire performant et favoriser ainsi l'amélioration de la santé de la population d'Haïti.

Les cadres ayant participé à la rédaction de la Politique Nationale des Laboratoires d'Haïti :

Cabinet du Ministre

Dr Eddy Jean-Baptiste
Dr Hugues Henrys
M Valdimy Aldolphe
Dr Gerald Lerebours
Dr Linda Sévère

Direction Générale du MSPP

Dr Lauré Adrien
Dr Reynold Grand-Pierre
Dr Elie Nicolas

LNSP

Dr Jacques Boncy
Dr Josiane Buteau
Mme Magalie Stanislas
Dr Elsie Lafosse
Mme Renette Anselme
Dr Myrtha Louissaint
Mme Nadine Désir
Mme Mary Nagel
Mme Marie Jossy D. Roméus
Dr Mentor Ali Ber Lucien

DELR

Dr Paul Adrien
Dr Patrick Dely
Dr Robert Barraïs

UCP

Dr Brunel Delonnay

DFPSS

Dr. Sœurrette Delonnay

DPM/MT

Mme Flaurine Joseph
Mme Marie Judith Roche

DOSS

Ing. Garry Georges
Dr Liphén Rock C. Altès

Direction Sanitaire Ouest

Dr Jessie Pierre

Direction Sanitaire Artibonite

Dr Nathan Zephirin

Direction Sanitaire Centre

Dr Maxi Raphaël

GHESKIO

Pr Jean-William Pape
Mme Marie Eugénie Beaulieu
Mme Emelyne Dumont

IASP

Pr Jean Sakandé
Dr Abdoulaye Nikiema

Fondation Mérieux

Mme Chloé Masetti
Mme Juliane Gebelin
Dr Laurent Raskine

CDC

Dr David Fitter
Mme Manise Pierre
Dr Glavdia Delva

OPS/OMS/PAHO

Dr Jean-Marc Gabastou
Dr Mauricio Cerpa
Dr Margarette Bury Romain
Dr Cynthia Bernard

PIH

Mme Betty Alexandre

FMSS/UNIFA

Dr Michaële Gédéon

JBS Lab

Mme Jessie B. Supplice

ANTM

M Ernst Jean Baptiste

EPSILLON/ANTML

M Abdias Charlotin

PRÉFACE

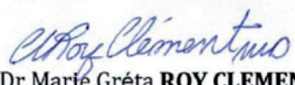
Le laboratoire de biologie médicale demeure un des maillons essentiels pour la fourniture de soins de qualité à la population. Un diagnostic biologique fiable permet d'identifier la cause de la maladie et d'adapter le choix thérapeutique. Un diagnostic biologique efficace peut influencer la durée et le coût du traitement et susciter la satisfaction et la confiance des malades dans le système de santé. Des données exactes sur la prévalence des maladies permettent au Ministère de la Santé Publique et de la Population (MSPP) de mieux orienter les décisions et mesures de santé publique et d'actionner des mécanismes efficaces de riposte à la survenue de nouvelles menaces sanitaires sur le territoire national. Conscient de l'importance du diagnostic biologique, le MSPP décide de se munir d'un document de Politique Nationale des Laboratoires, pour exprimer l'engagement de l'Etat Haïtien à assurer aux citoyens les moyens appropriés pour garantir la protection, le maintien et le rétablissement de leur santé.

Afin d'assurer la réglementation du secteur de la biologie médicale, un renforcement des entités responsables de la mise en place et du suivi du système de laboratoire est nécessaire. Le secteur requiert la mise en place de textes pour mieux réguler l'ouverture et le fonctionnement des laboratoires, l'exercice de la profession et la sécurisation du circuit d'approvisionnement. En outre, le Paquet Essentiel de Services (PES) définissant le type d'analyses biologiques par niveau de laboratoire dans la pyramide sanitaire se doit d'être appliqué.

Il est crucial de surmonter les difficultés qui entravent la pérennisation des services dans la plupart des laboratoires médicaux du pays et il est donc essentiel de développer des nouveaux mécanismes pour assurer l'accès universel et permanent aux services de diagnostic biologique.

Par la mise en œuvre de cette Politique Nationale des Laboratoires, le gouvernement s'engage à renforcer le système des laboratoires médicaux et vise à mettre à disposition de la population des services de qualité fournis par un personnel compétent et motivé, dans des locaux appropriés avec des équipements adaptés et des intrants de qualité selon les normes nationales établies. Il souhaite que le système de laboratoires renforcé puisse contribuer à une amélioration de la santé de la population et à la veille sanitaire dans le pays.

Le Ministère de la Santé Publique et de la Population remercie tous ceux qui ont participé à la réalisation de ce document et incite les parties prenantes et partenaires à collaborer afin d'atteindre l'épanouissement du secteur.


Dr Marie Gréta **ROY CLEMENT**
Ministre



PRÉAMBULE

La Politique Nationale des Laboratoires, telle qu'énoncée ci-après, est le fruit d'un processus participatif initié et piloté par le Ministère de la Santé Publique et de la Population (MSPP), à travers la Direction d'Epidémiologie, de Laboratoire et de Recherche (DELR) et le Laboratoire National de Santé Publique (LNSP). Elle prend en compte le contexte haïtien, ainsi que les traités et accords internationaux auxquels Haïti souscrit, notamment la Déclaration de Maputo et le Règlement Sanitaire International.

La présente Politique définit l'ensemble des stratégies retenues par le gouvernement d'Haïti pour atteindre des objectifs spécifiques liés aux services des laboratoires médicaux du pays. Elle intéresse les secteurs public, privé et humanitaire, et l'ensemble des acteurs du secteur du laboratoire.

La mise en œuvre de cette politique se traduira par la création de lois pour la régulation du secteur du laboratoire, la rédaction d'un plan stratégique, de programmes et de projets couvrant les domaines d'intervention spécifiques.

Dans le contexte actuel, le MSPP met l'accent sur la réglementation et régulation du système des laboratoires et sur le renforcement des entités responsables, la création de la Commission Nationale de Biologie Médicale, la standardisation et le renforcement des services de laboratoire afin d'offrir aux utilisateurs le Paquet Essentiel de Services à tous les niveaux de la pyramide sanitaire. Le contrôle et l'assurance qualité, la biosécurité et biosûreté et un système national d'approvisionnement efficace, sont aussi considérés comme des éléments fondamentaux pour assurer la protection du personnel de santé ainsi que des patients bénéficiant des services. Le renforcement du système de collecte de données de laboratoire et de recherche permettra de mieux orienter les décisions de santé publique pour la population haïtienne.

Les actions disciplinaires et régulatrices visent, non pas à pénaliser les acteurs du secteur, mais à offrir à tous un cadre qui garantit la sécurité des patients, des consommateurs et des prestataires de service.

Le MSPP invite tous les intervenants, présents et futurs, du secteur de la santé à prendre part à l'amélioration du système des laboratoires et faire de ce document leur cadre de référence pour le développement du secteur du diagnostic biologique.

