

REPUBLIQUE DU BURUNDI



**MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE LA LUTTE CONTRE LE SIDA**

**POLITIQUE NATIONALE DES LABORATOIRES DE
BIOLOGIE MEDICALE AU BURUNDI**

JUIN 2014

REPUBLIQUE DU BURUNDI



MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE LUTTE CONTRE LE SIDA

POLITIQUE NATIONALE DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE AU BURUNDI

JUIN 2014



Ce document a été rendu possible à travers l'appui de l'USAID, sous les termes du contrat numéro GPO-I-00-05-00032-00. Les opinions exprimées ici sont celles de l'auteur(s) et ne reflètent pas nécessairement les visions de l'USAID ou du Gouvernement des États-Unis. Ce document peut être reproduit si le crédit est accordé à SCMS.

Citation Recommandée

Nyaruhirira, A., Nkurunziza, N., Juin 2014. Politique nationale des services de laboratoire au Burundi. Soumis à PEPFAR Burundi par le Système de Gestion de la Chaîne d'Approvisionnement (SCMS).

PREFACE ET REMERCIEMENTS

A l'instar des autres pays de la Région africaine de l'OMS, Le Burundi s'est engagé, à travers la résolution AFR/RC58 /R2 prise par les Ministres de la Santé lors de la 48^{ème} session du Comité Régional de l'OMS/AFRO tenue en 2008 à Yaoundé, à renforcer le système national des laboratoires en prenant des mesures telles que la mise en place d'une politique nationale des laboratoires, complétée d'un plan stratégique national, pourvu d'un budget spécifique dédié aux activités de laboratoire.

En 2013, le MPSLS en collaboration avec les partenaires techniques et financiers a effectué une évaluation détaillée de l'état des lieux des laboratoires au niveau national et a proposé de réactualiser la politique nationale des laboratoires de biologie médicale. Cette politique doit définir une coordination des services de laboratoire, un système d'approvisionnement en intrants de laboratoire, l'emploi de techniques de laboratoire standardisées sous forme d'un paquet minimum d'activités par niveau de la pyramide sanitaire.

C'est dans cette optique que ce document de politique, conforme au plan stratégique nationale (PSN) 2012-2016 et de la vision 2025 du gouvernement, a été élaboré pour réactualiser la politique de 2005 et fixer un cadre institutionnel et réglementaire propice au renforcement de notre système national des laboratoires.

Les laboratoires sont les temples du savoir et du progrès de la science ; en effet, entre 1901 et 2013, plus de 100 prix Nobel de médecine ont été décernés, reconnaissant ainsi leurs mérites exceptionnels dans les avancées de la science pour la lutte contre la maladie. La plupart des découvertes ainsi couronnées ont eu lieu dans les laboratoires, depuis la découverte des agents pathogènes tels le Bacille de la tuberculose, l'agent du paludisme, le virus de la Fièvre jaune, le virus de la poliomyélite ou le VIH, à la découverte des vaccins ou des cellules souches embryonnaires ou celle d'antibiotiques, d'antiviraux ou d'antiparasitaires. Investir dans les laboratoires ouvre ainsi la voie à l'avenir et les pays qui le font sont ceux qui dirigent la recherche scientifique mondiale, détiennent la connaissance et font avancer la science et la technologie pour le développement humain.

Les problèmes qui entravent le développement des services de laboratoire en Afrique sont essentiellement dus à un manque de leadership pour le laboratoire au niveau des Ministères de la santé et conséquemment un manque de politique nationale qui donne des directives claires pour le développement harmonieux, continu et efficace des services de laboratoire.

En adoptant et en mettant en œuvre cette politique de laboratoire, le Burundi pourra disposer à terme d'un système performant à mesure de soutenir efficacement le système de santé dans la protection de la santé des populations. Ainsi les problèmes, maintes fois identifiés, tels l'insuffisance d'infrastructures adaptées, de personnel qualifié, d'équipements et maintenance, de réactifs et consommables de laboratoire et

autres problèmes connexes pourront progressivement être résolus grâce à une planification réaliste et permettant une mise à disposition de ressources adéquates; la population pourra avoir accès à des services de laboratoire de qualité partout où elle se trouve. Les laboratoires pourront être organisés en un réseau national fonctionnel, la surveillance et la riposte aux épidémies et autres événements de santé publique de portée internationale pourront bénéficier de l'appui de qualité d'un système de laboratoires performant.

Nous invitons tous les acteurs et partenaires du laboratoire à mettre en application cette politique nationale de laboratoire et ses directives afin que le laboratoire puisse efficacement jouer son rôle de premier plan, dans le système national de santé.

Nous voudrions remercier tous les partenaires au développement qui ont apporté leur soutien technique et financier à la réalisation de cette politique nationale de laboratoire, en particulier l'Agence des Etats-Unis pour le Développement International (USAID), Management Sciences for Health (MSH/SCMS) et le Projet de mise en réseau des laboratoires dans la Communauté Est-Africaine (EAPHLNP).

Nous remercions également tous ceux qui, de près, ou de loin, ont contribué à l'élaboration de ce document, qu'ils trouvent ici l'expression de notre sentiment de gratitude.

