



REPUBLIQUE DU CAMEROUN  
*Paix - Travail - Patrie*

# **POLITIQUE NATIONALE DES LABORATOIRES DU CAMEROUN**

**Edition 2022**

# **POLITIQUE NATIONALE DES LABORATOIRES DU CAMEROUN**

**EDITION 2022**

# SOMMAIRE

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES .....	vi
PRÉFACE .....	viii
REMERCIEMENTS .....	ix
SIGLES ET ABRÉVIATIONS .....	x
DEFINITIONS DES TERMES .....	xii
<b>I. CONTEXTE ET JUSTIFICATION .....</b>	<b>1</b>
I.1 Situation géographique .....	1
I.2 Organisation politique et administrative .....	1
I.3 Situation macroéconomique .....	1
I.4 Situation démographique .....	1
I.5 Situations humanitaires et sécuritaires .....	2
I.6 Voies de communication .....	2
I.7 Système de santé publique au Cameroun .....	2
I.8 Intégration des laboratoires dans le système de santé .....	3
<b>II. MÉTHODE ET PROCESSUS D'ÉLABORATION DE LA POLITIQUE NATIONALE     DES LABORATOIRES .....</b>	<b>4</b>
<b>III. ANALYSE SITUATIONNELLE .....</b>	<b>5</b>
III.1 Cadre juridique et institutionnel .....	5
III.2 Organisation structurelle .....	5
III.3 Formation et Ressources humaines .....	5
III.4 Infrastructures .....	6
III.5 Équipements, réactifs et consommables .....	6
III.5.1 Équipements .....	6
III.5.2 Réactifs et consommables .....	7
III.6 Gestion de la qualité .....	7
III.7 Biosécurité et biosûreté .....	7
III.8 Système d'information des Laboratoires .....	7
III.9 Financement .....	7
III.10 Recherche et Coopération .....	8
III.10.1 Recherche .....	8
III.10.2 Coopération .....	8
III.11 Surveillance en santé publique .....	8
III.12 Collaboration multisectorielle .....	8
III.13 Suivi et évaluation .....	9
<b>IV. VISION .....</b>	<b>11</b>
<b>V. FONDEMENTS, VALEURS ET PRINCIPES DE LA POLITIQUE NATIONALE DES     LABORATOIRES .....</b>	<b>11</b>
V.1 Les fondements .....	11
V.2 Les valeurs .....	11
V.3 Les principes .....	11
<b>VI. BUT ET OBJECTIFS .....</b>	<b>12</b>
VI.1 But : .....	12
VI.2 Objectif général .....	12
VI.3 Orientations stratégiques .....	12
<b>VII. DÉCLARATION POLITIQUE .....</b>	<b>12</b>
VII.1 Renforcement du Cadre juridique et institutionnel .....	12
VII.2 Renforcement des capacités opérationnelles des laboratoires .....	13
VII.2.1 Organisation structurelle .....	13
VII.2.2 La formation et les Ressources Humaines .....	13
VII.2.3 Infrastructure .....	14

VII.2.4 Équipements, réactifs et consommables .....	14
VII.3 Amélioration de la gestion de la Qualité dans les laboratoires .....	14
VII.3.1 Qualité .....	14
VII.3.2 Surveillance en santé publique .....	15
VII.4 Renforcement de la Biosécurité et de la Biosûreté .....	15
VII.5 Renforcement du Système d'Information des Laboratoires (SIL) .....	15
VII.6 L'amélioration du Financement des activités des laboratoires .....	15
VII.7 Amélioration du cadre de Recherche et Coopération .....	15
VII.7.1 Recherche .....	15
VII.7.2 Coopération .....	16
VII.8 Amélioration du cadre du suivi-évaluation des activités des laboratoires .....	16
<b>VIII. DISPOSITIFS DE MISE EN ŒUVRE ET DE SUIVI-EVALUATION .....</b>	<b>16</b>
VIII.1. Cadre institutionnel et organisationnel de mise en œuvre et de suivi - évaluation .....	16
VIII.2. Organes et structures de mise en œuvre et de suivi-évaluation .....	16
VIII.3 Les acteurs majeurs et leur rôle .....	17
VIII.3.1 Gouvernement .....	17
VIII.3.2 Rôle des autres acteurs du système de santé .....	17
VIII.4. Modalités de mise en œuvre et de suivi-évaluation de la Politique Nationale des Laboratoires .....	17
VIII.4.1. Pour le Suivi-évaluation de la mise en œuvre .....	17
VIII.4.2. Evaluation .....	17
<b>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....</b>	<b>18</b>
<b>LISTE DES CONTRIBUTEURS .....</b>	<b>19</b>
<b>ANNEXE 1 : Cadre juridique des laboratoires .....</b>	<b>20</b>
<b>ANNEXE 2 : Déclaration de Maputo sur le Renforcement des Systèmes de Laboratoire .....</b>	<b>21</b>



## LISTE DE FIGURE

<b>Figure 1 : Classification des laboratoires au Cameroun</b> .....	<b>3</b>
---	----------

## LISTE DES TABLEAUX

<b>Tableau 1 : Indicateurs macro-économiques</b> .....	<b>1</b>
<b>Tableau 2 : Indicateurs sociodémographiques</b> .....	<b>1</b>
<b>Tableau 3 : Organisation du système de santé au Cameroun</b> .....	<b>2</b>
<b>Tableau 4 : Indicateurs sanitaires et démographiques</b> .....	<b>3</b>
<b>Tableau 5 : Forces, faiblesses, menaces et opportunités du système nationale de laboratoire</b> .....	<b>9</b>

# PRÉFACE

Le Gouvernement à travers la Stratégie Nationale de Développement 2020-2030, ambitionne de renforcer le système de santé camerounais dans toutes ses composantes. L'amélioration de la qualité des soins de santé délivrés aux populations passe par la mise en place d'un système de laboratoire performant capable de délivrer des services de qualité conformément aux normes en la matière. C'est fort de ce constat, et en prélude de l'avènement de la couverture santé universelle dans notre pays en conformité avec les recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé et de CDC Afrique, qu'a été élaborée la présente **POLITIQUE NATIONALE DES LABORATOIRES**.

Ce document clef obtenu au terme d'un long processus de concertation progressivement élargie et multisectorielle, est désormais la boussole des actions du Gouvernement en matière de laboratoires. Il rassemble les grandes orientations politiques que le Cameroun envisage implémenter dans son système de santé en vue d'une amélioration continue de la qualité des services de biologie médicale pour, une meilleure prise en charge des patients conformément à **l'Agenda de transformation du système de santé : le temps d'agir**

J'invite tous les acteurs du système de santé à s'approprier le présent document et à s'impliquer pleinement dans sa mise en œuvre pour atteindre le succès escompté.

Je m'engage et je ne ménagerai aucun effort pour sa mise en œuvre. /-

Le Ministre de la Santé Publique



The image shows the official seal of the Ministry of Public Health of Cameroon. The seal is circular with a red border and contains the text 'REPUBLIQUE DU CAMEROUN' at the top, 'République of Cameroon' below it, 'UNION TRAVAIL JUSTICE' in the center, and 'LE MINISTRE The Minister' at the bottom. To the right of the seal is a handwritten signature in red ink that reads 'D. Hanonata Malackie'.

# REMERCIEMENTS

La présente politique est le résultat d'un long processus visant à doter le Cameroun d'une boussole devant servir de guide pour l'élaboration des stratégies et plans opérationnels en faveur d'un développement du système national des laboratoires. Elle est le reflet de la permanente volonté du Gouvernement mise en œuvre par le Ministère de la Santé Publique à renforcer le système de santé camerounais.

Nos sincères remerciements sont adressés à toutes les personnes et partenaires qui ont contribué sous quelque forme à l'élaboration de cette première édition de la Politique Nationale des Laboratoires du Cameroun.

Plus particulièrement, nos remerciements vont à l'endroit :

- de l'Organisation mondiale de la Santé ;
- des Centres africains pour le contrôle de la maladie avec l'appui de SVELIVES et du Fleming Fund ;
- de CDC Cameroun à travers le plan d'urgence de lutte contre le VIH/SIDA du Président américain (PEPFAR) ;
- de la Société Africaine pour la Médecine des Laboratoires (ASLM) ;
- de Global Health Systems Solutions (GHSS).