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET DES ACRONYMES

BPD	Bonnes Pratiques de Distribution
CAL	Centre de santé Avec Lit
CSL	Centre de santé Sans Lit
DELR	Direction d'Epidémiologie, de Laboratoire et de Recherche
DESS	Diplôme d'Etudes Supérieures Spécialisées
DOSS	Direction d'Organisation des Services de Santé
GHSa	Global Health Security Agenda
HCR	Hôpital Communautaire (ou Hôpitaux Communautaires) de Référence
HD	Hôpital Départemental
HIC	Hôpital Immaculée Conception des Cayes
HU	Hôpital Universitaire
HUEH	Hôpital Universitaire d'Etat d'Haïti
HUJ	Hôpital Universitaire Justinien du Cap Haïtien
HUM	Hôpital Universitaire de Mirebalais
HUP	Hôpital Universitaire la Paix
LNSP	Laboratoire National de Santé Publique
MARDR	Ministère de l'Agriculture, des Ressources Naturelles et du Développement Rural
MDE	Ministère de l'Environnement
MSPP	Ministère de la Santé Publique et de la Population
ODD	Objectifs du Développement Durable
PES	Paquet Essentiel de Services
PNEEQ	Programme National d'Évaluation Externe de la Qualité
PPP	Partenariat Public et Privé
PSN/RSS	Plan Stratégique National pour la Réforme du Secteur de la Santé
PVVIH	Personnes Vivant avec le VIH
RNL	Réseau National des Laboratoires
RSI	Règlement Sanitaire International
SIGL	Système Informatisé de Gestion de Laboratoire
SISNU	Système Information Sanitaire National Unique
SLIPTA	Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation Programme
SNEM	Service National d'Eradication de la Malaria
TD	Technologues Départementaux
TP	Test de Performance
UAS	Unités d'Arrondissement de Santé
UEEQ	Unité d'Evaluation Externe de la Qualité

I CONTEXTE GÉNÉRAL

I.1 PROFIL SOCIO-DÉMOGRAPHIQUE DU PAYS

Haïti partage avec la République Dominicaine, l'Île d'Haïti. Elle a une superficie de 27,750 km² et est divisée en départements (10), arrondissements (42), communes (145) et sections communales (570). La population est estimée à environ 11,550,392 habitants en 2015 dont 52% vivant en zones urbaines et 48% en milieu rural, avec une densité de 375,25 habitants par km² inégalement répartie dans le pays. Le taux moyen d'accroissement de la population est de 22 pour mille avec un fort pourcentage de jeunes dont 46% ont moins de 20 ans¹. L'espérance de vie à la naissance est de 61 ans pour les hommes et 64 ans pour les femmes².

Aux plans socio-économique et culturel, l'analphabétisme, l'illettrisme, le chômage, la pauvreté et le manque d'accès aux services de santé constituent autant d'obstacles à l'amélioration de la santé que le sont certaines conceptions ou croyances populaires et les pratiques ou rituels qui occultent le recours à la médecine conventionnelle pour la prise en charge des maladies qui affectent la population haïtienne.

- En dépit de nombreuses lacunes dans l'offre qualitative et quantitative de services d'éducation, beaucoup d'efforts ont été consentis par l'Etat haïtien pour renforcer le Secteur Education et par les familles pour la scolarisation des enfants. Aujourd'hui, le pourcentage de jeunes de 15-24 ans n'ayant reçu aucun niveau de scolarisation est chiffré à 5,2% pour les garçons et à 6,8% pour les filles. Le taux de déperdition scolaire est très élevé, particulièrement chez les filles (précarité économique des familles, grossesses précoces, etc.). De plus, le Secteur éducation tarde encore à se relever de l'impact du séisme du 12 Janvier 2010, qui avait causé la destruction de nombreuses infrastructures scolaires.
- Il est estimé que plus de 70% de la population vit actuellement en dessous du seuil de pauvreté (moins de 2 USD par jour). L'accès aux soins reste très limité et la plupart de la population ne dispose pas d'une retraite, ni d'une sécurité sociale. Parmi les indicateurs relevés par l'Enquête Morbidité Mortalité Utilisation des Services (EMMUS V, 2012), 35,5% de la population n'avait pas d'accès à une source d'eau améliorée³ en 2012 et seulement 26% disposait d'installations sanitaires améliorées, 38% des ménages avaient accès à l'électricité².

I.2 ORGANISATION DU SYSTÈME DE SANTÉ

Le système de santé en Haïti est actuellement régi par la loi organique contenue dans le décret du 05 janvier 2006 qui organise le Ministère de la Santé Publique et de la Population.

Ce ministère comprend deux niveaux, à savoir un niveau politique représenté par le Bureau du Ministre et celui du Directeur Général, et un niveau technique, coiffé par le Directeur Général, qui est subdivisé en deux sous-niveaux.

Les sous-niveaux s'articulent ainsi :

- Le sous-niveau normatif, représenté par les directions centrales et les unités spécialisées évoluant sous la supervision du Directeur Général ;

¹IHSI

²EMMUS V

³Définition : « Une source d'eau améliorée » est une source qui, de par la nature de sa construction, protège de manière satisfaisante l'eau de toute contamination extérieure, en particulier par des matières fécales (Joint Monitoring Program, 2014)

■ Le sous-niveau exécutif représenté par :

- les hôpitaux universitaires et spécialisés placés directement sous la supervision du Directeur Général, et
- les Directions sanitaires départementales, au nombre de dix, qui coordonnent l'action sanitaire sur le territoire de leur département géographique. Chaque direction sanitaire départementale est subdivisée en autant d' « Unités d'Arrondissement de Santé » que le département compte d'arrondissements géographiques.

Le réseau d'offre de services de santé qui compte un millier d'établissements de soins à vocation non commerciale. Il a une configuration pyramidale avec trois niveaux :

■ **Premier niveau :**

Les Centres Communautaires de Santé (ci-devant « dispensaires »), établissements de complexité sanitaire minimale desservant des agglomérations dont la taille de population est faible, ne dépassant pas 5000 habitants. Ils ne sont généralement pas dotés de services de laboratoire.

Les Centres de Santé, avec ou sans lit, qui desservent des populations de plus grande taille, notamment les bourgs et villages chefs-lieux de commune. Ils sont dotés de services de laboratoire primaire mais pas de service d'imagerie.

Les Hôpitaux Communautaires de Référence (HCR), sont localisés dans les chefs-lieux d'arrondissement où ils jouent le rôle de principal centre de référence pour les Unités d'Arrondissement de Santé (UAS). Ils sont des petits hôpitaux (capacité généralement de moins de 50 lits), offrant des services dans les 4 disciplines de base. Ils sont dotés d'un bloc opératoire, de services de laboratoire secondaire et d'imagerie médicale.

■ **Deuxième niveau :**

Les Hôpitaux Départementaux (un par département sanitaire) sont localisés dans la ville chef-lieu du département où ils jouent le rôle de principal centre de référence pour leur département sanitaire. Ils ont la vocation d'être des hôpitaux généraux complets, offrant des services de soins secondaires dans les 4 disciplines de base et au moins deux ou plusieurs sous-spécialités. Ils disposent de blocs opératoires, laboratoire secondaire et services d'imagerie plus complexes que ceux disponibles auprès des HCR.

Les laboratoires régionaux de référence (tertiaire) jouent un rôle stratégique de santé publique.

■ **Troisième niveau :**

Les Hôpitaux Universitaires et les Hôpitaux Spécialisés sont localisés majoritairement dans la capitale. Ils ont la vocation d'être des structures de soins tertiaires offrant une gamme plus ou moins large de services (suivant leur statut d'hôpital général ou d'hôpital spécialisé). Ils offrent des services plus complexes que les hôpitaux départementaux, tant par leurs plateaux techniques (services auxiliaires de diagnostic et de traitement) que par les ressources humaines spécialisées qui les desservent.

II ANALYSE DE LA SITUATION SANITAIRE

II.1 SITUATION SANITAIRE GLOBALE

Au cours des dernières années, beaucoup d'efforts ont été consentis dans le développement de la santé publique. Cependant, Haïti continue de payer un lourd tribut aux maladies infectieuses, démontré par les indicateurs suivant:

- Stabilisation de la prévalence du VIH/SIDA pour l'ensemble de la population, qui était de 2,2% entre 2006 à 2012⁴. L'incidence du VIH était estimée à 83 pour 100,000 habitants en 2015⁵;
- En 2012 l'incidence de cas de tuberculose était de 213 nouvelles infections pour 100,000 habitants⁴. Celle-ci a connu une diminution passant à 210 nouvelles infections pour 100,000 habitants en 2015⁶;
- Haïti et la République Dominicaine sont les deux pays du bassin des Caraïbes où le paludisme n'est pas encore éliminé avec environ 500 000 personnes affectées chaque année⁷;
- Une épidémie de choléra a émergé au cours de l'année 2010 avec 802,319 cas suspects rapportés entre 2010 et 2016 avec un taux de décès attribué à cette maladie du 1,20%. Le pic de l'épidémie était observé en 2011 avec 352,033 cas suspects (pour comparaison en 2016 41,421 nouveaux cas suspects ont été rapportés⁸);
- Baisse importante du niveau de la mortalité infantile en Haïti passant de 80 pour mille en 2000 à 59 pour mille en 2012⁴.