La Ministre de la Santé Publique et de la Lutte contre le Sida


Hon. Dr Sabine NTA KARUTIMANA



ACRONYMES ET ABREVIATIONS

BBN:	Bureau Burundais de Normalisation
CAMEBU:	Central d'achat des médicaments au Burundi
CDC:	Center for Disease Control
CDT:	Centre de diagnostic et de traitement
CNTS:	Centre National de Transfusion Sanguine
CDS:	Centre de Santé
CHUK:	Centre Hospitalier Universitaire de Kamenge
DISE:	Direction des Infrastructures Sanitaires et Equipements
DGSSLS:	Direction Générale des services de santé et de la lutte contre le SIDA
DPML:	Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires
DGR:	Direction Général des Ressources
EEQ:	Evaluation Externe de la Qualité
EAPHLN:	East African Public Health Laboratory Network
HPRC:	Hôpital Prince Régent Charles
HMK:	Hôpital Militaire de Kamenge
CPLR:	Clinique Prince Louis Rwagasore
PEPFAR:	President's Emergency Plan for AIDS Relief
MSH:	Management Sciences for Health
MSPLS:	Ministère de la Santé Publique et de la Lutte contre le Sida
LMIS:	Laboratory Management Informatique System
INSP:	Institut National de Sante Publique
PBF:	Financement basé sur la performance
PMA:	Paquet minima d'activités
PSN:	Plan Stratégique National
LBM:	Laboratoire de Biologie Médicale
RSI:	Règlement Sanitaire International
SCMS:	Supply Chain Management System
SLMTA:	Strengthening Laboratory Towards Accreditation
SIDA:	Syndrome d'Immunodéficience Acquise
TB:	Tuberculose
OMS/AFRO:	Bureau Régional de l'OMS pour l'Afrique
OMS:	Organisation Mondiale de la Santé
VIH:	Virus de l'immunodéficience Humaine

TABLE DE MATIERE

ACRONYMES ET ABREVIATIONS	5
TABLE DE MATIERE	6
I. INTRODUCTION	8
II. ANALYSE DE LA SITUATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	10
1. Cadre législatif et réglementaire pour le développement des services de laboratoire	10
2. Organisation, fonctionnement et ressource humaine des services de laboratoires	11
3. Approvisionnement et maintenance des équipements de laboratoire	11
4. Assurance qualité, Accréditation de laboratoire de biologie médicale	12
III. JUSTIFICATION DE LA POLITIQUE	12
IV. LE CONTEXTE DE LA POLITIQUE	13
a. Vision	13
b. Mission	13
V. FONDEMENTS DE LA POLITIQUE	13
Valeurs	14
VI. OBJECTIFS	15
Objectif Général	15
Objectifs spécifiques	15
VII. DECLARATION DE POLITIQUE	16
7.1. Améliorer le cadre réglementaire de la mise en œuvre de la politique nationale de laboratoire	16
➤ Création de la Direction des Laboratoires au niveau central	16
➤ Développement du Réseau National de laboratoires par la Direction des Laboratoires	16
➤ Développement d'un cadre de collaboration et de coordination entre les Laboratoires de santé humaine et les laboratoires d'autres secteurs (santé animale, environnement,..) par la Direction des Laboratoires	16
➤ Création d'un cadre de Partenariat Public – Privé par la Direction des Laboratoires	17

➤	<i>Développement de textes réglementaires par la Direction des Laboratoires concourant à une meilleure mise en œuvre de la politique nationale de laboratoire.....</i>	17
➤	<i>Développer une structure de Supervision intégrant les laborantins à tous les niveaux du système sanitaire.....</i>	17
7.2.	Améliorer le système de formation, de recrutement et de rétention du personnel des LBM.....	17
7.3.	Améliorer le système d’approvisionnement, de gestion et de distribution des équipements, des réactifs et consommables de laboratoire	18
➤	<i>Mettre en place un groupe technique intégré de quantification nationale des besoins en équipements, en réactifs et consommables de laboratoires.....</i>	18
➤	<i>Développer les normes et directives d’approvisionnement relatif à la distribution et stockage</i>	18
➤	<i>Equipements</i>	18
➤	<i>Maintenance.....</i>	18
➤	<i>Le Contrôle métrologique des équipements des laboratoires.....</i>	18
➤	<i>Organisation du système de référence et contre référence des échantillons biologiques</i>	18
➤	<i>Construction ou réhabilitation des structures selon les normes et standards de laboratoire établies par la Politique Nationale de Laboratoire.....</i>	19
7.4.	Renforcer le système de management de la qualité des LBM, la biosécurité, la biosûreté et la bioéthique (Direction des Laboratoires).....	19
	Améliorer la communication et le suivi évaluation des activités de laboratoire (Direction des Laboratoires)	19
7.5.	Promotion de la recherche sur les maladies prioritaires, les nouvelles technologies, les techniques innovantes de diagnostic biologique.....	20
	Un plan stratégique national de laboratoire sera élaboré.....	20
VIII.	STRATEGIES D’IMPLEMENTATION	21
	CHRONOGRAMME DE LA SUITE DES ACTIVITES	22
IX.	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	23
	Annex 1. COMPOSITION DES MEMBRES DU GROUPE D’ELABORATION DE LA POLITIQUE NATIONALE DE LABORATOIRE	24
	ANNEXE 2. ORGANIGRAMME DE RESEAU DE LABORATOIRE DU BURUNDI INCLUANT LE SERVICE DES LABORATOIRES MEDICAUX, LES LABORATOIRES DU PROGRAMME DE CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE ET LE SECTEUR PRIVE.....	25

I. INTRODUCTION

Le laboratoire joue un rôle crucial dans les programmes de prévention, de prise en charge et de contrôle des maladies. Un des rôles majeurs du laboratoire est la mise à disposition d'informations fiables nécessaires à la prise en charge des patients, la surveillance, la détection et la riposte aux épidémies. Cependant, la disponibilité et l'accès à des services de laboratoire de qualité, constituent encore de grands défis pour les pays africains. Les conséquences de l'absence ou de la faiblesse des laboratoires exposent à des traitements peu ou non efficaces, à des décisions de santé publique inadéquates et inopérantes de même qu'à la perte de ressources financières et finalement à une diminution de la crédibilité du système de santé.