## SIGLES ET ABRÉVIATIONS

<b>ASLM</b>	African Society for Laboratory Medicine
<b>ATLAS</b>	Assessment Tool for Laboratory Services and Supply Chain
<b>CAFETP</b>	Cameroon Field Epidemiology Training Program
<b>CAMELS</b>	Cameroon Association for Medical Laboratory Science
<b>CDC</b>	Centers for Disease Control and Prevention
<b>CHUY</b>	Centre Hospitalier Universitaire de Yaoundé
<b>CIRCB</b>	Centre International de Référence Chantal Biya pour la recherche sur la prévention et la prise en charge du VIH/SIDA
<b>CNLS</b>	Comité National de Lutte contre le SIDA
<b>CNPS</b>	Caisse Nationale de Prévoyance Sociale
<b>CPC</b>	Centre Pasteur du Cameroun
<b>CRESAR</b>	Centre de Recherche pour la Santé des Armées
<b>DAJC</b>	Division des Affaires Juridiques et du Contentieux
<b>DCOOP</b>	Division de la Coopération
<b>DHIS2</b>	District Health Information Software 2
<b>DLMEP</b>	Direction de la Lutte contre la Maladie, les Épidémies et les Pandémies
<b>DOSTS</b>	Direction de l'Organisation des Soins et de la Technologie Sanitaire
<b>DPML</b>	Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires
<b>DROS</b>	Division de la Recherche Opérationnelle en Santé
<b>DRSP</b>	Délégation Régionale de la Santé Publique
<b>DS</b>	District de Santé
<b>EEQ</b>	Évaluation Externe de la Qualité
<b>FMSB</b>	Faculté de Médecine et des Sciences Biomédicales
<b>FOSA</b>	Formation Sanitaire
<b>GHSS</b>	Global Health Systems Solutions
<b>GTC</b>	Groupe Technique Central
<b>GVFI</b>	Global Viral Forecasting Initiative
<b>HGOPEd</b>	Hôpital Gynéco-Obstétrique et Pédiatrique de Douala
<b>HR</b>	Hôpital Régional
<b>IGSPL</b>	Inspection Générale des Services Pharmaceutiques et des Laboratoires
<b>INS</b>	Institut National de la Statistique
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization
<b>LANADA</b>	Laboratoire National d'Analyse des Denrées Alimentaires
<b>LANAVET</b>	Laboratoire National Vétérinaire
<b>LNAD</b>	Laboratoire National d'Analyse Diagnostique des produits et intrants agricoles
<b>LNSP</b>	Laboratoire National de Santé Publique
<b>MINADER</b>	Ministère de l'Agriculture et du Développement Rural
<b>MINDEF</b>	Ministère de la Défense
<b>MINEPDED</b>	Ministère de l'Environnement, de la Protection de la nature et du Développement Durable
<b>MINEPAT</b>	Ministère de l'Économie, de la Planification et l'Aménagement du Territoire
<b>MINEPIA</b>	Ministère de l'Élevage, des Pêches et des Industries Animales
<b>MINESUP</b>	Ministère de l'Enseignement Supérieur
<b>MINSANTE</b>	Ministère de la Santé Publique
<b>NEIDRL</b>	National Early Infant Diagnosis Reference Laboratory
<b>OMS</b>	Organisation mondiale de la Santé
<b>ONMC</b>	Ordre National des Médecins du Cameroun
<b>ONPC</b>	Ordre National des Pharmaciens du Cameroun
<b>ONPMS</b>	Ordre National des Professions Médico-Sanitaires
<b>ONSP</b>	Observatoire National de Santé Publique

<b>PNL</b>	Politique Nationale des Laboratoires
<b>PNLP</b>	Programme National de Lutte contre le Paludisme
<b>PNLT</b>	Programme National de Lutte contre la Tuberculose
<b>RAM</b>	Résistance aux Antimicrobiens
<b>RENALAB</b>	Réseau National des Laboratoires
<b>RGPH</b>	Recensement Général de la Population et de l'Habitat
<b>SCBC</b>	Société Camerounaise de Biologie Clinique
<b>SGQ</b>	Système de Gestion de la Qualité
<b>SIL</b>	Système d'Information des Laboratoires
<b>SIMR</b>	Surveillance Intégrée de la Maladie et la Riposte
<b>SND30</b>	Stratégie Nationale de Développement 2020-2030
<b>SSS</b>	Stratégie Sectorielle de la Santé
<b>TBRL</b>	Tuberculosis Reference Laboratory
<b>UB</b>	Université de Buea
<b>UD</b>	Université de Douala
<b>UYI</b>	Université de Yaoundé I
<b>VIIH</b>	Virus de l'Immunodéficience Humaine



## DEFINITIONS DES TERMES

**Accréditation** : procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques [1].

**Biosécurité** : ensemble de mesures visant à prévenir et à contrer les dangers liés à la manipulation et à l'utilisation de matériels biologiques dans les laboratoires de diagnostic, d'enseignement, de l'industrie et de recherche [2].

**Biosûreté** : ensemble des principes, des technologies et des pratiques opérationnelles liés au confinement qui sont mis en application pour prévenir l'exposition délibérée à des agents pathogènes ou à des toxines. La biosûreté fait donc référence aux mesures de sécurité visant à prévenir la perte, le vol, l'utilisation malveillante, le détournement et la libération intentionnelle de matières infectieuses ou de toxines [2].

**Certification** : procédure par laquelle une tierce partie donne par écrit l'assurance qu'un produit, un processus ou un service est conforme aux exigences spécifiées un organisme qualifié et indépendant tendant à attester qu'un produit/service [1].

**Laboratoire Médical** : laboratoire destiné à réaliser des examens biologiques, microbiologiques, immunologiques, biochimiques, immuno-hématologiques, hématologiques, biophysiques, cytologiques, anatomopathologiques, génétiques ou d'autres examens de substances d'origine humaine pour apporter des informations utiles au diagnostic, à la gestion, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l'évaluation de l'état de santé d'êtres humains, et lequel peut proposer un conseil couvrant tous les aspects des examens de laboratoire, y compris l'interprétation des résultats et des conseils sur d'autres examens complémentaires appropriés [1].

**Norme** : document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit pour des usages communs et répétés des règles, des lignes de conduite, ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné [3].

**Réseau national des laboratoires** : plateforme de collaboration permanente des laboratoires d'analyses de biologie médicale des secteurs public et privé fonctionnant selon des principes et des procédures spécifiques.

**Système de gestion de la qualité** : système de management permettant d'orienter et de contrôler une organisation en matière de qualité. Le terme «système de management de la qualité» mentionné dans cette définition fait référence aux activités générales de management, à la fourniture et à la gestion des ressources, aux processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques, ainsi qu'à l'évaluation et à l'amélioration continue [1].

**Une Seule Santé (One Health)**: l'approche « Une seule santé » s'applique à la conception et la mise en œuvre de programmes, de politiques, législations et travaux de recherche pour lesquels plusieurs secteurs communiquent et collaborent en vue d'améliorer les résultats en matière de santé publique [4].

# I. CONTEXTE ET JUSTIFICATION

## I.1 Situation géographique

La République du Cameroun est un pays d'Afrique centrale situé au fond du Golfe de Guinée, entre les 2<sup>èmes</sup> et 13<sup>ème</sup> degré de latitude Nord et le 9<sup>ème</sup> degré et le 16<sup>ème</sup> degré de longitude Est. Sa superficie est estimée à 475 650 km<sup>2</sup>. Le pays possède près de 590 km de côtes le long de la façade de l'Océan Atlantique et 4 591 km de frontières terrestres : avec le Nigeria à l'Ouest (1 690 km), le Tchad au Nord-Est (1 094 km), la République Centrafricaine à l'Est (797 km), le Congo (523 km), le Gabon et la Guinée Équatoriale (189 km) au Sud [5].

## I.2 Organisation politique et administrative

Les dispositions constitutionnelles en vigueur depuis le 18 Janvier 1996 font du Cameroun un Etat Unitaire décentralisé. Etat multiculturel et plurilinguistique avec plus de 300 groupes ethnolinguistiques qui cohabitent dans le pays, le Cameroun a adopté le français et l'anglais comme langues officielles d'égale valeur. Le principe de la séparation des pouvoirs y est consacré avec l'institution des trois principaux pouvoirs, notamment l'exécutif, le législatif et le judiciaire.

Sur le plan administratif, le pays est composé de 10 Régions subdivisées en 58 Départements, 360 Arrondissements, 360 Communes et 10 Conseils Régionaux et des Mairies. Le système de décentralisation confère désormais le transfert des compétences et ressources aux collectivités territoriales décentralisées [5].

## I.3 Situation macroéconomique

En 2020, le Produit Intérieur Brut (PIB) courant du Cameroun était estimé à 922,5 milliards de francs CFA avec un taux de croissance annuel de 3,5% et un taux d'inflation de 2.5% [6].

Tableau 1 : Indicateurs macro-économiques

PIB par tête (FCFA)	358.100
Indice de Développement Humain/Rang (2019)	0,563/153
Taux de croissance du PIB (2020)	3,5%
Dépenses en capital en milliards de FCFA (budget 2021)	1 132,9
Dépenses d'investissements en milliards de FCFA (budget 2021)	1 132,7
Ressources budgétaires totales en milliards FCFA (budget 2021)	5 131,5
Pourcentage budget alloué à la Santé (2021)	3,8%

Sources : MINSANTE, Loi de Finances 2021, INS 2020, BAD 2020

## I.4 Situation démographique

Selon les projections du troisième Recensement Général de la Population et de l'Habitat (3<sup>ème</sup> RGPH) en 2020, l'effectif de la population du Cameroun est estimé à 24 910 305 habitants, 26 058 314 habitants en 2022 et projeté à 27 538 142 habitants en 2025[7]. Cette population s'accroît à un taux moyen de 2,4% depuis 2005 et un taux d'urbanisation de plus de 52%. À ce rythme, la population camerounaise devrait atteindre 33 millions d'habitants en 2035. Plus de la moitié de la population (53,2%) réside en milieu urbain. Les villes de Douala et de Yaoundé abritent à elles seules près de 20% de l'effectif total. Les régions ayant le poids démographique le plus important sont le Centre (19,6%), l'Extrême-Nord (18%), le Littoral (15,2%) et le Nord (11%). La population du Cameroun est essentiellement constituée des jeunes, avec 43,6% de personnes âgées de moins de 15 ans, les personnes âgées de 15 à 34 ans constituent plus de 35% de la population totale et celles âgées de plus de 60 ans représentent moins de 6%. Le ratio de dépendance demeure élevé (85%) avec pour conséquence une forte pression sur les infrastructures et les services sociaux de base tels que l'éducation, la santé, l'accès à l'énergie et à l'eau potable, la sécurité alimentaire et foncière. En 2014, au moins 8 088 876 de camerounais (37,05%) vivaient en dessous du seuil de pauvreté monétaire de 931 FCFA par jour et par équivalent-adulte pour satisfaire les besoins essentiels, à savoir se nourrir et subvenir aux besoins non alimentaires. La pauvreté est principalement importante en zone rurale (environ 90%) et dans les régions septentrionales (plus de 52%) [8].