Parmi les indicateurs de santé qui sont toujours au rouge, la mortalité maternelle reste élevée, estimé à 157 pour milles naissances vivantes en 2012⁹. L'état de malnutrition chronique touche environ un cinquième des enfants de moins de 5 ans (22%) et 8% en sont atteints sous la forme sévère⁴.

La violence sous toutes ses formes et les accoutumances aux substances psychotropes, les maladies chroniques non-transmissibles de tout type (le cancer, le diabète, l'hypertension artérielle et les maladies cardio-vasculaires) prennent une importance croissante dans le profil de la morbi-mortalité du pays.

Si les dernières catastrophes naturelles de 2008 (ouragans) avaient alourdi le tableau de la mortalité et augmenté les risques de maladies, le séisme de 2010 et l'ouragan Matthew de 2016 ont diminué la capacité de prise en charge du secteur par la destruction de plusieurs installations sanitaires, tant publiques que privées. La capacité de réponse des institutions sanitaires restantes a sensiblement diminué en raison de leur décapitalisation. Les laboratoires médicaux n'en étaient pas épargnés.

⁴EMMUS V

⁵Global AIDS Response Progress Report 2016

⁶Rapport OMS 2016

⁷Rapport 2013 sur les objectifs du Millénaire pour le développement, UNDP

⁸Rapport du Réseau National de Surveillance Sites Choléra (31ème semaine épidémiologique 2017)

⁹MSPP. Rapport Statistique 2013

La dégradation de l'environnement n'est pas moins préoccupante. L'urbanisation accélérée et non planifiée a créé un phénomène de bidonvilisation des grandes villes et même de certaines villes secondaires. La dégradation de l'environnement physique a atteint des proportions inquiétantes avec pour conséquences des catastrophes naturelles de type inondations, glissements de terrain, éboulements, etc. Cette situation plonge le pays dans un état d'insalubrité augmentant ainsi les risques de transmission de certaines pathologies telles : le choléra, la typhoïde, les parasitoses intestinales, la leptospirose etc.

Haïti paie en effet un lourd tribut aux maladies infectieuses et non-infectieuses. Les pathologies les plus fréquentes sont les diarrhées, les infections respiratoires aiguës, la malnutrition, les IST/SIDA, la tuberculose et le paludisme. De plus, certaines maladies contrôlables par la vaccination sont encore présentes dans le tableau de la morbidité et de la mortalité. Il s'agit notamment du tétanos néonatal et de la diphtérie. Des zoonoses, telle que la rage, ne sont pas prévenues par des campagnes de vaccination.

L'amélioration du diagnostic biologique en Haïti demeure une nécessité de premier ordre afin d'offrir des soins de qualité aux patients et prévenir la propagation des maladies infectieuses émergentes (ZIKA, Chikungunya, etc.) et de réduire les risques de complication des maladies non transmissibles (diabète, HTA, Cancer etc.). A cette fin, le rôle du laboratoire médical mérite donc d'être bien défini à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

Signalons enfin qu'en dépit des efforts consentis au cours des dernières années (Création de la Direction d'Epidémiologie, de Laboratoire et de Recherche DELR et du Laboratoire National de Santé Publique LNSP, mise en œuvre du Système Information Sanitaire National Unifié SISNU, etc.) beaucoup de lacunes sont encore constatées dans le système de surveillance épidémiologique et de contrôle de maladies.

II.2 SITUATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE

Depuis la première réforme du secteur de la santé en 1975, l'importance d'un laboratoire équipé suivant le niveau de soins paraît évidente. Qu'il s'agisse de toutes les institutions de la pyramide sanitaire, les normes et les standards de construction et de fonctionnement du laboratoire ont été clairement définis dans le document de programmation des activités.

Le Plan Stratégique National pour la Réforme du Secteur de la Santé (PSN/RSS, 2004) du MSPP comporte trois grands axes d'intervention parmi lesquels le renforcement et le développement des installations de santé publique. A ce titre, la RSS a défini des stratégies spécifiques liées aux services de laboratoire pour Haïti qui sont : la création officielle du Laboratoire National de Santé Publique, le développement du Réseau National des Laboratoires et le renforcement des laboratoires hospitaliers. La RSS reconnaît que les résultats des analyses de laboratoire doivent être exacts, fiables et fournis dans les délais. Cette option a été réaffirmée dans les documents stratégiques 2005 -2010 du Ministère de la Santé Publique et de la Population. Pour ce faire, un Plan Stratégique Quinquennal du Réseau National de Laboratoires 2010-2015 a été élaboré. Ce plan stratégique relie le Réseau National des Laboratoires (RNL) au plan stratégique national du secteur santé et aux déclarations internationales et en particulier la déclaration de Maputo à laquelle le MSPP a souscrit.

Par ailleurs, le MSPP par le biais du LNSP a adopté en 2014, des référentiels sur l' « Harmonisation et standardisation du Réseau National de laboratoires de biologie médicale intégrés et hiérarchisés en Haïti », « Le guide relatif aux exigences minimales pour les laboratoires médicaux en Haïti » et la grille de supervision qui accompagne ce guide.

II.2.1 Réglementation du secteur des laboratoires

La revue documentaire met en exergue que le secteur des laboratoires haïtiens est très peu réglementé. Les textes existant sont des documents cadre de portée générale sur le secteur des laboratoires (Plan stratégique, référentiels d'harmonisation, guides, SOPs, draft de politique nationale des laboratoires). Par exemple les laboratoires privés fonctionnent comme des entreprises commerciales, sous couvert d'une patente fiscale délivrée par le ministère de l'Economie et des Finances à travers la Direction Générale des Impôts, sans aucun contrôle du MSPP. Aussi, le domaine de l'approvisionnement n'est pas règlementé donc n'est pas maîtrisé par le pouvoir public. Etant donné le caractère sensible des réactifs dans la production de résultats de laboratoire de qualité, ce secteur gagnerait à être réglementé.

II.2.2 Organisation et gestion des laboratoires de biologie médicale

Selon la loi organique du MSPP de 2006¹⁰, la DELR est chargée de coordonner le développement du Laboratoire National de Santé Publique et d'assurer le contrôle de la qualité et la performance des laboratoires médicaux notamment dans les structures décentralisées.

L'année 2006 a marqué une étape importante dans l'organisation du système de laboratoire avec la création du Laboratoire National de Santé Publique (LNSP) par le MSPP. Avant la création du LNSP, le Ministère s'appuyait sur le Laboratoire d'Hygiène Publique, le Laboratoire central du HUEH et le SNEM pour le dépistage des maladies endémiques au niveau national. Une partie de ces structures n'est plus fonctionnelle aujourd'hui.

Le LNSP contribue à l'organisation des laboratoires, à la gestion de la qualité et à la dynamisation du Réseau National des Laboratoires (RNL). Toutefois, l'absence d'une politique nationale en matière des laboratoires constitue un handicap au développement harmonieux et plus ambitieux du système national des laboratoires.

Le LNSP en vue d'apporter un appui rapproché aux laboratoires a mis en place des Technologistes Départementaux (TD) dans chaque département. Il s'agit d'une organisation originale mais qui présente des limites sur le plan de la pérennité du fait que ces technologistes sont pour la plupart des salariés de partenaires financiers internationaux.