Pour faire face à cette situation, à l'instar des pays membres de la Région Africaine de l'OMS, le Burundi a ratifié de nombreuses résolutions parmi lesquelles figurent la Résolution AFR/RC48/R2 relative à la mise en œuvre de la « Stratégie Régionale de la Surveillance Intégrée de la Maladie et la Riposte » prise lors du 48^{ème} Comité Régional de l'OMS tenu à Harare en Septembre 1998, le RSI (2005) adopté par la 58^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé le 23 mai 2005 et entrée en vigueur le 15 juin 2007 et la Résolution AFR/RC/58/R2 prise lors du 58^{ème} Comité Régional de l'OMS tenue du 1^{er} au 5 Septembre 2008 à Yaoundé, portant « Renforcement des laboratoires de Santé Publique dans la Région Africaine : un besoin crucial pour la lutte contre la maladie ». Par cette résolution, le Burundi s'est engagée à :

1.1. Développer une politique nationale des laboratoires médicaux

L'objectif de la politique nationale des laboratoires est de fournir un cadre légal et des principes directeurs pour l'amélioration des services de laboratoire dans le pays. Elle devrait se focaliser ;

- sur la représentation du laboratoire à un niveau élevé de l'organigramme du Ministère de la santé,
- le financement équitable des activités de laboratoire, l'organisation des laboratoires en réseau national intégré,
- l'amélioration de la formation initiale et de la formation continue du personnel,
- la motivation et la rétention du personnel,
- l'intégration des services, l'amélioration des infrastructures,
- le renforcement des équipements et la maintenance,
- le renforcement des systèmes d'approvisionnement et de distribution des réactifs et consommables,
- la mise en place de programme national d'assurance qualité,

- la communication, la recherche, la biosûreté et la biosécurité
- l'amélioration ou le développement d'un plan de communication et d'information des activités de laboratoire tant au niveau public que privé.

1.2. Formuler un plan stratégique national des laboratoires médicaux.

Le plan stratégique national (PSN) sert à la mise en œuvre de la politique nationale de laboratoire. Ce plan devrait permettre d'assurer la délivrance de services de laboratoire de qualité, efficaces, efficients, équitables, géographiquement et financièrement accessibles dans tout le pays.

1.3 Assurer le financement adéquat des services de laboratoire

Disposer de fonds publics, avec une ligne budgétaire traçable tout le long du système sanitaire, spécifiquement allouée aux activités de laboratoire. Les ressources provenant des partenaires au développement devraient être mieux coordonnées.

1.4. Assurer la disponibilité continue en équipements, réactifs et consommables de laboratoire par le renforcement des structures en charge de l'approvisionnement, du stockage, et de la distribution.

1.5 Assigner des responsabilités spécifiques au Laboratoire National de Reference de l'Institut de Santé Publique (INSP) sur la coordination technique, l'assurance qualité, la formation continue et l'appui aux laboratoires intermédiaires et périphériques.

1.6 Renforcer les capacités en ressources humaines à tous les niveaux en identifiant et en résolvant les besoins en formation initiale et continue, de même que le développement des mécanismes de rétention du personnel de laboratoire.

1.7 Assurer la maintenance préventive et curative des équipements de laboratoire par la formation d'ingénieurs et de techniciens biomédicaux et par le renforcement des capacités du personnel.

1.8 Renforcer les systèmes de gestion de l'information qui vont permettre la collecte de données régulières et fiables à utiliser dans le suivi, l'évaluation et la planification des services de laboratoire de qualité et une meilleure documentation de la situation épidémiologique dans le pays.

1.9 Par ailleurs, au Burundi comme dans beaucoup de pays de la région AFRO, les structures administratives du Ministère de la Santé Publique et de la Lutte contre le SIDA traitent le laboratoire et les médicaments dans la même unité ou division ; cela conduit à plus d'attention accordée aux médicaments au détriment des produits de laboratoire.

Comme on peut le constater, les problèmes de laboratoire se posent en termes d'urgences complexes qu'il est impérieux de résoudre en mettant en place une politique nationale qui proposerait des axes d'intervention efficaces et durables.

II. ANALYSE DE LA SITUATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE

Cette analyse a conduit aux constats suivants :

1. Cadre législatif et réglementaire pour le développement des services de laboratoire

Un certain nombre de textes réglementaires traitant du laboratoire ont déjà été élaborés, ce sont :

- Décret-loi no 1/16 du 17 mai 1982 portant code de la santé publique
- Décret no 100/090 du 30 Mai 1991 érigeant l'Institut Nationale de Santé Publique
- Décret no100/93 du 04 Novembre 2005 portant organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique et de la lutte contre le SIDA, en une administration personnalisée de l'état
- Arrêté ministériel N0 630/2665/ CAB/2005 portant adoption, promulgation et diffusion de la politique nationale des laboratoires
- Décret N0 100/041 du 21 Décembre 2001 portant création, organisation, fonctionnement et mission du département de la pharmacie, du médicament et des laboratoires en charge de régulation du secteur pharmaceutique au sein du Ministère de la Santé Publique et de la lutte contre le SIDA (MSPLS).