Tableau 2 : Indicateurs sociodémographiques

Population totale estimée en 2022 :	26 058 314
0 -14 ans	43,6%
Moins de 25 ans	64,2%
15 - 64 ans	53,5%
65 et plus	2,7%
Population de 25 ans et plus	37,6%
Taux de croissance démographique moyen	2,6%
Densité de la Population au Km <sup>2</sup>	48 hbts /Km <sup>2</sup>
Taux d'urbanisation	52%
Taux de Pauvreté	37,5% en 2014
Taux de chômage élargi	5,7%
Taux de sous-emploi global	71%
Espérance de vie à la naissance	59 ans

Sources : BUCREP, 3<sup>ème</sup> RGPH

### I.5 Situations humanitaires et sécuritaires

La situation des conflits et de terrorisme qui sévit dans le nord du Nigeria et en République Centrafricaine (RCA) a des répercussions sur la sécurité des personnes et des biens dans les Régions de l'Extrême Nord, de l'Adamaoua et de l'Est, entravant ainsi l'offre de services sociaux de base (services et soins de santé). Le nombre de réfugiés en provenance de ces deux pays était estimé à 246 000 en 2019. Par ailleurs ces conflits ont provoqué le déplacement interne de 665 000 personnes au Cameroun [9].

Le climat d'insécurité augmente le niveau de vulnérabilité sanitaire des populations et des animaux, engendre des besoins supplémentaires en services et soins de santé et impose un niveau d'encadrement sanitaire plus accentué.

### I.6 Voies de communication

Le Cameroun dispose d'un réseau de transport diversifié intégrant les infrastructures routières, ferroviaires, maritimes et aériennes. Le réseau routier s'est considérablement développé atteignant en 2020 près de 121 501,5 km dont 7252 km de route bitumée [10]. Ce réseau peu entretenu, limite la circulation des personnes et des biens et entrave l'accessibilité aux différents services.

En ce qui concerne l'accès et l'usage des technologies de l'information et de la communication, une étude effectuée en 2014 a montré que 78,9% des camerounais ont utilisé un téléphone mobile, 8,3% un téléphone fixe, 21,2 % un ordinateur et 16,2% l'internet. Le téléphone mobile est donc devenu l'outil de communication le plus utilisé par les populations avec un taux de pénétration croissant à une vitesse exponentielle et une couverture géographique de 83,3%. L'exposition aux Technologies de l'Information et de la Communication (TIC) reste cependant faible. Par conséquent, l'information sanitaire n'est pas toujours accessible.

### I.7 Système de santé publique au Cameroun

Le secteur de la santé au Cameroun est structuré en trois niveaux formant une pyramide dont les relations fonctionnelles sont précisées dans le tableau ci-dessous. Il comporte trois sous-secteurs : un sous-secteur public, un sous-secteur privé et un sous-secteur traditionnel [5].

Tableau 3 : organisation du système de santé ; sources : Stratégie Sectorielle de Santé 2016-2027

Niveau	Structures administratives	Compétences	Structures de santé	Structures de dialogue
Central	Cabinet du Ministre, Secrétariat Général, Directions et Structures assimilées	-Élaboration des concepts, de la politique et des stratégies - Coordination - Régulation	Hôpitaux Généraux, Centre Hospitalier et Universitaire, Hôpitaux Centraux et assimilés, Hôpitaux Gynéco obstétriques CENAME, CPC, CHRACERH, LANACOME, CIRCB, ONSP	Conseil national de la santé, d'hygiène et des Affaires Sociales
Intermédiaire	Cabinet du Ministre, Secrétariat Général, Directions et Structures assimilées		Appui technique aux Districts de santé Hôpitaux régionaux et assimilés ; Centres Hospitaliers Régionaux Spécialisés de 2nd niveau de référence ; Fonds Régionaux pour la Promotion de la Santé	Fonds Régionaux pour la Promotion de la Santé
Périphérique	189 Districts de Santé	Mises en œuvre des programmes	Hôpitaux de District - Cliniques; - CMA; - CSI, Cabinet de soins	COSADI; COGEDI COSA; COGE

En juillet 2022, le Cameroun comprend 189 districts de santé répartis en 1 462 aires de santé qui se composent de 4055 formations sanitaires publics et privés. Dans le secteur public on compte cinq (5) hôpitaux Généraux, cinq (5) hôpitaux centraux, huit (8) Centres Hospitaliers Régionaux, seize (16) hôpitaux régionaux, cent soixante-cinq (165) hôpitaux de

districts, deux cent cinquante-cinq (255) centres médicaux sanitaires et 2229 pour les centres de santé intégré.

En outre, il existe des centres de traitement spécialisés pour la tuberculose (CTT) et des unités spécialisées pour le traitement des personnes vivants avec le VIH/SIDA notamment les unités de prise en charge

(UPEC) dans des hôpitaux de district et les Centres de Traitement Agréés (CTA).

Parmi les formations sanitaires publiques, il existe également des formations sanitaires militaires et un laboratoire de recherche pour la santé des armées (CRESAR). Il existe également au niveau du Ministère de la Justice des laboratoires dans les centres pénitenciers. Les centres de santé militaires sont sous la coordination de la Direction de la santé militaire du Ministère de la défense (MINDEF)

Tableau 4 : Indicateurs sanitaires et démographiques

Cas confirmés de patients contaminés au COVID-19 (MINSANTE, 29/05/2021)	78 929
Décès liés au COVID-19 (29/05/2021)	1 275
Remissions du COVID-19 (MINSANTE, 29/05/2021)	73 974
Cas actifs de COVID-19 (MINSANTE, 29/05/2021)	3 680
Prévalence de l'hypertension artérielle (HTA) (2020)	20%
Besoins non satisfaits en matière de planification familiale	34,30%
Taux de Mortalité des enfants de moins de 5 ans (2019)	75‰
Taux Mortalité Maternelle (Décès pour 100 000 naissances vivantes), 2011	782
Prévalence du VIH (EDS 2018)	2,7%
Accès aux toilettes améliorées (Ménages) (INS 2020)	61%
Taux de couverture vaccinale, tous les vaccins (2018)	52%
Taux de couverture vaccinale Rougeole (2018)	65%
Taux de retard de croissance des enfants de moins de 5 ans (2018)	27%
Espérance de vie à la naissance (2015)	58,6(F) & 55,9(M)
Taux de mortalité infantile à la naissance pour 1.000 naissances vivantes (MINSANTE & INS 2018)	48‰
Taux de mortalité des enfants de moins de 5 ans pour 1 000 naissances vivantes (MINSANTE & INS 2018)	80‰

Sources : INS 2020, CNLS 2020, BM 2019, PNLT2020, PNL2020

Pour ce qui est des laboratoires d'analyses médicales, ceux-ci sont organisés en quatre niveaux en fonction :

- du paquet minimum d'activités (PMA) réalisées ;
- des ressources humaines ;
- des infrastructures et des équipements.

La figure ci-dessous présente cette organisation en niveaux :

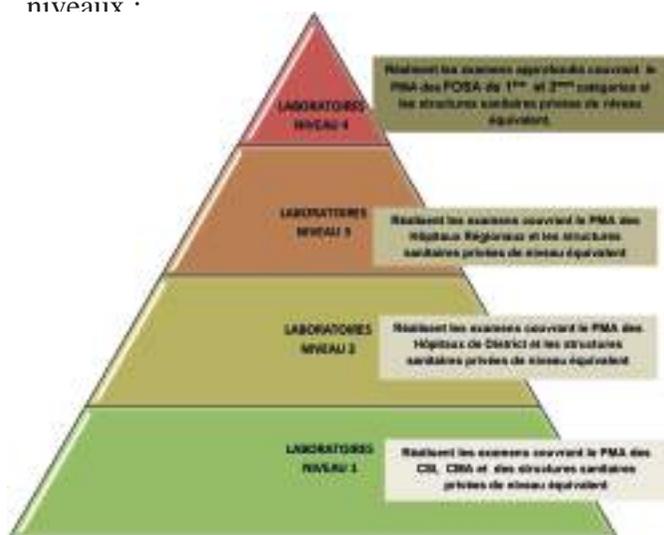


Figure 1 : Classification des laboratoires au Cameroun

## I.8 Les laboratoires dans le Système de santé Camerounais

Les laboratoires jouent un rôle essentiel dans le système de santé. Au Cameroun, des activités de laboratoire sont menées dans les secteurs de la santé humaine, animale, végétale et l'environnementale. Ce qui induit une collaboration du Ministère de la Santé Publique avec d'autres ministères sectoriels en vue du renforcement de la qualité des soins, et de la lutte contre les épidémies, les pandémies, les épizooties et les grands fléaux.

Les activités des laboratoires contribuent prioritairement au diagnostic des pathologies, à la surveillance épidémiologique, et partant, à la recherche. Dans ce cadre, la maîtrise des pratiques et techniques de l'organisation et du fonctionnement des laboratoires constituent des conditions essentielles de réussite. Cependant, ces activités sont menées à tous les niveaux de la pyramide sanitaire de manière disparate sans une véritable organisation, ni normalisation, encore moins coordination.

Prenant en compte les exigences du Comité Régional de l'OMS pour l'Afrique, qui recommande aux États membres « **d'élaborer et de renforcer des politiques nationales complètes en matière de laboratoire, et de rédiger des plans pour équiper et doter convenablement en personnel les Laboratoires Nationaux** », plusieurs initiatives et actions ont été menées par le Ministère de la Santé Publique en collaboration avec les autres ministères sectoriels et l'appui des partenaires au développement pour remédier aux différents manquements [15]. Il s'agit notamment de : l'élaboration des textes législatifs et réglementaires et autres documents normatifs, la formation des personnels, la fourniture des équipements, la mise sur pied progressive d'un système d'assurance qualité des laboratoires devant accompagner les laboratoires à l'accréditation et la création d'un groupe de travail multidisciplinaire en vue de l'élaboration du présent document.

le présent document de Politique Nationale des Laboratoires, fruit d'une série de concertation impliquant plusieurs experts nationaux et internationaux, passe en revue la situation actuelle des différentes composantes des laboratoires d'analyses au Cameroun en relevant les problèmes qui entravent le développement de ce domaine. Aussi, il énonce les orientations stratégiques visant à garantir une meilleure accessibilité aux services de laboratoire d'analyses de qualité à toute la population.