La Commission Nationale de Biologie Médicale prévue dans le Plan Stratégique du RNL 2010-15 n'est pas encore mise en place. Ce comité est un organe pluridisciplinaire, qui a pour rôle de donner un avis au Ministère de la Santé en matière de laboratoire d'analyse médicale et de faire le suivi de l'exécution du plan stratégique. Le LNSP assure la coordination de ce comité.

¹⁰République d'Haïti. 2006

Plusieurs structures publiques, partenaires internationaux, associations et ONG interviennent dans le domaine des laboratoires mais ces actions ne sont pas toujours bien coordonnées. Ce manque de concertation entre les différents acteurs du secteur des laboratoires limite énormément les efforts d'organisation de ce secteur tant au niveau privé que public.

II.2.3 Ressources humaines

Il existe un nombre très réduit de médecins biologistes en Haïti. A part de rares exceptions dont fait partie le LNSP, les laboratoires du pays y compris ceux des hôpitaux universitaires sont dirigés par des technologistes ou des techniciens de laboratoire.

Le personnel des laboratoires est constitué, d'une part par des technologistes formés à la Faculté de Médecine et de Pharmacie (FMP) de l'Université d'Etat d'Haïti à Port au Prince et à l'Hôpital Universitaire Justinien du Cap Haïtien et, d'autre part, par des techniciens de laboratoire formés par les écoles privées qui ne sont pas toutes reconnues par l'Etat. L'harmonisation et la reconnaissance de ces diplômes délivrés par ces écoles constituent un défi car toutes ne disposent pas d'enseignants qualifiés, des installations nécessaires à une formation pratique de qualité et que les critères d'admission et de sortie des étudiants ne sont pas harmonisés. Actuellement le système d'éducation n'offre pas de cursus master et doctorat destinés à la formation d'enseignants chercheurs et des cursus type DESS de biologie destinés à la formation des médecins et pharmaciens biologistes praticiens.

Plusieurs laboratoires ne disposent que d'un seul technicien, ce qui pose le problème de continuité du service en cas de maladie, de congé ou de voyage.

Le profil type d'organisation des personnels décrit dans le document de norme n'est pas appliqué dans la majorité des laboratoires. Par ailleurs, il n'existe pas de plan de formation continue et d'évaluation périodique des compétences du personnel dans la plupart des laboratoires.

II.2.4 Répartition des laboratoires d'analyses de biologie médicale

La répartition des laboratoires du pays se fait comme suit : au sommet le LNSP suivi des laboratoires tertiaires (HUP, HUI, HUEH, HUM, HIC des Cayes), des laboratoires secondaires (HD, HCR et certains CAL) puis les laboratoires primaires constitués par les laboratoires du reste des CAL et CSL. Cette répartition ne respecte pas toujours le niveau de la pyramide sanitaire. Par exemple des laboratoires de HCR se retrouvent à offrir le même panel de tests que des CSL.

Le réseau des laboratoires du secteur public est renforcé par les laboratoires mixtes ce qui permet d'améliorer la couverture du pays. Quant à l'analyse de biologie médicale dans le secteur privé, elle est concentrée au niveau de la capitale qui à elle seule abrite 70% des laboratoires privés¹¹.

¹¹Source UEP

II.2.5 Infrastructures abritant les laboratoires

L'identification des laboratoires n'est pas systématique partout, ce qui fait qu'il n'est pas toujours aisé aux patients de les retrouver. Les conditions générales de la majorité des locaux abritant les laboratoires ne répondent pas aux normes établies par le MSPP. La faiblesse en fourniture d'électricité ne permet pas aux laboratoires d'avoir l'éclairage et la température conditionnée adaptée à la bonne pratique de la biologie dans tous les laboratoires. La taille des laboratoires varie parmi les laboratoires au même niveau de la pyramide de santé. La conception du laboratoire varie grandement d'une formation sanitaire à une autre. Cela est dû à la non application des normes en matière de locaux devant abriter les laboratoires. La conséquence est l'absence de certains aménagements pourtant essentiels selon les bonnes pratiques comme les salles de prélèvement, les laveries et les toilettes pour le personnel.

II.2.6 Niveau d'équipement des laboratoires

Tous les hôpitaux universitaires et les hôpitaux départementaux ont les équipements de base (microscope, centrifugeuse, spectrophotomètre, compteur d'hématologie et compteur de CD4). Cependant ce n'est pas le cas des structures périphériques qui manquent d'équipement essentiel comme le compteur d'hématologie et le compteur de lymphocytes CD4. Par ailleurs, il n'existe pas d'automates de biochimie dans les HU/HD pour gérer les grosses demandes d'analyses pouvant atteindre 140 patients par jour. Les laboratoires réalisant la microscopie de la Tuberculose ne sont pas équipés de postes de sécurité biologiques (PSM) capables d'assurer le confinement nécessaire.

La diversité des marques d'équipements de laboratoire constitue un défi en matière de maintenance. En effet, l'acquisition des pièces de rechange est plus difficile, la diversité des technologies est difficilement maîtrisable par les techniciens biomédicaux et les notices d'utilisation sont souvent dans des langues non maîtrisées par le personnel technique. La plupart de ces équipements ont été fournis par les partenaires d'Haïti de façon non concertée ce qui a abouti à cette diversité de marques.

Il existe un système de maintenance curative qui semble plus privilégié par rapport à la maintenance préventive. Le système de maintenance est assuré par le LNSP (Unité Biomédicale), par le personnel des laboratoires (maintenance préventive) et les fournisseurs d'équipements. Il existe quelques techniciens biomédicaux répartis dans quatre départements et une notion de contrat de maintenance est signalée dans certains laboratoires.

II.2.7 Approvisionnement et gestion des réactifs

Les laboratoires publics et les mixtes reçoivent des dotations en réactifs principalement de la part des partenaires parmi lesquels le Fond Mondial, PEPFAR et autres. La majorité des laboratoires ne disposent pas d'une ligne budgétaire propre au fonctionnement du laboratoire. Il est important de signaler la forte dépendance vis à vis de l'extérieur pour le fonctionnement des laboratoires. Le plus souvent le budget laboratoire se trouve noyé dans le budget de la structure de santé, ce qui pénalise le fonctionnement des laboratoires.

Il existe des fournisseurs privés locaux d'équipements, réactifs et consommables de laboratoire mais il n'existe pas de notions d'agréments préalables du MSPP avant l'exercice de cette activité. Il n'existe pas de système de contrôle régi par le MSPP des équipements, réactifs et consommables de laboratoire rentrant dans le pays.

La conservation des réactifs est tributaire de la fourniture en électricité des laboratoires. Dans plusieurs laboratoires, la conservation des réactifs ne respecte pas les conditions préconisées soit par manque d'électricité soit par absence de suivi régulier de la température des réfrigérateurs. Par ailleurs les laboratoires tertiaires (HU/HD) ne disposent pas de chambres froides leur permettant de faire des stocks de sécurité.

II.2.8 Les activités d'analyses de laboratoires

La gamme des examens réalisés varie d'une structure à une autre en fonction des potentialités en équipement, réactifs et de la demande des prescripteurs. Tous les laboratoires ne réalisent pas tous les examens du Paquet Essentiel de Services (PES) de leur niveau. La majorité des laboratoires de la pyramide sanitaire ne réalisent pas des tests essentiels comme la culture et l'antibiogramme dans un contexte d'émergence mondiale de résistances aux antimicrobiens. De même, les tests d'hémostase indispensables dans le bilan préopératoire et le suivi des traitements anticoagulants ne sont pas disponibles même au niveau des hôpitaux universitaires (HU). Les raisons de la non-exécution des examens sont variées mais l'essentiel est l'absence d'équipement et surtout de réactifs et consommables.