Néanmoins certains aspects du laboratoire ne sont pas encore organisés par des textes réglementaires; il s'agit de ;

- La création et le fonctionnement d'un Réseau National de Laboratoire
- La création d'une plateforme de collaboration et de coordination entre les laboratoires de la santé humaine et ceux d'autres secteurs (santé animale, environnement, ...)
- Le guide de bonne pratique (exécution) des analyses de biologie médicale
- L'organisation et le fonctionnement du système de référence et de contre référence des produits biologiques
- L'organisation et le fonctionnement du Partenariat Public/Privé pour les questions de laboratoire
- La certification et l'accréditation des Laboratoires d'Analyses de Biologie médicale
- L'Organisation et fonctionnement d'un programme national d'Evaluation Externe de la Qualité (EEQ) des analyses de biologie médicale

- L'organisation d'une structure nationale de supervision

2. Organisation, fonctionnement et ressource humaine des services de laboratoires

- Absence d'une direction de Laboratoire dans l'organigramme du MSPLS
- Répartition inadéquate des ressources humaines qualifiées dans les laboratoires de biologie médicales (publics, privés, et agréés)
- Insuffisance en ressources humaines spécialisées au laboratoire de biologie médicale
- Non intégration des professionnels de laboratoire dans les équipes cadres de BPS, BDS et programmes verticaux (VIH, TB, Malaria,..)
- Déperdition du personnel des LBM par manque de motivation
- Absence d'un ordre agréé des techniciens de laboratoires
- Faible collaboration dans le Partenariat Public/Privé
- Faible optimisation de la coordination des Partenaires techniques et financiers
- Inégalité dans la couverture du pays en services de laboratoire surtout pour les tests spécialisés
- Non validation des avants projets de normes et standard, du paquet minimum d'activités de laboratoire (PMA)
- Exiguïté et vétusté des locaux n'offrant pas un cadre sécurisé, adéquat et optimal pour le travail du personnel de laboratoire
- Insuffisance et inégalité dans la répartition des ressources financières consacrées aux activités des services de laboratoire dans le budget global du médicament.

3. Approvisionnement et maintenance des équipements de laboratoire

L'analyse de la situation de l'approvisionnement en produits, réactifs et équipement de laboratoire ainsi que la maintenance de ces derniers se caractérise par :

- Absence d'une politique nationale d'harmonisation et de standardisation des équipements de LBM
- Diversité des équipements se trouvant dans différentes structures de santé suite à l'absence de politique et de guide nationale d'orientation en matière d'harmonisation entraînant le plus souvent les problèmes de fonctionnement (approvisionnement, maintenance, formation, quantification, rupture de stock, expiration, etc.),
- Faiblesse dans le système de maintenance et des contrôles métrologiques pour appuyer l'étalonnage, calibration/ validation des tests et qualification des équipements et nouvelles technologie de laboratoire
- Insuffisance des approvisionnements en réactifs et consommables et faiblesse du système de distribution, absence du système LIMS (Laboratory Information Management System)

- Absence d'actualisation du répertoire des réactifs de laboratoire dans la liste des médicaments essentiels du Burundi
- Absence de coordination et d'intégration des groupes techniques nationaux de quantification des réactifs, consommables de laboratoire pour orienter les structures de santé, partenaires et les programmes verticaux (TB, VIH, Malaria)
- Atelier de maintenance non fonctionnelle (insuffisance en ressources humaines, financières et techniques pour appuyer le réseau des laboratoires)
- Manque d'une politique de contrôle de qualité et une législation en matière d'importation d'équipement, tests, réactifs et consommables de laboratoire.

4. Assurance qualité, Accréditation de laboratoire de biologie médicale

- Faiblesse dans la mise en place d'un programme national, structuré de management de la qualité et d'accréditation tant dans le secteur public que privé (exemple: le programme Strengthening Laboratory Management Towards Accreditation (SLMTA de l'OMS)
- Insuffisance de normes régulant l'implémentation de la politique nationale en termes de l'hygiène, de la biosûreté et de la biosécurité au laboratoire
- Insuffisance de directives réglementant le contrôle de qualité interne et externe des laboratoires.
- Insuffisance de normes régulant l'implémentation d'un cadre structurel pour superviser et assurer la qualité des analyses de laboratoire tant du secteur public que privé.
- Insuffisance de collaboration de la plupart de structure de laboratoires en matière de l'assurance qualité avec les laboratoires régionaux ou internationaux
- Dans le cadre du programme assurance qualité de programmes verticaux (TB par exemple) pas de niveau intermédiaire dans le système de contrôle de qualité mis en place, ce qui surcharge les laboratoires centraux qui font le contrôle de tous les tests faits dans tout le réseau de laboratoire.

III. JUSTIFICATION DE LA POLITIQUE

La structure d'organisation des laboratoires au sein du réseau Burundais reflète la structure globale du système de santé qui est définie sur trois niveaux : le niveau central, intermédiaire (Sous niveau 1 et 2) et périphérique (sous niveau 1,2) (**voir figure1 et 2, Annex 2**). Ce secteur est vaste est comprend :

- 66 laboratoires au sein des hôpitaux publics, des hôpitaux des confessions religieuses et du secteur privé
- 801 laboratoires de centres de santé du secteur public, privé, et des confessions religieuses,
- 21 laboratoires appuyés par des associations et de structure des ONG locales.