## II. MÉTHODE ET PROCESSUS D'ÉLABORATION DE LA POLITIQUE NATIONALE DES LABORATOIRES

La présente Politique Nationale des Laboratoires est le fruit d'un long processus obtenu à partir des résultats de :

- l'analyse situationnelle des laboratoires de 2014 ;
- l'état des lieux de l'assurance qualité de 2021 ;
- l'évaluation du système national des laboratoires de 2019 et 2022.

La présente note méthodologique rend compte du processus et des outils de travail utilisés dans le cadre de l'élaboration de la présente politique. Elle s'est appuyée sur quelques documents de référence qui sont :

- la Stratégie Nationale de Développement 2020-2030 ;
- la Stratégie Sectorielle en Santé (SSS, 2016-2027) ;
- le guide de l'OMS pour l'élaboration d'une politique nationale de santé ;
- le guide de l'OMS pour le développement des services des laboratoires périphériques et de districts pour soutenir la couverture santé universelle ;
- le guide Africa CDC/Africa Union pour l'établissement d'une politique nationale des laboratoires, première édition 2021.

La description de la méthodologie s'articule autour des points suivants :

- le cadre organisationnel ;
- l'implication et la participation au processus de toutes les parties prenantes ;
- les étapes majeures et le déroulement du processus.

### **Cadre organisationnel**

Sur le plan organisationnel, un groupe de travail composé du personnel de la DPML, LNSP, OMS, CDC a été mis sur pied. Ce groupe avait pour missions : l'élaboration d'une Politique Nationale et d'un Plan Stratégique de Développement des Laboratoires.

### **Implication et participation des parties prenantes**

L'élaboration de la Politique Nationale des Laboratoires a été largement participative et consultative. Un effort a été fait pour impliquer les participants de tous les secteurs publics et privés, partenaires techniques et financiers y compris ceux des ministères partenaires dans le cadre de l'approche « Une seule Santé ».

Pour atteindre les objectifs fixés, plusieurs méthodes ont été employées : les revues documentaires, la collecte des données avec l'outil ATLAS sur près de 750 laboratoires de tous les niveaux confondus, la tabulation et l'analyse des données collectées, l'évaluation du système national des laboratoires avec grille d'évaluation LABNET de ASLM ; les ateliers et les consultations participatives. Ces méthodes ont permis de faire une analyse de la situation et de mieux cerner les besoins.

### **Les étapes majeures et le déroulement du processus**

Le processus d'élaboration de la PNL s'est articulé autour des étapes majeures suivantes :

- l'élaboration de l'état des lieux des laboratoires au Cameroun ;
- la formulation des orientations politiques ;
- l'élaboration du cadre de mise en œuvre.

L'élaboration de l'état des lieux s'est fait à travers l'analyse des données collectées auprès d'un échantillonnage représentatif des laboratoires du Cameroun, la description de la situation institutionnelle des services des laboratoires et l'établissement du diagnostic du système national des laboratoires à travers les problèmes identifiés.

Pour ce qui est de la formulation des orientations politiques, elle découle des faiblesses identifiées dans le système national des laboratoires. Plusieurs ateliers avec les parties prenantes et des consultations avec des experts mis à la disposition du pays par les Partenaires Techniques et Financiers ont permis d'affiner ce chapitre.

Le processus s'est achevé par la déclinaison du cadre de mise en œuvre et du suivi/évaluation de la présente politique.



### III. ANALYSE SITUATIONNELLE

En prélude à l'élaboration de la Politique Nationale des Laboratoires, une analyse situationnelle du système national des laboratoires a été menée à travers un processus inclusif et multisectoriel. Au terme de cette analyse, des observations ont été faites dans les différents secteurs, permettant de dégager les forces, les faiblesses, les opportunités et les menaces de notre système des laboratoires sur chacun des domaines ci-après :

- le cadre juridique et institutionnel;
- l'organisation structurelle des laboratoires ;
- les ressources humaines ;
- les infrastructures ;
- les équipements, réactifs et consommables ;
- la gestion de la qualité ;
- la biosécurité et la biosûreté ;
- le système d'information des laboratoires;
- le financement;
- la recherche et la coopération ;
- la surveillance en santé publique ;
- la collaboration multisectorielle ;
- le suivi et évaluation.

#### III.1 Cadre juridique et institutionnel

Au Cameroun, les activités relatives aux laboratoires sont encadrées par un arsenal juridique constitué de lois, décrets, arrêtés et décisions listés en annexe. De l'analyse dudit arsenal, il ressort principalement l'existence de vides juridiques et l'obsolescence de nombreux textes ne permettant pas un meilleur encadrement des activités de laboratoires au Cameroun.

Sur le plan institutionnel, plusieurs organes sont chargés de la mise en œuvre et de la régulation de la politique en matière des laboratoires. Le décret présidentiel N°2013/093 du 03 avril 2013 portant organisation du Ministère de la Santé Publique crée une Sous-Direction des Laboratoires et de la Transfusion Sanguine au sein de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires. Cependant, cette structure qui a la charge d'organiser le système national des laboratoires, ne dispose pas d'une autonomie suffisante lui permettant de mener à bien ses missions.

Par ailleurs, l'Arrêté N°2964/MINSANTÉ du 09 octobre 2013, portant création, organisation et fonctionnement du Laboratoire National de Santé Publique (LNSP) place cette structure sous la coor-

dination de la DPML. Ce texte juridique ne lui permet pas de remplir de manière optimale les missions qui incombent à un Laboratoire de Santé Publique.

L'Inspection Générale des Services Pharmaceutiques et des Laboratoires (IGSPL) qui a un rôle de contrôle des laboratoires n'arrive pas toujours à assurer ses missions du fait de l'insuffisance des textes et documents normatifs et réglementaires.

#### III.2 Organisation structurelle

Au Cameroun, le système national des laboratoires s'organise dans les secteurs publics et privés. C'est ainsi que l'on distingue les laboratoires logés dans les formations sanitaires publiques ou privées, les laboratoires autonomes et les centres de recherche. Dans le secteur public, les laboratoires des formations sanitaires (FOSA) sont organisés selon la pyramide sanitaire. Bien qu'il existe un texte spécifiant le contenu du paquet minimum d'activités des laboratoires, il ne prend pas en compte toutes les catégories des FOSA. Dans le secteur privé, les laboratoires qui disposent d'un plateau technique adéquat et parfois de pointe sont généralement concentrés dans les grandes villes. De façon générale, on observe :

- l'inadéquation de répartition des laboratoires sur le territoire national ;
- l'absence de texte catégorisant les laboratoires par niveau ;
- une prolifération des laboratoires non autorisés ;
- les mauvaises pratiques non conformes à l'éthique et à la déontologie professionnelles.

#### III.3 Formation et Ressources humaines Formation initiale

Les personnels de laboratoire sont formés dans les institutions académiques et professionnelles publiques et privées. L'entrée dans ces écoles de formation se fait généralement sur concours. Ce sont :

- les Médecins et pharmaciens biologistes ayant le Diplôme de Doctorat d'Etat en Médecine ou en Pharmacie avec une spécialisation dans la biologie clinique délivrée dans une Université nationale ou étrangère. Seule la Faculté de Médecine et des Sciences Biomédicales de Yaoundé I offre cette spécialisation au Cameroun ;
- les ingénieurs Médicaux Sanitaires ayant un diplôme d'ingénieur biomédical sont formés en cinq ans dans les écoles de formation au niveau national ou

à l'étranger ;

- les Techniciens Principaux Médicaux Sanitaires (TPMS) formés en trois ans dans les écoles de formations publiques et privées du pays ;
- Les Agents Techniques Médico-Sanitaires (ATMS).

On dénombre également des formations en biologie clinique et autres filières de la biologie dans les universités et instituts professionnels privés pour l'obtention des diplômes répondant au cursus Licence, Master et Doctorat (LMD). Plusieurs autres diplômes sont également recensés provenant des institutions ou écoles des pays étrangers. Les plus rencontrés sont :

- le Fellow obtenu dans les écoles de formation du Nigéria ;
- les diplômes d'Associates of the Institute of Medical Laboratory Technology (AIMLT) ;
- les Medical laboratory Officer ;
- les Certificats d'Etudes Spécialisées (CES) et les Diplômes d'Etudes Supérieures Spécialisées (DESS) autrefois délivrés par certaines institutions.

#### **Formation continue**

Quelques formations continues sont offertes par les partenaires en Assurance qualité, hygiène et biosécurité, et sur les techniques d'analyses. Cependant les curricula de formation ne sont pas harmonisés. Dans l'ensemble, un programme de formation continue standardisée voir recyclage du personnel des laboratoires n'a pas été mis en place par le MINSANTE. Il existe un programme de formation en épidémiologie de terrain (CAFETP) à différents niveaux (avancé, intermédiaire et de base). Cependant, le niveau avancé dudit programme ne prend plus en compte les professionnels des corps de la santé de laboratoire et de pharmacie.

#### **Ressources humaines**

Dans les formations sanitaires publiques, on relève une inéquitable répartition des ressources humaines variant d'une formation à une autre. L'analyse situationnelle des laboratoires effectuée en 2014 dans 756 laboratoires montre un déficit de la présence des profils de personnels de laboratoire à différents niveaux. Plus spécifiquement, il en ressort un déficit de 70% et 49% respectivement en TMS et ATMS pour les laboratoires des CSI et CMA, de 86% pour les ITMS dans les HD, et 94% pour les biologistes dans les HR, HC et HR [12].