Cependant, il faut noter que les cliniciens ne demandent pas certains examens que les laboratoires sont capables de réaliser. Il faut noter que l'utilisation des services de laboratoire par les cliniciens est souvent inadéquate par manque ou insuffisance d'information. En outre, il faut noter également l'insuffisance de la formation des techniciens dans certains domaines (biochimie, hématologie, parasitologie et bactériologie).

II.2.9 Tarifications des examens de laboratoire

Les tarifs des examens varient énormément d'un laboratoire à un autre à un même niveau de la pyramide sanitaire. Ceci pose une question d'équité dans l'accessibilité financière aux examens de laboratoire.

II.2.10 Gestion de la qualité au laboratoire

Il existe un programme national qualité piloté par le LNSP dont le niveau d'implémentation est appréciable. Dans certains laboratoires un contrôle de qualité interne est mis en œuvre et plusieurs participent au Programme National d'Evaluation Externe de la Qualité (PNEEQ) organisé par le LNSP. Cependant il ne couvre pas tous les tests réalisés dans les laboratoires. Le processus d'évaluation des laboratoires bénéficie d'outils tels que la grille d'évaluation publiée en 2014 par le LNSP. Le manuel de procédures du LNSP n'est pas disponible dans tous les laboratoires et surtout il n'est pas pleinement implémenté dans la plupart des laboratoires.

II.2.11 Hygiène, biosécurité et sécurité au laboratoire

Les dispositifs de sécurité font défaut dans plusieurs laboratoires. Il s'agit des douches de sécurité, des Postes de Sécurité Microbiologiques (PSM), d'éviers lave mains à pédale, de dispositifs de lavage oculaire, de trousse de premiers secours, de détecteurs de fumée et l'issue de secours est rarement matérialisée dans les laboratoires. Lorsque des extincteurs sont disponibles certains sont périmés ou vides et la majorité du personnel n'a pas reçu de formation pour les utiliser convenablement en cas d'incendie.

Un système de tri des déchets est mis en place mais du fait du manque de matériel (poubelles, sachets) plusieurs laboratoires n'arrivent pas à séparer les déchets ménagers des déchets infectieux. Les déchets liquides sont éliminés directement à l'évier sans notion de décontamination préalable à l'eau de Javel. Les déchets solides sont éliminés par incinération, par enfouissement ou par brûlage dans des puits/trous.

Il n'existe pas de programme national de protection du personnel de santé par la vaccination. Seules quelques initiatives de vaccination contre l'hépatite B existent dans quelques laboratoires. La plupart des laboratoires ne disposent pas d'emballages spécifiques type triple emballage pour le transfert d'échantillons suspectés très dangereux (i.e. virus de fièvres hémorragiques comme Ebola).

Le personnel de soutien est rarement formé sur les questions de biosécurité et sécurité au laboratoire.

II.2.12 Système de Gestion des informations du laboratoire

La plupart des laboratoires ne disposent pas des outils de communication indispensables (téléphone de service, ordinateurs, connexion internet). Pour la gestion des données, principalement un Système Informatisé de Gestion de Laboratoire (SIGL) existe (OpenELIS), mais n'est pas adapté car son fonctionnement exige une connexion internet rarement disponible dans les laboratoires. Lorsque ce logiciel est fonctionnel, il est utilisé uniquement pour la gestion des PVVIH. Pour les autres laboratoires le système papier est encore utilisé.

Le rôle du laboratoire est prépondérant dans la surveillance épidémiologique à travers la confirmation des cas mais l'analyse périodique de données de laboratoire agrégées au système de surveillance épidémiologique n'est pas systématique.

II.3 PROBLÈMES PRIORITAIRES

L'analyse de la situation du système des laboratoires en Haïti a permis de dégager les problèmes prioritaires suivants :

- Le cadre légal actuel est insuffisamment développé à ce qui attrait aux fonctions et à l'autorité octroyée au LNSP
- Le secteur des laboratoires manque de textes réglementaires essentiels notamment sur l'ouverture et le fonctionnement des laboratoires, l'exercice de la profession et la sécurisation du circuit d'approvisionnement (Régulation des intrants)
- Insuffisance dans l'application des normes en matière de laboratoire clinique (infrastructures, équipement, personnel)
- Insuffisance en nombre de spécialistes en biologie clinique
- Faiblesse du système de maintenance des équipements et des infrastructures
- La non-standardisation de la tarification des actes de biologie médicale et le paiement direct à l'acte constituent de sérieuses barrières à l'utilisation des services
- Insuffisance de supervision formative du personnel des laboratoires
- Inexistence de plan qualité couvrant tous les besoins au niveau national
- Inexistence de plan national de formation initiale et continue, basé sur les besoins réels du pays, pour le personnel de laboratoire
- Absence d'un plan de développement de carrière pour le personnel de laboratoire
- Les laboratoires ne réalisent pas tous le Paquet Essentiel de Services (PES) correspondant à leur niveau
- Insuffisance d'infrastructure et des supports logistiques au laboratoire (électricité, eau courante)
- Système Informatique de Gestion de Laboratoire (SIGL) peu fonctionnel ou inexistant dans certains laboratoires
- Forte dépendance de l'assistance externe pour le fonctionnement des laboratoires du réseau
- Absence de réglementation et de supervision du secteur privé de biologie médicale
- Faiblesse du système de biosécurité, de gestion des déchets et de contrôle des infections
- Déficit de communication entre les acteurs du système
- Faible investissement du Trésor Public dans le secteur du laboratoire
- Absence de mécanismes pérennes qui garantissent la continuation des activités



POLITIQUE NATIONALE DES LABORATOIRES MÉDICAUX

La PNL repose sur les valeurs et principes suivants :

III.1 VALEURS ET PRINCIPES FONDAMENTAUX

- Universalité/accessibilité : Les services de laboratoire sont disponibles et accessibles à travers tout le pays selon les besoins
- Équité : Le système de laboratoire offre des prestations de qualité à tous sans distinction aucune
- Partenariat : Le système de laboratoire fonctionne dans un esprit de collaboration et d'interdépendance tant au niveau national (public-privé et intersectoriel), que régional et international.
- Ethique/déontologie professionnelle : Respect des droits du patient (consentement éclairé, confidentialité, la non-discrimination/stigmatisation, bienfaisance, etc...)
- Qualité: les analyses de laboratoire sont effectuées par un personnel qualifié et compétent dans un environnement adéquat, en conformité avec le Système de gestion de qualité
- Efficacité : les résultats sont livrés à temps afin de faciliter l'amélioration des soins
- Orientation client : Les services de laboratoire fonctionnent de manière à satisfaire les besoins des clients.

III.2 VISION

Le MSPP dispose d'un système de laboratoire performant pour fournir à tous un accès universel à des services de santé de qualité.

III.3 MISSION

Contribuer au diagnostic des maladies, au suivi des patients, à la prévention de la maladie, à la gestion des épidémies, à la recherche en matière de santé et de surveillance des maladies, pour l'amélioration de l'état de santé de la population.

III.4 AXES STRATÉGIQUES

III.4.1 Organisation, gestion des laboratoires et dispositif légal et réglementaire

■ Renforcer le dispositif légal et réglementaire du domaine des laboratoires

Tous les domaines devant être réglementés seront identifiés et les textes relatifs adoptés, notamment :

- les conditions d'exercice de la profession de biologie médicale ;
- les conditions de création, d'ouverture et d'exploitation des laboratoires (public-privés, mixtes) de biologie médicale ;
- l'importation, la distribution, et la mise sur le marché des réactifs et consommables de laboratoire (texte sur l'homologation ou enregistrements des réactifs);
- l'agrément des structures privées de fabrication et/ou de commercialisation des réactifs, consommables, matériels et équipements de laboratoire ;
- L'harmonisation de la tarification des actes de biologie pour améliorer l'accessibilité en tenant compte des méthodes ou techniques, des réactifs et équipement utilisés.