Les laboratoires des hôpitaux de district servent comme des structures de référence pour tous les laboratoires des centres de santé au sein du district.

Les laboratoires des CDS exécutent un nombre limité de tests, y compris le dépistage par test rapide du VIH. Le niveau central comprend deux laboratoires nationaux qui sont celui de l'Institut National de Santé Publique (INSP) et le laboratoire national du CHUK. Ils réalisent les tests de laboratoire les plus sophistiqués et servent de laboratoires de référence pour tout le pays.

Cependant, ce système pyramidal fonctionne avec une politique nationale de laboratoire de 2005 qui ne cadre plus avec la dernière recommandation de l'OMS de 2008 dont le Burundi est signataire. Cela se reflète dans l'analyse situationnelle et démontre le besoin d'un cadre réglementaire établissant les lignes directrices pour une actualisation de cette politique

Cette nouvelle politique sera mise en œuvre en se dotant d'un plan stratégique national de laboratoire qui définit les ressources humaines, matérielles et financières nécessaires. Ce plan stratégique va permettre l'implémentation de la politique nationale des laboratoires et ainsi jouer efficacement son rôle dans le développement sanitaire du Burundi.

IV. LE CONTEXTE DE LA POLITIQUE

a. Vision

D'ici 2025, garantir, rendre disponible et accessible un service de qualité de laboratoire, un élément décisif dans le diagnostic, le traitement, la prévention et l'épidémiologie des maladies.

b. Mission

Harmoniser et standardiser le service de laboratoire à tous les niveaux du système de santé conformément aux normes et directives nationales, afin de contribuer à offrir un diagnostic de biologie médicale de qualité à la population.

V. FONDEMENTS DE LA POLITIQUE

Cette politique reposera sur les fondements suivants :

- La Volonté politique du Gouvernement d'offrir des services de santé de qualité à la population Burundaise
- Le Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) 2011- 2015)
- La Déclaration d'Alma Ata sur la Stratégie des Soins de Santé Primaires, Alma Ata du 06 au 12 septembre 1978

- La Stratégie Régionale de la Surveillance intégrée de la Maladie et la riposte, OMS/AFRO, Harare 1998
- Le nouveau Règlement Sanitaire International (RSI 2005), adopté par l'Assemblée Mondiale de la Santé le 23 mai 2005 et entré en vigueur le 15 juin 2007
- La Déclaration de Maputo sur le Renforcement des systèmes de laboratoire, Janvier 2008. OMS/AFRO
- La Résolution AFR/R58/R2 de l'OMS/AFRO portant « Renforcement des Laboratoires de Santé Publique dans la Région Africaine de l'OMS, un besoin crucial pour la lutte contre la maladie », Septembre 2008
- La résolution AFR/RC59/R11 [2] appelant à promouvoir la capacité de diagnostic et de détection de la résistance du VIH, TB et Malaria, 2011.

Valeurs

Cette politique reposera sur les valeurs suivantes:

- *Equité* : Les structures de laboratoires doivent être équitablement réparties sur l'ensemble du territoire.
- *Responsabilité* : Le personnel de laboratoire est entièrement responsable de la qualité des résultats qu'il génère, de leur promptitude et de leur complétude.
- *Respect* : le respect du patient est une obligation pour le personnel de laboratoire.
- *Confidentialité* : Les données générées dans le laboratoire sont strictement confidentielles, leur divulgation est une faute professionnelle grave.
- *Compétence* : Le personnel de laboratoire doit être d'une compétence irréprochable, toutes les mesures doivent être prises par les autorités pour sa formation adéquate initiale et continue, le contrôle de la qualité de son travail, sa motivation et sa sanction en cas de faute.
- *Engagement* : le personnel de laboratoire doit être entièrement dédié à son travail.
- *Ethique* : Le respect de l'éthique professionnelle est obligatoire pour le personnel de laboratoire.

En plus, cette politique de laboratoire doit être guidée par les principes : accessibilité et qualité des services de laboratoires, efficacité, coordination, décentralisation et intégration.

VI. OBJECTIFS

Objectif Général

Contribuer à l'amélioration du diagnostic et à la surveillance des maladies par des analyses biologiques de qualité en établissant le cadre institutionnel et les lignes directrices pour le développement d'un système national de laboratoire performant, et évolutif.

Objectifs spécifiques

1. Mettre en place un cadre réglementaire pour la mise en œuvre de la politique nationale de laboratoire.
2. Assurer la disponibilité de services de laboratoire de qualité sur toute l'étendue du territoire.
3. Améliorer le système de formation, de recrutement et de rétention du personnel des Laboratoire de biologie médicale.
4. Appuyer l'introduction du système de gestion des approvisionnements et des stocks des produits et équipements pour le laboratoire (Système d'Information et de Gestion Logistique des produits de laboratoire) dans le laboratoire de référence, régionaux et de districts en synergie avec la CAMEBU.
5. Renforcer le système de management de la qualité et sa décentralisation au sein du réseau de LBM.
6. Améliorer le système d'information et du suivi évaluation des activités de laboratoire.

VII. DECLARATION DE POLITIQUE

7.1. Améliorer le cadre réglementaire de la mise en œuvre de la politique nationale de laboratoire

➤ *Création de la Direction des Laboratoires au niveau central*

Afin d'accorder une plus grande attention à l'analyse et à la résolution des problèmes de laboratoire, il est nécessaire d'avoir au niveau de l'organigramme du Ministère de la Santé Publique et de la lutte contre le SIDA, une Direction des Laboratoires rattachée à la DGSSLS (Direction Générale de Services de Santé et de la Lutte contre le SIDA).