Aussi, l'absence d'une organisation regroupant l'ensemble des professionnelles exerçant dans le domaine de la biologie ne permet pas de disposer d'une base de données exhaustive des personnels de laboratoire. Les principales insuffisances relatives à la formation et aux ressources humaines sont relatives à :

- la non harmonisation des profils des personnels de laboratoires ;
- la non harmonisation des curricula de formation ;
- l'absence de plan de formation continu du personnel de laboratoire ;
- l'absence de normes en personnel de laboratoire ;
- l'absence d'un mécanisme de licence des personnels de laboratoire ;
- l'absence d'un profil de carrière pour le personnel de laboratoire ;
- l'absence de stratégie globale de rétention du personnel au sein des laboratoires publics ;
- un manque de bio informaticiens.

### **III.4 Infrastructures**

La majorité des locaux abritant les laboratoires aussi bien dans le secteur public que privé ne répondent pas aux normes établies parce qu'ils ne sont pas spécifiquement construits à cet effet. C'est ainsi qu'il a été constaté qu'en dehors des hôpitaux généraux, régionaux et des centres hospitaliers spécialisés, la plupart des laboratoires des FOSA ne respectent pas les normes en termes d'espaces. Il faut aussi noter que certains laboratoires ne possèdent pas de sources alternatives d'approvisionnement en énergie électrique pour un fonctionnement en continu des services.

### **III.5 Équipements, réactifs et consommables**

#### **III.5.1 Équipements**

Selon l'analyse situationnelle des laboratoires réalisée en 2014, on observe une hétérogénéité des marques et des technologies d'équipements de laboratoire. L'on peut ainsi dénombrer environ 10 modèles différents par spécialité traduisant ainsi la non harmonisation des équipements de laboratoires par niveau. Les résultats de l'évaluation des laboratoires et de leur chaîne logistique réalisée en 2014, présente la situation des équipements fonctionnels par spécialité. C'est ainsi qu'on note entre autres, 50% pour les automates de biochimie, 21% pour les CD4 et 33% pour les automates d'hématologie pour ne citer que ceux-là avec un taux de maintenance de 69%, 80% et 60% respectivement.

De l'analyse de ces différentes données, il ressort :

- l'absence d'un plan de maintenance et de suivi des équipements ;
- l'absence des contrats de maintenance signés pour la plupart des équipements ;
- les interruptions de service récurrentes à cause de nombreuses pannes ;

- les difficultés dans l'acquisition des pièces de rechange ;
- la non concertation entre les acteurs et les partenaires lors de la sélection et l'acquisition de certains équipements ce qui a abouti à une hétérogénéité de marques sur le terrain.

### III.5.2 Réactifs et consommables

Malgré l'exigence des procédures d'homologation, la plupart des réactifs et dispositifs médicaux utilisés ne justifient pas d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ce qui ne garantit pas la qualité et la fiabilité des résultats d'analyses. La défaillance dans la gestion des stocks conduit parfois à des ruptures de stocks de réactifs et consommables essentiels. Les différentes analyses ont permis de relever les constats suivants :

- le circuit et les procédures d'approvisionnement en réactifs, dispositifs médicaux et autres équipements de laboratoires ne sont pas toujours respectés ;
- les professionnels des laboratoires ne sont pas associés à la procédure d'acquisition des réactifs et consommables ;
- l'existence d'une diversité des réactifs non homologués sur le terrain ;
- l'inexistence d'une production locale de réactifs ;
- l'insuffisance de la surveillance post-marketing.

### III.6 Gestion de la qualité

La stratégie nationale de gestion de la qualité des laboratoires est en cours d'élaboration au Cameroun. Bien qu'il n'existe pas encore de programme national d'Évaluation Externe de la Qualité (EEQ) formel, certains laboratoires participent à titre individuel à des EEQ. À ce jour, six laboratoires sur dix-sept ayant bénéficiés d'un accompagnement vers l'accréditation sont accrédités à la norme ISO 15189 : 2012 sur l'ensemble du territoire national (HR Bamenda, TBRL Bamenda, NEID Mutengene, HR Buea, HR Limbe, CPC Yaoundé) et deux à la norme 17025 (CPC Yaoundé, LANAVET Garoua) pour certains examens. Cependant, on note également :

- une insuffisance des normes/référentiels nationaux de la qualité ;
- un faible déploiement du système de gestion de qualité dans les laboratoires du réseau ;
- une insuffisante sensibilisation et formation des personnels de laboratoire sur la qualité.

### III.7 Biosécurité et biosûreté

Un Guide National de Biosécurité et de Biosûreté en laboratoires a été validé et adopté en Juillet 2019.

Sa diffusion et son application demeurent insuffisantes. En outre, on relève :

- une absence des procédures opératoires standards sur la biosécurité et biosûreté ;
- la non maîtrise de la gestion des déchets dans le laboratoire ;
- le non accès aux incinérateurs performants pour la plupart des laboratoires ;
- le personnel travaillant au laboratoire n'est pas toujours vacciné afin de prévenir les contaminations pendant l'exercice de leur profession.

### III.8 Système d'Information des Laboratoires

Quelques laboratoires disposent d'un système d'information sur supports physiques et/ou numériques permettant de capter et de transmettre les données de leurs activités. Dans le contexte de la COVID-19, des systèmes d'information ont été mis en place pour la gestion des résultats des laboratoires autorisés. Aussi, 360 laboratoires ont été cartographiés en 2019 permettant d'avoir des informations sur leurs prestations de services. Ce pendant :

- la notification et la transmission des résultats d'analyses ne se font que pour les maladies à déclaration obligatoire ;
- la plupart des laboratoires ne disposent pas d'un SIL interne ;
- en dehors de quelques programmes de santé, la collecte, la gestion et l'archivage des données de laboratoire ne sont ni systématisées, ni standardisées sur le plan national (outils de collecte et de gestion différents d'un laboratoire à un autre) ;
- le circuit de transmission des données de laboratoires n'est pas formel ;
- le DHIS2 qui est le principal système de remontée des données mis en place par le MINSANTE n'est pas interopérable avec les systèmes d'information des laboratoires qu'on trouve sur le terrain ;
- des activités de recherche sont menées dans les laboratoires mais les résultats de ces dernières restent insuffisamment diffusés au niveau national.

### III.9 Financement

Les activités des laboratoires sont majoritairement financées par le budget de l'État, les appuis des partenaires au développement, les promoteurs privés et les recettes générés par les prestations à travers le recouvrement des coûts. Il existe également quelques initiatives de financement de projets de recherche hébergés par certains laboratoires.

Cependant, on note :

- l'absence d'un cadre de gestion des ressources générées par les laboratoires des FOSA en vue de leur fonctionnement et leur développement ;
- une insuffisante coordination des subventions et appuis financiers des partenaires au développement ;
- une faible régulation de la tarification des actes de la biologie à tous les niveaux des laboratoires favorisant des pratiques de mal gouvernance ;
- dans le secteur public, les recettes des laboratoires des formations sanitaires ne sont pas prioritairement réutilisées pour le fonctionnement de ceux-ci.

Dans l'ensemble, la mobilisation des ressources reste insuffisante au regard des besoins et particulièrement pour la mise en place d'un système de gestion de la qualité.

### **III.10 Recherche et Coopération**

#### **III.10.1. Recherche**

Il existe plusieurs institutions œuvrant dans le domaine de la recherche qui génèrent un grand nombre de données. Cependant, on note :

- une insuffisance de l'exploitation des données de laboratoire à des fins de recherche ;
- une faible mobilisation des ressources pour la recherche ainsi qu'une faible collaboration entre les institutions de recherche et les laboratoires ;
- l'absence d'une réglementation relative à la création et au fonctionnement des biobanques.

#### **III.10.2. Coopération**

L'approche de complémentarité entre les laboratoires afin de relever la qualité des soins reste embryonnaire. Bien qu'il existe des conventions interinstitutionnelles et que certains laboratoires reçoivent de multiples appuis des partenaires et d'autres organisations internationales, on note :

- une faible visibilité des interventions des partenaires existants à tous les niveaux ;
- une faible communication et coordination des activités de laboratoires ;
- un déséquilibre dans le développement des capacités des laboratoires dû à l'absence d'une plateforme de concertation entre les acteurs des différents secteurs ont favorisé.

#### **III.11 Surveillance en santé publique**

Le Cameroun a adopté une stratégie de surveillance intégrée de la maladie et la riposte qui prend en compte près de 49 maladies prioritaires [13]. Cependant, on note une absence d'un plan stratégique national de la surveillance et d'un système intégré de transport des échantillons vers les laboratoires

de référence. Toutefois, il existe un circuit d'acheminement des échantillons pour les maladies évitables par la vaccination et ou des échantillons des maladies de certains programmes tel que le VIH et la TB, ce qui n'est pas le cas pour les autres pathologies.

#### **III.12. Collaboration multisectorielle**

Plusieurs laboratoires des secteurs de la santé humaine, la santé animale, végétale et environnementale interviennent dans le renforcement du système des laboratoires. Le secteur de la santé animale dispose d'un Laboratoire National Vétérinaire (LANAVET) créée par un décret présidentiel en 1983, d'un Laboratoire National d'Analyse des Denrées Alimentaires (LANADA), des laboratoires vétérinaires privés ainsi que des cliniques vétérinaires qui réalisent quelques analyses de base dans le cadre leurs activités. S'agissant du domaine de la santé végétale, il existe un Laboratoire National d'Analyse Diagnostique des Produits et Intrants Agricoles (LNAD) et des laboratoires privés avec des plateaux techniques plus ou moins importants. En ce qui concerne les analyses environnementales, elles sont effectuées dans les laboratoires des autres secteurs y compris les laboratoires de recherche universitaires.