Pour le secteur public et mixte, des cotations seront définies par niveau de soins. Pour le secteur privé, une limite de facturation sera établie. Périodiquement, cotation et limite de facturation seront révisées en fonction des fluctuations économiques et commerciales.

Des mécanismes, tels que les supervisions, les évaluations, les audits, les contrôles et les inspections seront mis en place afin d'assurer le respect de la réglementation en vigueur.

■ Renforcer le système de régulation du domaine des laboratoires

- Renforcer le Laboratoire National de Santé Publique (LNSP)

Les capacités opérationnelles du LNSP seront renforcées dans le cadre de cette Politique Nationale des Laboratoires. Les fonctions principales du LNSP étant de servir de laboratoire de référence, d'appuyer la surveillance épidémiologique et de mettre en place un système d'Assurance Qualité pour le Réseau National des Laboratoires.

Le statut légal du LNSP est défini pour lui permettre de mener à bien le rôle de tutelle des laboratoires et assurer la coordination du Réseau National des Laboratoires. Il s'agira de renforcer le LNSP en ressources humaines, financières et logistiques à la hauteur des objectifs de la Politique Nationale des Laboratoires.

Il s'agira de formaliser le statut du LNSP et d'assurer au sein de la DELR la création d'une unité chargée des aspects normatifs, d'élaborer et de diffuser la réglementation et les normes en matière de biologie médicale et de pathologie. L'unité sera chargée de l'homologation des réactifs à l'instar des médicaments et va mettre en place un système national de réacto-vigilance en collaboration avec la DPM/MT.

Afin de permettre le plaidoyer et de participer au processus de décision, le LNSP devra présenter un budget spécifique pour le développement du Réseau National des Laboratoires afin d'étayer le budget du secteur santé au sein du MSPP.

Afin d'assurer son rôle de laboratoire de référence, le LNSP doit travailler à obtenir l'accréditation de tous ses services d'analyses d'un organisme indépendant, internationalement reconnu.

- Créer la Commission Nationale de Biologie Médicale (CNBM)

La Commission Nationale de Biologie Médicale apportera son appui à l'implémentation de la Politique Nationale des Laboratoires.

■ Renforcer le Réseau National des Laboratoires (RNL)

L'application du référentiel sur l'Harmonisation et la Standardisation du Réseau National de Laboratoires de biologie médicale intégrés et hiérarchisés en Haïti adopté en 2014 sera renforcée. Par ailleurs, la construction du RNL va prendre en compte les 9 éléments clés de fonctionnalité d'un réseau national édictés dans le cadre du Global Health Security Agenda (GHSA) qui sont :

- 1- Cadre légal et réglementaire (Politique Nationale Laboratoire, Plan stratégique, Gouvernance, Financement)
- 2- Structure et organisation (Réseau intégré et hiérarchisé, coordination, management)
- 3- Couverture du réseau et rapidité de la réponse (couverture géographique, préparation et rapidité de la réponse et le transfert des échantillons)
- 4- Système de gestion des Informations de Laboratoire (collecte, analyse, partage des données, rapport, surveillance épidémiologique et gestion de la confidentialité)
- 5- Infrastructure (locaux, équipement, approvisionnement et gestion des réactifs)
- 6- Gestion des ressources humaines (Formation initiale et continue, stratégie de développement des ressources humaines)
- 7- Gestion de la qualité (Système de gestion de la qualité, EEQ, Accréditation et Certification)
- 8- Biosécurité et Biosûreté (Manuel national de biosécurité et biosûreté, biobanque et gestion des déchets)
- 9- Maladies prioritaires (Liste des maladies prioritaires, Tests de diagnostic des maladies prioritaires disponibles par niveau de la pyramide, Programme de Résistance aux antimicrobiens, intégration du concept « One Health »¹² dans le RNL).

Le RNL sera évalué périodiquement afin d'accompagner progressivement la maturation de chaque élément clé du réseau.

III.4.2 Elaboration et application des normes et standards en matière d'infrastructure, de tests, de techniques et équipements de laboratoire

Un plan de mise aux normes des infrastructures de laboratoire sera élaboré et exécuté de sorte à doter tous les laboratoires des aménagements essentiels. Un accent sera mis dans l'application des normes et standards en matière de construction et de fonctionnement des laboratoires. Ces normes ont force contraignante sur tout projet de construction de nouveau laboratoire. Des actions seront mises en œuvre afin de répondre aux non-conformités observées lors des supervisions ou des audits.

Le Guide Relatif aux exigences minimales pour les laboratoires médicaux en Haïti adopté en 2014 sera implémenté et sera mis en application, le plateau technique sera relevé afin de permettre à tous les laboratoires de réaliser le menu de test défini dans le Paquet Essentiel de Services de laboratoire suivant son niveau dans la pyramide sanitaire.

¹² «One Health» en français «Une Seule Santé», est un concept introduit au début des années 2000, synthétisant en quelques mots, une notion connue depuis plus d'un siècle, à savoir que la santé humaine et la santé animale sont interdépendantes et liées à la santé des écosystèmes dans lesquels elles coexistent (source OIE, 2017)

Pour une meilleure identification et le suivi des laboratoires, il sera procédé à une immatriculation officielle des laboratoires publics, mixtes et privés en précisant leur statut, leur niveau dans la pyramide et la référence de l'autorisation, le numéro de la patente ou la convention si applicable.

De manière à favoriser l'implémentation du PES des modules de formation seront élaborés sur les examens prévus dans le PES pour les techniciens d'une part et pour les cliniciens d'autre part.

III.4.3 Gestion des ressources humaines

La mise en œuvre de la Politique Nationale en matière de biologie médicale suppose que le personnel de laboratoire soit formé et disponible. Une identification des besoins de formation initiale et continue sera faite. Pour ce faire, les entités centrales du MSPP (Direction des Ressources Humaines, Direction de Formation), les universités publiques et privées, les écoles privées de laboratoire devront être mises à contribution.

Il sera procédé au recensement et à l'évaluation des écoles privées de laboratoire et l'accompagnement nécessaire sera apporté afin de mettre aux normes le cadre de formation en vue de la reconnaissance des diplômes. Par ailleurs des curricula imposables à toutes les écoles de formation et des supervisions régulières seront mises en œuvre pour veiller à leur application. Les formations seront sanctionnées par un Examen d'Etat.

Des formations universitaires de haute qualité de niveau licence, master et doctorat seront offertes en partenariat avec des universités nationales et internationales. Ces formations auront pour vocation de former des enseignants chercheurs et ouvrir des résidences hospitalières en biologie clinique.

Un processus d'homologation des diplômes délivrés par des universités étrangères sera mis en place.

Pour le maintien des compétences, un plan national de formation continue pour le personnel des laboratoires sera élaboré et implémenté. Un programme d'évaluation périodique des compétences du personnel sera mis en place dans les laboratoires. Les supervisions formatives sur les pratiques et techniques de laboratoire seront renforcées.

Le personnel de laboratoire, bien que formé ne peut être efficace que s'il est motivé. Le plaidoyer doit être fait pour l'élaboration et l'application d'un plan de carrière des techniciens de laboratoire, incluant des mesures incitatives.

Tous les professionnels de laboratoires médicaux doivent être enregistrés par la Direction compétente du MSPP.

Le MSPP délègue au LNSP l'autorité d'assurer la certification du personnel de laboratoire et encourage la création d'associations professionnelles de laboratoire.

III.4.4 Gestion de la qualité

La recherche de la qualité doit être la préoccupation essentielle et constante de tout laboratoire de biologie médicale. A ce titre tout laboratoire doit mettre en place un système de gestion de la qualité basé sur la norme ISO 15189 et l'approche progressive vers l'accréditation. L'accréditation ne devrait pas être une fin en soi, mais plutôt la culmination d'un processus pérenne de mise en place progressive de l'assurance qualité.