Elle serait chargée de la mise en œuvre de la politique nationale de laboratoire et devrait comporter au moins 4 Sous directions s'occupant respectivement:

- Des approvisionnements et maintenance, et de la réglementation
- Du Système de management de la Qualité (SMQ) des Laboratoires d'analyses de biologie médicale,
- Du développement des ressources humaines
- Du développement de la recherche centrée sur le laboratoire.

Elle travaillerait en collaboration étroite avec les autres directions du Ministère de la Santé publique et de lutte contre le SIDA, et partenaires intervenant dans le domaine du laboratoire.

➤ *Développement du Réseau National de laboratoires par la Direction des Laboratoires.*

Pour coordonner, harmoniser et renforcer les activités des Laboratoires sur l'ensemble du territoire, il sera émis une ordonnance ministérielle portant création et fonctionnement du Réseau National des Laboratoires englobant tous les Laboratoires de biologie médicale, publics, privés et agréés, Dans cette structure pyramidale, chaque laboratoire contribuera en fonction de son paquet minima d'activités à la prise en charge des maladies. Il disposera, selon les normes, des infrastructures et des ressources humaines et matérielles adéquates pour mener à bien cette mission. Il sera engagé dans un processus de management de la qualité et de respect des normes de biosécurité et de biosûreté. Les informations générées par les activités de laboratoire contribueront à documenter la situation épidémiologique nationale et à aider à la planification et aux prises de décisions de santé publique.

➤ *Développement d'un cadre de collaboration et de coordination entre les Laboratoires de santé humaine et les laboratoires d'autres secteurs (santé animale, environnement,..) par la Direction des Laboratoires*

Une ordonnance interministérielle portant création et fonctionnement d'un cadre de collaboration et de coordination entre les laboratoires de biologie médicale et les laboratoires des autres secteurs sera émise; dans le but de mettre ensemble et de

renforcer les capacités du pays pour la confirmation des événements de santé publique de portée nationale et internationale qu'ils soient infectieux, physiques, chimiques, radiologiques et/ou environnementaux comme le demande le Règlement Sanitaire International (RSI , 2005).

- *Création d'un cadre de Partenariat Public – Privé par la Direction des Laboratoires*

Le réseau national de laboratoires inclut aussi bien les secteurs publics, les secteurs privés et agréés. Les laboratoires privés et agréés seront impliqués dans les formations, les investigations épidémiologiques, la collecte des données de laboratoire, les évaluations externes de la qualité organisées à l'échelle nationale de même que dans les processus de certification et d'accréditation.

Une ordonnance ministérielle sera émise pour créer une plateforme de collaboration et de coordination entre les laboratoires publics privés et agréés afin que les deux puissent agir en synergie pour la protection sanitaire des populations.

- *Développement de textes réglementaires par la Direction des Laboratoires concourant à une meilleure mise en œuvre de la politique nationale de laboratoire.*

Tous les textes existants seront passés en revue afin de les compléter si nécessaire et d'identifier les textes manquants, ceux-ci seront élaborés de façon à compléter l'arsenal juridique nécessaire au développement harmonieux et durable des services de laboratoire.

- *Développer une structure de Supervision intégrant les laborantins à tous les niveaux du système sanitaire*

Le système de supervision de deux niveaux BDS et BPS devraient intégrer les activités de laboratoire et ces équipes cadres composées des laborantins. Du manuel des procédures de supervision et un check List devraient être mis à leur disposition.

7.2. Améliorer le système de formation, de recrutement et de rétention du personnel des LBM

Pour combler le déficit en personnel qualifié dans les LBM, la formation des techniciens de laboratoire et ingénieur biomédical sera renforcée dans toutes les institutions académiques et professionnelles publiques et privés. La formation continue du personnel sera améliorée. Le recrutement et le déploiement du personnel de façon à avoir une couverture optimum des laboratoires en personnel qualifié sera renforcée. En outre, toutes les mesures de motivation afin de retenir ce personnel seront mises en œuvre (formation, PBF, promotion, etc.)

7.3. Améliorer le système d'approvisionnement, de gestion et de distribution des équipements, des réactifs et consommables de laboratoire

- *Mettre en place un groupe technique intégré de quantification nationale des besoins en équipements, en réactifs et consommables de laboratoires*

Un groupe technique national de quantification composé des institutions gouvernementales et non gouvernementales sera mis en place pour appuyer le MSPLS dans la quantification des équipements, réactifs et consommables de laboratoire

- *Développer les normes et directives d'approvisionnement relatif à la distribution et stockage*

Le groupe technique national de quantification en collaboration avec les institutions nationales d'approvisionnement des réactifs et consommables de laboratoire devra définir des normes et procédures de transport, de stockage, et distribution incluant la gestion des réactifs sensible nécessitant la chaîne du froid.

- *Equipements*

Une liste harmonisée et standardisée d'équipements, de réactifs et consommables en fonction des niveaux de la pyramide sanitaire sera établie par la Direction des Laboratoires. Les besoins des laboratoires en équipements seront évalués. Une révision de la liste des équipements, des réactifs et consommables sera faite annuellement en fonction du plan d'implémentation du plan stratégique nationale. Cette liste sera partagée avec les partenaires qui appuient le secteur de santé et servira de référence nationale.