Bien qu'il y ait une collaboration entre les laboratoires de ces différents secteurs impliqués dans le concept « Une seule Santé » en cas d'urgence de santé publique, le partage des données ainsi que la coordination des interventions de surveillance des laboratoires en routine demeure un défi. En dépit de l'absence de formalisation d'un réseau national de laboratoire, certaines activités sont menées de manière concertée entre les différents secteurs. C'est ainsi que le LANAVET est l'un des huit sites sentinelle de surveillance de la RAM au Cameroun. Le LNSP collecte de façon mensuelle des données auprès de ces sites mais la rétro information n'est pas toujours effective. Un projet d'arrêté conjoint portant création d'un réseau entre les laboratoires de santé humaine, animale, végétale et environnementale est en attente de signature.

### III. 13. Suivi et évaluation

Il existe quelques outils et indicateurs de suivi des activités des laboratoires pour certaines pathologies prioritaires. Les supervisions relatives aux maladies prioritaires sont régulièrement menées par les programmes de santé publique. Cependant, on note que :

- le pays n'a pas défini des indicateurs qualité pour le suivi des activités des laboratoires ;

- les supervisions demeurent insuffisantes dans l'ensemble des laboratoires;
- la retro-information des supervisions n'est pas toujours réalisée.

Le tableau ci-dessous résume les principales forces, faiblesses, opportunités et menaces identifiées au terme de l'analyse situationnelle du système national des laboratoires :

Tableau 5 : Forces, faiblesses, menaces et opportunités du système nationale de laboratoire

N	Composantes	Forces	Faiblesses	Menaces	Opportunités du système national des laboratoires
1	<b>Cadre institutionnel, judiciaire et réglementaire</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existence d'une Sous-Direction des Laboratoires et de la Transfusion Sanguine au Ministère de la Santé Publique</li> <li>• Existence d'un Laboratoire National de Santé Publique</li> <li>• Existence d'un Plan Stratégique National de Développement des Laboratoires</li> <li>• Existence de quelques documents normatifs</li> <li>• Existence d'une réglementation encadrant l'agrément des laboratoires privés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Absence d'une Direction spécifiquement en charge des Laboratoires</li> <li>• Absence d'une politique nationale des laboratoires</li> <li>• Absence d'un Groupe Technique de Travail des Laboratoires</li> <li>• Absence des normes et organisation des laboratoires</li> <li>• Absence d'un réseau des laboratoires fonctionnel</li> </ul>		Présence de plusieurs partenaires qui œuvrent pour le renforcement du système des laboratoires
2	<b>Organisation structurelle des laboratoires</b>	Existence des laboratoires à chaque niveau du système de santé	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inadéquate répartition des laboratoires sur l'étendue du territoire national</li> <li>• absence d'une classification des laboratoires</li> <li>• Absence de normes en construction des laboratoires</li> <li>• Présence des laboratoires clandestins</li> </ul>		
3	<b>Formation et Ressources Humaines</b>	Existence des programmes de formations pour le personnel des laboratoires Existence des ressources humaines qualifiées	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Répartition inadéquate des personnels qualifiés.</li> <li>• Disparité des diplômes et titres de professionnels de la biologie médicale.</li> <li>• Absence d'harmonisation et de validation des curricula de formation.</li> <li>• Absence des normes en personnel</li> <li>• Absence de stratégie pour la rétention du personnel</li> <li>• Absence d'un système de formation continue et recyclage.</li> </ul>		Existence d'un Observatoire National des Ressources Humaines
4	<b>Equipements, réactifs et consommables</b>	Existence d'une Commission spécialisée en charge de l'homologation des réactifs d'analyses médicales. Existence d'un document de politique de technologie sanitaire (DOSTS) Existence d'une Centrale Nationale d'Approvisionnement en Médicament et consommables médicaux Essentiels (CENAME)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insuffisante coordination de la chaîne d'approvisionnement et de gestion des stocks en intrants</li> <li>• Absence des directives pour la validation et la vérification de nouveaux équipements et réactifs</li> <li>• Absence d'un plan de maintenance et de suivi des équipements</li> <li>• Diversité des réactifs non homologués et utilisés par les laboratoires</li> <li>• Absence d'unité de production locale des réactifs de laboratoire</li> <li>• Insuffisance dans la surveillance post-marché.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rupture de stocks de réactifs entraînant une interruption de service</li> <li>• Circulation des réactifs de mauvaise qualité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La mise à jour de la liste du paquet minimum des réactifs et intrants</li> <li>• Le renforcement d'un pool d'ingénieurs biomédicaux pour la maintenance et le suivi essentiel</li> <li>• Le renforcement du contrôle de l'activité des établissements de fabrication et de distribution des réactifs et intrants</li> <li>• Le renforcement des capacités de stockage de la CENAME</li> </ul>

<b>5</b>	<b>Gestion de la qualité et biosécurité</b>	Participation à des programmes d'évaluation externe de la qualité par certains laboratoires Présence de 6 laboratoires accrédités ISO 1518 :2012 et 2 à la norme ISO 17025. Existence des personnels sont formés à la qualité. Existence d'un guide national de biosécurité et de biosûreté en laboratoires	Insuffisance de normes/référentiels nationaux de la qualité Faible déploiement du système gestion de la qualité Insuffisante sensibilisation et formation des personnels de laboratoires sur la qualité Absence de POS sur la biosécurité		Existence d'un partenariat bilatéral et multilatéral. Appui des partenaires dans la formation des personnels capables de mener les laboratoires vers l'accréditation
<b>6</b>	<b>Gestion de l'information et de la logistique</b>	Présence d'un système de rapportage des données (DHIS2) Existence d'un circuit de transmission des données de surveillance Système d'information present dans certains laboratoires	Absence d'un système national informatisé pour la collecte des données de laboratoire. Absence d'une base de données de laboratoire		
<b>7</b>	<b>Cadre de coordination du suivi - évaluation</b>	Mise en place d'une équipe d'inspecteurs et d'auditeurs/mentors formés pour contrôler et encadrer les laboratoires Existence de quelques outils de supervision Existence de quelques indicateurs de suivi des activités de laboratoire pour certaines pathologies prioritaire	Ressources insuffisantes pour remplir les missions de supervision et de coordination Irrégulières supervisions des laboratoires Absence des indicateurs qualité insuffisante communication et coordination des activités de laboratoire		
<b>8</b>	<b>Financement</b>	Activités de laboratoire financées par le budget de l'Etat et PTF Existence de quelques projets qui financent les activités des laboratoires	Insuffisante coordination des subventions et appuis financiers des PTF Faible régulation de la tarification des actes de biologie médicale		
<b>9</b>	<b>Recherche et coopération</b>	Présence de plusieurs laboratoires œuvrant dans la recherche Existence des conventions interinstitutionnelles	Exploitation insuffisante des données de laboratoires à des fins de recherche Faible mobilisation des ressources pour la recherche Faible visibilité des interventions des partenaires Absence d'une plateforme de concertation entre les acteurs des différents secteurs		
<b>10</b>	<b>Collaboration multisectorielle</b>	Collaboration avec les secteurs animale, végétale et environnemental conformément à l'approche une seule santé Présence d'un Laboratoire National Vétérinaire et d'un Laboratoire Nationale d'Analyse des Denrées Alimentaires Existence d'un laboratoire National d'Analyse Diagnostique des Produits et Intrants Agricole	Absence de formalisation du texte portant création et organisation du réseau national des laboratoires		

## IV. VISION

Doter le Cameroun d'un système de laboratoire performant capable de garantir un accès universel aux services de laboratoires de qualité d'ici 2030.



## V. FONDEMENTS, VALEURS ET PRINCIPES DE LA POLITIQUE NATIONALE DES LABORATOIRES

### V.1 Les fondements

**Sur le plan international**, la présente politique s'aligne sur les engagements internationaux ratifiés par le Gouvernement :

- la déclaration de Maputo du 24 Janvier 2008 sur l'harmonisation et la standardisation des équipements et des tests cliniques en laboratoires ;
- la Résolution AFR/RC58 de Juin 2008 du comité régional Afrique de l'OMS sur les défis à relever en matière de renforcement des laboratoires en Afrique ;
- le Règlement Sanitaire International adopté en 2005 et entré en vigueur le 15 juin 2007 ;
- les Objectifs du Développement Durable 2015 (ODD) : L'objectif N°3 est spécifiquement lié à la santé. Cet objectif cible en 2030 la réduction de la mortalité maternelle et infanto-juvénile, la fin des épidémies liées aux principales maladies transmissibles et la réduction de la mortalité précoce liée aux maladies non transmissibles, à travers un accès universel aux soins et services de santé.

**Sur le plan national**, ce document de politique contribue à l'atteinte des objectifs de:

- la Stratégie Nationale de Développement 2020-2030
- la Stratégie Sectorielle de Santé 2016-2027;
- le Plan National de Développement Sanitaire 2016-2020 adopté en 2016, dont l'objectif général est d'améliorer l'état de santé et le bien-être de la population ;
- l'intégration des services des laboratoires dans la carte sanitaire.

### V.2 Les valeurs

La présente politique s'appuie sur les valeurs :

- **le droit aux services de laboratoire de qualité** : tous doivent avoir accès aux services de laboratoires de qualité ;
- **l'équité dans la distribution des services de laboratoire** : tous doivent avoir accès aux services de laboratoires quels que soient leur âge, leur sexe ou leur statut social ;
- **l'éthique et la déontologie** : respect du droit des patients (confidentialité, non discriminabilité, non stigmatisation, intégrité...) ;
- **la qualité** : fiabilité des processus et des résultats.