Le programme qualité existant sera renforcé par l'élaboration d'un plan qualité national qui permettra de mieux coordonner et d'orienter toutes les actions du système de gestion de la qualité. Le renforcement du processus d'évaluation des laboratoires en utilisant la grille d'évaluation en vigueur permettra de mettre en place un Système national de reconnaissance de la qualité des laboratoires qui pourrait s'inspirer du processus SLIPTA de l'OMS AFRO. Outre le Contrôle de qualité interne indispensable, des dispositions seront prises pour rendre obligatoire la participation des laboratoires publics, mixtes et privés à un programme d'évaluation externe de la qualité. Pour ce faire, l'Unité d'Evaluation Externe de la Qualité (UEEQ) du LNSP sera renforcée par la dotation des moyens nécessaires pour préparer, valider, distribuer les échantillons de Test de Performance (TP), analyser les résultats des laboratoires participants et mener les actions correctives. Des sanctions pourraient être envisagées en cas de non amélioration persistante constatée. Les résultats d'évaluation de la performance des laboratoires participant à l'EEQ seront publiés dans un bulletin national régulièrement de façon anonyme. Le MSPP doit mettre en place un système de certification pour les laboratoires.

III.4.5 Amélioration du système d'approvisionnements en réactifs et consommables de laboratoires

Les laboratoires d'analyses de biologie médicale ne peuvent fonctionner de façon efficiente sans un bon système d'approvisionnement qui garantisse la qualité et la disponibilité des réactifs et consommables.

Le MSPP s'assurera de l'évaluation de certains réactifs préalablement à la mise sur le marché national et régulièrement par la suite.

Il s'agira d'organiser le secteur de production, d'importation et de distribution de réactifs et consommables de laboratoire, d'encourager la centralisation de l'achat de ces intrants pour les laboratoires publics et mixtes, et de promouvoir la production locale de réactifs de laboratoire de qualité. Les fournisseurs privés locaux, de réactifs et de consommables de laboratoires seront régulés par des textes fixant les exigences de Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) en y incluant la notion d'agréments annuels du MSPP pour ces entreprises afin de garantir la fourniture de produits de qualité aux laboratoires.

La gestion des intrants de laboratoire sera améliorée par la mise en place d'infrastructures et équipements adéquats. Les capacités des techniciens dans la gestion de stocks et le suivi de la température des enceintes seront renforcés.

III.4.6 Gestion des équipements et du matériel de laboratoire

Des textes favorisant l'acquisition groupée des équipements seront élaborés et appliqués afin de réduire la diversité des marques. Cette disposition permettra l'achat groupé des pièces de rechange et facilitera la formation des ingénieurs/techniciens biomédicaux et des techniciens de laboratoire sur ces technologies. Une charte de dons qui tient compte de la volonté du pays à maîtriser la diversité des marques et partant la maintenance des équipements de laboratoire, sera rédigée.

Un état des lieux du parc d'équipements de laboratoire sera fait et un plan de renforcement

sera élaboré afin de mettre à niveau le plateau technique nécessaire en adéquation avec le Paquet Essentiel de Services (PES) de chaque niveau de laboratoire. Un plan de remplacement des équipements vétustes et désuets sera élaboré pour répondre aux besoins.

Le système de maintenance devra être repensé en collaboration avec la Direction d'Organisation des Services de Santé (DOSS). Le système de maintenance sera renforcé par l'institution d'unités départementales de maintenance animées par des ingénieurs biomédicaux. Pour les équipements spécifiés, des contrats de maintenance seront prévus dès le processus d'acquisition dans la description des dossiers d'appel d'offre. La fonction de métrologie sera développée dans les laboratoires pour assurer la qualification des équipements et la validation des méthodes.

La mise en œuvre efficace d'un plan de maintenance exige la formation d'une masse critique d'ingénieurs et techniciens biomédicaux. Le MSPP doit élaborer des procédures standard pour la mise à l'écart et l'élimination des équipements défectueux.

L'approvisionnement en eau et en électricité de bonne qualité est indispensable à la longévité des équipements et pour ce faire un plan « eau/énergie laboratoire » sera élaboré en tenant compte du niveau de la pyramide sanitaire.

III.4.7 Gestion des informations de laboratoire

Chaque laboratoire doit fournir les informations sur les données générées dans ce laboratoire sous format papier ou électronique.

La dotation d'un Système de Gestion Informatisé de Laboratoire (SIGL) adapté va permettre d'améliorer la collecte et la transmission des données de laboratoire au Système National de Surveillance Epidémiologique et facilitera le travail quotidien des techniciens de laboratoire. Ce système devra être intégré au Système d'Information Sanitaire National Unique (SISNU).

Un renforcement des capacités des techniciens en informatique et le choix d'un logiciel de laboratoire mieux adapté au contexte local marqué par la faiblesse du réseau internet permettra de mieux générer les données de laboratoire pour le rendu des résultats aux patients et pour la surveillance épidémiologique. Pour ce faire, la technologie de l'informatique sera utilisée pour la transmission des données extraites du SIGL au système de surveillance épidémiologique et pour la rétro-information au laboratoire.

III.4.8 Biosécurité et Gestion des déchets

Les laboratoires doivent être dotés des équipements de biosécurité et de biosureté nécessaires pour la protection du personnel et de l'environnement. Des mesures seront prises pour la gestion des risques chimiques. Les techniciens doivent être formés à l'utilisation des équipements de sécurité et de biosécurité. Ces équipements doivent être régulièrement entretenus. Un programme régulier de vaccination du personnel contre les agents infectieux sera mis en place.

Il est important d'organiser un système sécurisé de collecte et de transport des échantillons biologiques conforme aux exigences du Règlement Sanitaire International (RSI). Il s'agira notamment de mettre à disposition des emballages spécifiques (type triple emballage) pour le transfert d'échantillons. Il sera exigé que le personnel assurant le transport des échantillons infectieux soit certifié et re-certifié à cet effet.

Les déchets doivent être collectés/traités, transportés et éliminés suivant les normes en vigueur.

III.4.9 Promotion de la recherche en biologie et santé

Un plaidoyer sera fait pour le financement de projets de recherche opérationnelle dans le domaine de la biologie des maladies transmissibles et non transmissibles. Il s'agira notamment de travaux sur les résistances aux antimicrobiens, la caractérisation des pathogènes, de l'établissement de valeurs biologiques de référence pour la population d'Haïti (biochimie, hématologie, etc.), de l'évaluation de tests ou de nouvelles méthodes de diagnostic biologique. Les programmes de recherche doivent être placés dans le cadre d'une Politique Nationale de Recherche en Santé qui devra être élaborée.

III.4.10 Financement et partenariat du secteur du laboratoire

Un plaidoyer sera fait au niveau de l'Etat pour qu'une ligne budgétaire spécifique soit allouée au développement du Système de Laboratoire, ainsi que pour la réduction des droits de douane sur les équipements, les réactifs et consommables essentiels de laboratoire, et les taxes y afférentes. Il sera envisagé un système de recouvrement de coûts pour financer le fonctionnement du réseau.

Le MSPP a fait du Partenariat Public et Privé (PPP), un de ses axes prioritaires. Il faudra définir les conditions d'un développement harmonieux et intégré de ces deux secteurs afin d'améliorer l'accessibilité des populations aux analyses biologiques.

Le partenariat multisectoriel sera développé dans le cadre du concept «One Health» avec les Ministères chargés de l'Environnement (MDE) et le Ministère de l'Agriculture, des Ressources Naturelles et du Développement Rural (MARDR). Par ailleurs les Ministères du Commerce, des Finances et de l'Education Nationale seront impliqués chacun en ce qui le concerne dans la mise en œuvre de la politique.