- *Maintenance*

Les activités de maintenance des équipements de laboratoire seront coordonnées par la Direction des laboratoires ou sous-traitant locaux et régionaux en fonction de contrat de maintenance négociées.

Le personnel de laboratoire sera formé dans la maintenance préventive et curative et motivé de façon à favoriser leur rétention. Ces dispositions seront contenues et budgétisées dans le PSN de laboratoire à développer.

- *Le Contrôle métrologique des équipements des laboratoires*

Le MSPLS à travers la direction des laboratoires collaboreront avec le Bureau Burundais de Normalisation (BBN) ou toute autre organisation agréée pour assurer régulièrement le contrôle métrologique des équipements de laboratoire (étalonnage, calibration) dans le réseau de laboratoires du pays. Ces dispositions seront contenues et budgétisées dans le PSN de laboratoire à développer.

- *Organisation du système de référence et contre référence des échantillons biologiques*

La mise en place d'un système de référence et de contre référence nécessite une définition claire des rôles et responsabilités de chaque niveau de la pyramide sanitaire, une bonne organisation du travail dans les laboratoires, un système logistique adéquat

et un bon système d'information à tous les niveaux. Les mécanismes à mettre en œuvre dans le cadre d'implémentation de cette politique en matière de référence et contre de référence consisteront à l'harmonisation des procédures de prélèvement, de conservation, de transport, d'archivage et de destruction des échantillons biologiques. La Direction des laboratoires en collaboration avec les laboratoires de référence (INSP, CHUK) sera en charge d'organiser le système de référence et de contre référence des échantillons.

- *Construction ou réhabilitation des structures selon les normes et standards de laboratoire établies par la Politique Nationale de Laboratoire*

Les normes d'infrastructures élaborées par la direction des laboratoires du MSPLS seront utilisées pour réhabiliter et mettre aux normes les laboratoires existants qui le nécessitent. Cette activité sera réalisée avec la DISE et l'inspection générale de la santé publique lors de la supervision et agrément de fonctionnement des structures tant public que privé. Ces activités seront inscrites dans le PSN de laboratoire à développer.

7.4. Renforcer le système de management de la qualité des LBM, la biosécurité, la biosûreté et la bioéthique (Direction des Laboratoires)

Une analyse de la situation du système de management de la qualité sera faite par niveau. Un programme de certification et d'accréditation sera élaboré et un comité technique pour le suivi du Système de Management de la Qualité (SMQ) et la préparation des LBM à la certification et à l'accréditation sera mis en place (exemple: SLMTA/ OMS).

Un comité de biosécurité sera mis en place à chaque niveau, des guides de biosécurité, biosûreté et bioéthique seront développés et enseignés au personnel de laboratoire. Un laboratoire référent sera identifié au niveau intermédiaire et périphérique pour la mise en œuvre et le suivi des services de qualité de laboratoire au niveau décentralisé.

Améliorer la communication et le suivi évaluation des activités de laboratoire (Direction des Laboratoires)

Une évaluation du système de communication existant sera faite afin d'en identifier les forces et faiblesses. Sur cette base, un plan de communication sera élaboré et mis en œuvre. L'information devrait circuler à double sens entre le niveau central et les autres niveaux du réseau. Elle devrait concerner:

- l'harmonisation des procédures de gestion des échantillons en pré-analytique et post analytique (y compris l'étude de la sensibilité aux antimicrobiens)
- La diffusion de guides techniques, la formation, le programme national d'EEQ, la préparation à la certification et à l'accréditation
- L'appui à l'équipement et à l'approvisionnement régulier en réactifs et consommables de laboratoire

- La collecte et la transmission d'informations sur les indicateurs nationaux de laboratoire et les données de surveillance épidémiologique des maladies à potentiel épidémique et tout événement de santé publique de portée internationale.

Pour cela, les laboratoires, à tous les niveaux de la pyramide sanitaire, doivent s'impliquer dans les activités de surveillance épidémiologique.

La collaboration entre les épidémiologistes et le personnel de laboratoire devrait être renforcée.

Entre les laboratoires nationaux, les laboratoires internationaux et Centres collaborateurs OMS, une collaboration scientifique doit être établie et renforcée pour :

- Les études approfondies sur les souches isolées
- L'épidémiologie moléculaire des maladies
- La formation sur les techniques avancées de laboratoire
- Le transfert de technologie pour les innovations en matière de diagnostic de laboratoire.

7.5. Promotion de la recherche sur les maladies prioritaires, les nouvelles technologies, les techniques innovantes de diagnostic biologique

Le Gouvernement au travers des Ministères ayant en charge la santé Publique, la recherche et l'environnement assurera la promotion et le développement de la recherche opérationnelle et fondamentale. Ces activités seront inscrites dans le PSN de laboratoire à développer.

Un plan stratégique national de laboratoire sera élaboré.

Par l'élaboration de ce PSN, une augmentation du budget spécifique alloué aux activités de laboratoire devrait permettre de répondre aux multiples insuffisances observées dans l'analyse situationnelle. Des indicateurs simples et pertinents pour mesurer les progrès réalisés seront développés et un Comité de suivi évaluation sera mis en place. Les résultats issus du suivi évaluation permettront d'orienter et d'améliorer la mise en œuvre de la politique nationale de laboratoire.