### V.3 Les principes

La présente politique s'appuie sur les principes ci-après :

- **la décentralisation des services de laboratoires** : l'accès aux services de laboratoire en tout lieu du territoire national;
- **la qualité des services** : les prestations délivrées par les laboratoires seront conformes aux normes et standards nationaux et internationaux
- **la bonne gouvernance** : la redevabilité, la transparence, et le contrôle social seront renforcés, pour une meilleure participation et coordination des acteurs qui, à tous les niveaux travaillent pour l'atteinte des objectifs de la PNL.
- **l'approche Une seule Santé** : elle mettra en contribution les laboratoires des autres secteurs pour la réalisation des missions de santé publique.

## VI. BUT ET OBJECTIF

### VI.1. BUT ET OBJECTIFS

#### VI.1.2 But

La présente Politique Nationale des Laboratoires vise à améliorer les soins de santé de la population à travers des services de laboratoire de qualité.

#### VI.1.2 Objectif général

L'objectif de cette politique est de renforcer le système des laboratoires au Cameroun.

#### VI.1.3 Orientations stratégiques

De l'analyse situationnelle réalisée, ont été identifiées les orientations stratégiques suivantes :

- le renforcement du cadre juridique et institutionnel;
- le renforcement des capacités opérationnelles des laboratoires ;

- l'amélioration de la gestion de la qualité dans les laboratoires ;
- le renforcement de la biosécurité et la biosûreté ;
- le renforcement du système d'information des laboratoires;
- l'amélioration du financement des activités de laboratoire ;
- l'amélioration du cadre de recherche et de Coopération ;
- l'amélioration du cadre de suivi et évaluation des activités des laboratoires.

## VII. DÉCLARATION POLITIQUE

### VII.1 Renforcement du cadre juridique et institutionnel

La législation et la réglementation relatives aux activités de laboratoires doivent s'arrimer à la Politique Nationale des Laboratoires (PNL) et aux normes internationales en la matière afin d'assurer une meilleure régulation des modalités d'ouverture et de fonctionnement des laboratoires, de la formation initiale et continue du personnel de laboratoire, de la discipline dans l'exercice de la biologie médicale et du maintien des standards relatifs aux laboratoires [14].

La législation et les règlements relatifs aux services de laboratoire doivent être harmonisés avec la politique nationale de qualité des laboratoires, le plan stratégique des laboratoires, et être conformes aux recommandations internationales [15]. À cet effet, le cadre juridique encadrant le réseau des laboratoires doit être amélioré à travers :

- le renforcement des textes définissant les modalités d'exercice dans le domaine de la biologie ainsi que ceux relatifs aux modalités d'autorisation d'ouverture et de fonctionnement des laboratoires ;
- l'élaboration d'une réglementation relative à l'accréditation et à la certification des laboratoires ;
- le renforcement de la réglementation relative à la tarification des actes de biologie;
- le développement de la réglementation relative

- l'élaboration des normes relatives aux infrastructures, matériels et équipements, ressources humaines de laboratoires.

Sur le plan institutionnel, il est important de consentir des efforts en vue de se doter des institutions fortes capables d'améliorer la coordination et la régulation des activités des laboratoires dans tous les secteurs et à tous les niveaux de la pyramide sanitaire. À cet effet, les actions doivent être engagées pour :

- la mise en place d'une direction Autonome dédiée à la régulation des activités des laboratoires ;
- la mise en place d'un réseau de surveillance multisectorielle de la résistance aux antimicrobiens conformément à l'approche une santé ;
- la désignation d'un organisme en charge de l'accréditation et de la certification des laboratoires qui devra se conformer aux exigences de la norme ISO 17011 (Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'évaluation de la conformité) ;
- le développement des mesures incitatives encourageant les laboratoires à s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue de la qualité en ayant recours aux processus de certification et d'accréditation des laboratoires ;
- l'incitation des laboratoires de référence à se faire accréditer aux normes internationales (ISO 15189 ou ISO 17025);

- l'incitation des laboratoires du réseau à la mise en œuvre des normes nationales de la qualité ;
- l'encouragement des établissements offrant des services d'entretien et d'étalonnage d'équipements de laboratoires à être accrédités ISO 17025 afin de garantir la qualité de ces services ;
- le renforcement des mécanismes de coordination pour les services de laboratoires à tous les niveaux entre le gouvernement et les partenaires ;
- le renforcement du contrôle et de la bonne gouvernance dans la gestion des ressources de laboratoires ;
- la création d'un Institut national de métrologie accrédité ISO 17025 afin de garantir une compétence appropriée pour l'entretien et l'étalonnage de l'équipement de laboratoire ;
- la mise en place d'un mécanisme de coordination permettant d'assurer une utilisation rationnelle et efficiente des ressources financières fournis par les partenaires au développement en accord avec la politique nationale et le plan stratégique des laboratoires.

## **VII.2 Renforcement des capacités opérationnelles des laboratoires**

### **VII.2.1 Organisation structurelle**

Afin d'améliorer la coordination et la gestion des activités des laboratoires à tous les niveaux du réseau national des laboratoires, une structure organisationnelle cohérente et une autorité en charge des laboratoires davantage autonome doivent être mis en place. Les Directions sectorielles en charge des laboratoires assureront la supervision administrative et technique des activités de laboratoire de tous les établissements des secteurs publics et privés ; faciliteront et amélioreront la prestation de services à tous les niveaux de laboratoire dans les différents secteurs.

Pour une organisation structurelle cohérente et fonctionnelle pour les activités de laboratoire, les mesures suivantes doivent être instaurées :

- la catégorisation et l'organisation des laboratoires par classe ou niveau ; le développement d'un réseau national des laboratoires opérationnel ;
- l'élaboration et la mise à jour régulière d'une cartographie nationale des laboratoires ;
- le renforcement des capacités opérationnelles de la plateforme de coordination du réseau des laboratoires ;
- le développement de l'augmentation de l'offre des services de laboratoires sur l'étendue du territoire national ;
- le renforcement des capacités organisationnelles

- et structurelles des différentes Autorités de Régulation des Laboratoires dans les différents secteurs ;
- le renforcement de la collaboration avec l'organisme national en charge de la normalisation.

### **VII.2.2. La formation et les Ressources humaines**

La délivrance des services de santé de qualité passe inéluctablement par l'existence d'un personnel qualifié en nombre suffisant dans chaque laboratoire. A cet effet, ledit personnel doit disposer des aptitudes permettant aux laboratoires de se conformer aux normes nationales et internationales en la matière. Une évaluation périodique desdites aptitudes permettra d'assurer une continuité dans la qualité des services délivrés. Les efforts qui doivent être consentis afin d'assurer une permanente disponibilité d'un personnel bien formé, compétent et motivé, capable de fournir des services de laboratoire de qualité seront relatifs à :

#### **VII.2.2.1. La formation :**

- la mise à jour et l'harmonisation des curricula de formation initiale et continue des personnels de laboratoire adaptées en collaboration avec les administrations concernées ;
- la prise en compte de la formation continue comme une exigence dans le processus d'évaluation des compétences et de la certification du personnel de laboratoire ;
- l'inclusion de la gestion qualité dans les curricula de formation initiale et continue des professionnels du secteur des laboratoires ;
- au développement d'un système d'encadrement des laboratoires par le tutorat (mentorship).

#### **VII.2.2.2. Les ressources humaines :**

- au développement des programmes de sensibilisation à l'importance de la qualité, au respect des normes et à la mise en œuvre des directives nationales à l'intention du personnel de laboratoire, des responsables et des autres parties prenantes ;
- à la promotion de l'éthique et de la déontologie dans l'exécution des activités de laboratoire ;
- à l'élaboration et la continuelle mise à jour d'une cartographie du personnel de laboratoire des secteurs publics et privés ;
- au développement d'un plan de carrière et de rétention du personnel de laboratoire ;
- à l'organisation de l'exercice de la profession de biologie médicale ;
- à l'obligation des laboratoires de disposer d'un directeur de laboratoire, d'un responsable de la qualité et d'un responsable de la biosécurité qualifiés ;
- à la détermination et à la mise à jour en continue

- à la détermination et à la mise à jour en continue du ratio entre le personnel et la charge de travail de chaque laboratoire.

### VII.2.3 Infrastructure

Chaque laboratoire doit être doté des infrastructures adéquats afin d'assurer un service efficace et efficient. À cet effet, tout laboratoire doit être conçu de manière à disposer d'un espace suffisant pour la réalisation du paquet d'activité correspondant à son niveau, l'installation et le stockage des équipements, la sécurité du personnel et des clients. Afin d'assurer la construction et la maintenance des infrastructures des laboratoires conformes aux normes et standards en la matière, des actions seront entreprises pour :

- un développement des normes relatives aux infrastructures des laboratoires selon le paquet d'activité réalisées ou le niveau d'appartenance dans la pyramide sanitaire ;
- une amélioration de la qualité des infrastructures de laboratoire à tous les niveaux de la pyramide sanitaire ; un développement d'un plan de contingence permettant d'assurer un approvisionnement continu en ressources énergétiques pour une continuité de service dans chaque laboratoire.

### VII.2.4 Équipements, réactifs et consommables

#### VII.2.4.1 Équipements

Afin de garantir l'obtention des résultats de qualité, tous les laboratoires doivent être dotés en matériel et équipements adaptés aux analyses réalisées selon leur niveau et leur secteur d'appartenance. À cet effet, la politique relative aux équipements consistera prioritairement à la mise en œuvre des actions ci-après :

- le développement des normes relatives aux équipements des laboratoires selon le paquet d'activité réalisées ou le niveau d'appartenance dans la pyramide sanitaire ;
- le renforcement des modalités de sélection, d'acquisition et d'installation des équipements des laboratoires adaptés aux différentes catégories en tenant compte des risques environnementaux ;
- le renforcement des services de maintenance, étalonnage et calibration des équipements à tous les niveaux selon les normes en vigueur ;
- la promotion de l'utilisation des équipements communs pour chaque paquet de service au laboratoire ;
- le renforcement du contrôle métrologique et des procédures de maintenance des équipements de laboratoires.