Le partenariat et la collaboration devront être poursuivis avec les partenaires techniques, académiques et financiers, nationaux et internationaux pour la mise en œuvre de cette Politique Nationale des Laboratoires, et pour la conduite de projets de recherche.

IV MISE EN ŒUVRE

IV.1 CONDITIONS CRITIQUES

Les conditions critiques de mise en œuvre de la Politique Nationale des Laboratoires sont essentiellement d'ordre économique lié aux difficultés de financement du secteur de la santé en général. Le laboratoire n'est pas perçu comme un système à part entière dans le système de santé, il mériterait qu'on lui accorde une certaine autonomie pour son développement. Les allocations budgétaires ne sont pas faites spécifiquement pour le laboratoire, qui ne peut donc fonctionner qu'en utilisant les ressources allouées aux programmes qu'il appuie. Le pays ne dispose pas suffisamment de ressources humaines adéquates et compétentes pour répondre aux besoins.

IV.2 CONDITIONS DE SUCCÈS

La mise en œuvre de cette Politique suppose la collaboration, voire l'adhésion de tous les acteurs intervenant dans le secteur santé, particulièrement ceux du secteur des laboratoires de biologie médicale, les structures publiques, mixtes et privées. Une attention particulière doit être portée sur le rôle et la place des ressources humaines, une prise en compte des conditions de travail du personnel de laboratoire. En effet, l'amélioration de la performance des services de laboratoires est liée en grande partie au niveau de développement du personnel de laboratoire à savoir, leur qualification et leur degré de motivation et la mise en place d'un système de gestion de la qualité.

Un cadre légal et réglementaire formalisé, un financement assuré sont nécessaires pour la mise en œuvre et le succès de la présente Politique.

IV.3 STRUCTURES CONSULTATIVES

La création de la Commission Nationale de Biologie Médicale (CNBM) permettra d'assurer le dialogue et une consultation régulière entre tous les partenaires.

IV.4 ORGANES DE MISE EN ŒUVRE / STRUCTURES D'EXÉCUTION

Le MSPP est le premier responsable de la mise en œuvre de la Politique Nationale des Laboratoires et de l'élaboration des textes réglementant le secteur. Cette Politique sera implémentée à travers des plans stratégiques déclinés en plans d'action annuels sous la conduite du LNSP sous l'autorité de la Haute Instance du MSPP.

Compte tenu du caractère multisectoriel et pluridisciplinaire du domaine de l'analyse de biologie médicale, d'autres ministères seront impliqués dans la mise en œuvre de la Politique Nationale dans le cadre du concept «One Health» (une seule Santé homme-animal-écosystème). Outre le MSPP, les principaux acteurs impliqués sont :

- Le Ministère de l'Economie et des Finances, ainsi que l'administration Générale des Douanes et la Direction Générale des Impôts en particulier pour les aspects liés aux droits et taxes

d'importation et du budget de l'Etat ;

- Le Ministère du Commerce et de l'Industrie impliqué dans les aspects d'importation et de métrologie ;
- Le Ministère de la Justice et de la Sécurité Publique qui joue un rôle dans le respect des lois régissant le secteur ;
- Le Ministère de l'Education Nationale et de la Formation Professionnelle qui se charge de la supervision des écoles et le respect des curricula de formation initiale ;
- Le Ministère de l'Environnement qui sera impliqué dans les aspects liés à la gestion des déchets ;
- Le Ministère de l'Agriculture, des Ressources Naturelles et du Développement Rural dont le laboratoire Tamarinier se charge du contrôle des aliments et des zoonoses ;
- Le Ministère des Travaux Publics, Transport et Communication qui intervient dans le domaine de construction des structures sanitaires et à travers la Dinepa chargée du contrôle de la qualité de l'eau ;
- Les Agences de collaboration bi et multi latérales qui fournissent un appui technique et financier à la mise en œuvre des actions ;
- Les opérateurs privés du secteur du laboratoire qui fournissent des services aux laboratoires et à la population.

IV.5 SUIVI/ÉVALUATION

Le suivi et l'évaluation de la mise en œuvre de la PNL seront assurés par un Comité de Pilotage mis en place par la Direction Général du MSPP avec une fonction exécutive. Les indicateurs de base élaborés à cet effet seront en harmonie avec ceux de suivi de la Politique Nationale de Santé et autres indicateurs en lien avec les Objectifs du Développement Durable (ODD), du GHSA etc.

IV.6 CONDITIONS ET PÉRIODICITÉ DE RÉVISION DE LA PNL

La Politique Nationale des Laboratoires sera révisée tous les dix ans. Cependant, une révision reste possible en cas de situation exceptionnelle.

LISTE DES DOCUMENTS CONSULTÉS

- Cayemittes M., Busangu M.F., Bizimana J.D., Barrère B., Sévère B., Cayemittes V., et Charles E. 2013. « Enquête Mortalité, Morbidité et Utilisation des Services EMMUS-V Haïti 2012 ». Ministère de la Santé Publique et de la Population.
- Global AIDS Response Progress Report (GARPR). 2016. « Déclaration d'engagement sur le VIH/SIDA - Rapport de situation nationale, Haïti mars 2016 » PNLS.
- IHSI (Institut Haïtien de Statistique et d'Informatique). Données démographiques Haïti.
- Joint Monitoring Program (JMP). 2014. « Joint Monitoring Program Publication du rapport 2014 sur les progrès en matière d'accès à l'eau et à l'assainissement » OMS et l'UNICEF.
- MSPP. 2010. « Curriculum pour la formation de base en Biologie médicale ».
- MSPP. 2012. « Politique Nationale de Santé ».
- MSPP. 2013. « Plan directeur de santé 2012 - 2022 ».
- MSPP. 2014. « Plan Stratégique National pour la Réforme du Secteur de la Santé 2004 ».
- MSPP/DERL. 2012. « Plan stratégique pour le renforcement de la surveillance épidémiologique : 2013 - 2018 ».
- MSPP/DELR. 2017. « Rapport du Réseau National de Surveillance Sites Choléra (31ème semaine épidémiologique 2017) ».
- MSPP/DPM-MT. 2014. « Politique Pharmaceutique Nationale ».
- MSPP/LNSP. 2010. « Plan stratégique quinquennal du Réseau National des laboratoires 2010-2015 ».
- MSPP/LNSP. 2013. « Harmonisation et standardisation du réseau national des laboratoires de biologie intégrés et hiérarchisés en Haïti ».
- MSPP/LNSP. 2013. « Guide relatif aux exigences minimales pour les laboratoires médicaux en Haïti ».
- MSPP/UEP. 2014. « Rapport Statistique 2013 ».
- Nations Unies. 2013. « Rapport 2013 sur les objectifs du Millénaire pour le développement » UNDP.
- Nikiema A. 2016. « Rapport d'évaluation du plan stratégique quinquennal 2010-2015 du Réseau National des Laboratoires de Haïti » Ministère de la Santé Publique et de la Population et Institut Africain de Santé Publique (IASP).
- OIE. 2017. « One Health, Une seule santé à préserver » site internet Organisation Mondiale de la santé animale (OIE).
- OMS. 2005. « International Health Regulations ».
- OMS. 2008. « The Maputo Declaration on Strengthening of Laboratory Systems ».
- OMS. 2017. « Haïti Tuberculosis Profile 2015 ».
- OMS/AFRO. 2015. « Lignes directrices pour l'établissement d'un système national de laboratoire de santé ».
- République d'Haïti. 2006. « Décret portant sur l'Organisation et le fonctionnement du MSPP » Le Moniteur du 5 janvier 2006.
- Sakandé J. 2016. « Rapport d'analyse de la situation des laboratoires de biologie médicale d'Haïti ». Ministère de la Santé Publique et de la Population et Institut Africain de Santé Publique.



RÉPUBLIQUE D'HAÏTI
MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE LA POPULATION