VIII. STRATEGIES D'IMPLEMENTATION

Afin d'assurer une réussite des actions soulignées dans cette nouvelle politique nationale de laboratoire, un plan d'implémentation fruit de développement du plan stratégique nationale de laboratoire serait mis en place basé sur la mobilisation des ressources nationale et internationale. Les priorités à court terme devraient se focaliser sur le développement des documents suivants:

- ✓ Un Plan stratégique Nationale de Cinq années, budget, suivi et évaluation
- ✓ Normes et standards de laboratoire et PMA (Paquet Minima d' Activités de laboratoire)
- ✓ Guide National sur la standardisation et harmonisation des équipements, et autres intrants de laboratoire
- ✓ Guide de Bonnes Pratiques de Laboratoire
- ✓ Système de référence et contre référence et de transport des échantillons.

CHRONOGRAMME DE LA SUITE DES ACTIVITES

Activités	Institution Responsable	Temps d'exécution	Indicateur
1. Développer la PNL			
1.1. Adopter et valider la PNL	MSPLS et DPML	Juin 2014	PNL approuvé et Disséminé en Juillet 2014
2. Mettre en Place une Direction Responsable de Laboratoire Médicale au sein du MSPLS			
2.1. Définir un cadre de fonctionnement du réseau de laboratoires médicaux et une direction responsable au sein du MSPLS	MSPLS	Juillet 2014	Direction de Laboratoire établie
3. Développer et Implémenter des Guidelines prioritaires			
3.1. Développer le Paquet minima d'activités	MSPLS et Partenaires	Aout- Septembre 2014	PAM développé et disséminé en Octobre 2014
3.2. Développer et Implémenter le guide sur la standardisation et harmonisation des équipements et les spécifications à chaque niveau de laboratoire médicale	MSPLS et Partenaires	Aout –Septembre 2014	Guide sur l'harmonisation des équipements élaboré et validé en Octobre 2014
4. Développer le Plan Stratégique de Laboratoire			
4.1. PSN (2014-2019) du réseau de laboratoire développé et mobilisation de fonds pour son budget	MSPLS et Partenaires	Septembre – Octobre 2014	PSN élaboré, Budget finalisé et Gap identifié

IX. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Plan d'action opérationnel de l'Institut National de Santé Publique (INSP) , 2014
2. Guidance for establishing a National Health Laboratory System. The world Health Organization Regional Office for Africa, WHO Regional Office for Africa,2014
3. Evaluation Nationale de l'état des lieux des laboratoires au Burundi,, MSPLS/PEPFAR/SCMS, Aout 2013.
4. Normes Sanitaires pour la mise en œuvre du PNDS 2011-2015 au Burundi, Niveau intermédiaire et Périphérique, Juin 2012
5. Liste de Médicaments Essentiels du Burundi, MSPLS/OMS et Union Européenne. Edition finale 2012,
6. Directives Nationales sur le dépistage du VIH au Burundi, Février 2011
7. Development of National Health Laboratory Policy and Plan,, Regional Office for South- East Asia. WHO, 2011
8. Planification Stratégique de l'Institut National de Santé Publique (2011-2015), INSP 2011
9. Maputo Conference/National Strategic Plan. Critical Role of Developing National Strategic Plans as a Guide to Strengthen Laboratory Health Systems in Resource-Poor Settings. Am J Clin Pathol;852-857, 2009
10. Rwanda National Medical Laboratory Policy, MSH/USAID, Republic of Rwanda Ministry of Health, Juillet 2005
11. Ordonnance Ministériel n° 630/2665/CAB de la 28/11/2005 Portante adoption, promulgation et diffusion de la Politique National des Laboratoires; Novembre 2005
12. Manuel de Standardisation des Procédures d'Inspection et d'Agrément des Structures de Sante, MSPLS/IGSPLS, Octobre 2004
13. Organisation Administrative de l'Institut National de Sante Publique, Octobre2001
14. Directives pour l'évaluation des techniques de dépistage du VIH en Afrique, CDC/WHO/APHL, 2001
15. Décret N° 100/090 du 30 mai 1991 Portant création, organisation et Fonctionnement de l'Institut National de Santé Publique
16. Décret N° 100/090 du 30 mai 1991 Portant création, organisation et Fonctionnement de l'Institut National de Santé Publique/ Cabinet du Président de la République du Burundi

Annex 1. COMPOSITION DES MEMBRES DU GROUPE D'ELABORATION DE LA POLITIQUE NATIONALE DE LABORATOIRE

No	Noms et Prénoms /Institutions
1	Dr Fils-Merveille MUKUNDWA (DPML)
2	Ph Raphael BARAYANDEMA (DPML)
3	Daniel NAHIMANA (DPML)
4	Jean Baptiste BIGABO (DPML)
5	Donavine HAKIZIMANA (INSP)
6	Dr Claudette NDAYIKUNDA (CHUK)
7	Juvent KINIGI (CHUK)
8	Adrien NDIKUMWENAYO (LABM)
9	Ph Donatien BIGIRIMANA (OMS)
10	Dr Grégoire MUHIRWA (EAPHLNP)
11	Ph. Stanislas NYANDWI (EAPHLNP)
12	Dr. Alaine Umubyeyi Nyaruhirira (MSH)
13	Nephtali NKURUNZIZA (MSH)

ANNEXE 2. ORGANIGRAMME DE RESEAU DE LABORATOIRE DU BURUNDI INCLUANT LE SERVICE DES LABORATOIRES MEDICAUX, LES LABORATOIRES DU PROGRAMME DE CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE ET LE SECTEUR PRIVE.