#### VII.2.4.2 Réactifs et consommables

Un système efficient de gestion des approvisionnements en réactifs et consommables de laboratoires doit être mis en place afin d'assurer une accessibilité et disponibilité continue des réactifs et consommables de qualité aussi bien dans le secteur public que dans le secteur privé. À cet effet, les actions à engager doivent entre autres porter sur :

- le renforcement du système d'homologation et d'approvisionnement des réactifs et consommables de laboratoire ;
- le renforcement du contrôle du circuit d'approvisionnement et de la qualité des réactifs (y compris la réactovigilance) et consommables de laboratoire ;
- la mise à jour et le suivi de l'application des directives nationales et procédures en matière de sélection, d'acquisition, de distribution, et de gestion des stocks ;
- la promotion de la production locale des réactifs et consommables de qualité en collaboration avec les industries pharmaceutiques, les universités, les centres de recherche et les partenaires.

### VII.3 Amélioration de la gestion de la Qualité dans les laboratoires

#### VII.3.1 Qualité

Le coût d'une qualité médiocre est supérieur aux investissements consentis pour mettre en place un système de gestion de la qualité dans le laboratoire. Il est donc essentiel d'implémenter des systèmes de gestion de la qualité (SGQ) dans tous les laboratoires afin de garantir la qualité des analyses de biologie médicale qui y sont réalisées et par conséquent, une amélioration des soins de santé délivrés aux patients. Les actions qui seront engagées afin d'assurer une qualité des services de laboratoire conforme aux normes en la matière porteront sur :

- le développement des normes de qualité des laboratoires dans le réseau ;
- la mise en place d'un système de gestion de la qualité dans tous les laboratoires ;
- le déploiement de la culture qualité dans tous les laboratoires ; le développement d'un programme national d'Évaluation Externe de la Qualité (EEQ) ;
- l'incitation des laboratoires de référence à participer à des programmes internationaux d'évaluation externe de la qualité ;
- l'élaboration des mécanismes de certification des professionnels de laboratoire ;
- la promotion de la création d'un organisme indépendant de certification/accréditation des laboratoires ou l'adhésion à un organisme existant ;

- le renforcement du contrôle et de l'inspection des laboratoires ;
- la mise en place d'un mécanisme d'accréditation et de certification des laboratoires.

### **VII.3.2 Surveillance en santé publique**

La capacité des laboratoires doit être renforcée en matière d'organisation, de gestion et de coordination de la surveillance épidémiologique selon l'approche une santé. À cet effet les mesures suivantes seront prises :

- le développement d'un réseau national des laboratoires ;
- l'amélioration du système de référence des échantillons biologiques ;
- le développement des biobanques ;
- le renforcement du système de surveillance, de préparation et de ripostes aux épidémies.
- l'amélioration du système de surveillance des résistances aux antimicrobiens (RAM).

### **VII.4 Renforcement de la biosécurité et de la biosûreté**

Toutes les dispositions nécessaires doivent être prises pour respecter les obligations réglementaires et normes relatives à la protection du personnel, de l'environnement ainsi qu'à l'adhésion du personnel de laboratoire aux protocoles de sécurité et de sûreté. À cet effet, les mesures ci-après seront instaurées :

- le développement des directives en matière de biosécurité et biosûreté ;
- le contrôle de la mise en œuvre des directives nationales en matière de biosécurité et biosûreté ;
- la mise en place d'un système fonctionnel de gestion des déchets de laboratoires en conformité avec les directives nationales en la matière ;
- le renforcement des infrastructures, équipements et capacités du personnel des laboratoires pour assurer le respect des règles de biosûreté et la biosécurité dans les laboratoires ;
- la mise en place d'un système sécurisé et standardisé pour la collecte, le stockage et le transport des échantillons.

### **VII.5 Renforcement du Système d'Information des Laboratoires (SIL)**

Les services de laboratoires doivent disposer d'un système d'information de laboratoire fonctionnel et efficace qui gère et diffuse des données à l'usage de toutes les parties prenantes en temps opportun. Afin d'optimiser la collecte, l'analyse, la conservation et la transmission de l'information au sein des laboratoires, les mesures ci-après seront appliquées :

- la mise en place des systèmes de collecte, d'utilisation

- des systèmes d'informations existants ;
- la mise en place des mécanismes d'archivage et de traçabilité des données ;
- la mise en place un mécanisme de collaboration et de partage des données.

### **VII.6 Amélioration du Financement des activités des laboratoires**

Les sectorielles en charge des laboratoires doivent planifier, budgétiser et assurer la mise à disposition d'un financement suffisant pour la mise en œuvre des différentes composantes de cette politique.

Des mécanismes adéquats et durables de financement permettant d'assurer la qualité des services des laboratoires à tous niveaux doivent être mis en place à travers :

- la mobilisation des ressources financières au niveau national et au sein des institutions pour assurer les coûts tant directs qu'indirects des activités de Système de Gestion de la Qualité dans le réseau des laboratoires ;
- le renforcement continu des ressources allouées au fonctionnement des laboratoires publics afin de s'assurer de leur conformité permanente aux normes et à l'atteinte de leurs missions de santé publique;
- la mobilisation des ressources pour soutenir le fonctionnement des instituts de formation ainsi que les programmes de formation continue ;
- la promotion à l'accessibilité financière aux analyses de biologie de qualité à tous les niveaux de la pyramide sanitaire ;
- la mise en place de mesures incitatives pour le développement et l'autonomisation financière des laboratoires.
- la mobilisation d'un financement spécifique pour les programmes d'évaluation externe de la qualité, qui couvrira à la fois les besoins pour la mise en place d'un système l'évaluation externe de la qualité et les coûts de participation à l'évaluation externe de la qualité.
- la mobilisation d'un financement spécifique pour les activités de supervision et de mentorat.

### **VII.7 Amélioration du cadre Recherche et Coopération**

#### **VII.7.1 Recherche**

En collaboration avec les institutions impliquées dans les activités de recherche, le Ministère en charge de la Santé Publique doit promouvoir la recherche et le développement et contribuer à l'amélioration des services de santé. À cet effet, les mesures ci-après doivent être appliquées :

- la recherche ;
- le renforcement des capacités des personnels de laboratoires sur l'analyse et l'exploitation des données de laboratoire pour la recherche ;
- la mobilisation des ressources pour la recherche biomédicale ;
- la conduite, l'utilisation et la dissémination des résultats de la recherche en conformité avec les politiques nationales sur la recherche et l'éthique.

### VII.7.2 Coopération

Afin de promouvoir l'établissement d'accords et des conventions de partenariat, les actions ci-après seront implémentées :

- le renforcement de la coopération entre les secteurs selon l'approche une santé pour la réalisation des missions de santé publique ;
- le renforcement de la collaboration entre les laboratoires, les universités et les centres de recherche ;
- le renforcement de la collaboration interinstitutionnel au niveau national ;
- le renforcement du partenariat aussi bien au niveau national qu'international.

### VII.8 Amélioration du cadre de suivi et évaluation des activités des laboratoires

Les services de laboratoires doivent être continuellement suivis et évalués à l'aide d'indicateurs qualité clairement définis pour assurer la qualité et l'amélioration continue des services de laboratoire au sein du réseau national de laboratoires. À cet effet, les actions à mener doivent s'orienter vers :

- l'élaboration d'un ensemble d'indicateurs de qualité pour les différents niveaux du réseau de laboratoires afin d'évaluer objectivement la qualité des services fournis par les laboratoires ;
- le développement d'un système de contrôle et d'évaluation réguliers du fonctionnement du réseau national de laboratoires sur la base d'indicateurs de qualité ;
- la mise en place d'un système de supervision à plusieurs niveaux pour s'assurer que tous les laboratoires fournissent des services de qualité répondant aux normes de qualité en la matière.



## VIII. DISPOSITIFS DE MISE EN ŒUVRE ET DE SUIVI-EVALUATION

Cette section présente le cadre institutionnel, organisationnel et le rôle que jouera chaque acteur dans la mise en œuvre de cette politique nationale des laboratoires.

### VIII.1. Cadre institutionnel et organisationnel de mise en œuvre et de suivi-évaluation

La politique nationale des laboratoires 2022-2030 sera mise en œuvre à tous les niveaux de la pyramide sanitaire (niveau central, régional et opérationnel) à travers des plans stratégiques de développement des laboratoires élaborés pour une période de 5 ans et des plans opérationnels annuels.

A cet effet, un comité national et des comités régionaux de coordination des activités de laboratoires seront mis en place par le Ministre chargé de la Santé Publique afin de garantir la mise en œuvre desdits plans stratégiques et opérationnels ainsi que l'effectivité de l'approche « Une seule Santé », de la transparence et de la participation de tous les acteurs clefs au

développement des laboratoires au Cameroun.

### VIII.2. Organes et structures de mise en œuvre et de suivi-évaluation

La coordination de la mise en œuvre et le suivi-évaluation de cette politique seront assurés à tous les niveaux de la pyramide sanitaire. Cette coordination sera faite par un Comité national de coordination des laboratoires au niveau central et par ses démembrements au niveau déconcentré.

#### Niveau central

Au niveau central, le Ministère de la santé publique à travers la direction en charge des laboratoires en collaboration avec le comité national de coordination des laboratoires assurera le pilotage, l'opérationnalisation le suivi stratégique, l'évaluation à mi-parcours et finale de la mise en œuvre de cette politique.

#### Niveaux intermédiaire et opérationnel

Les Délégations Régionales de la Santé Publique

(DRSP) élaboreront des Plans Régionaux de Développement des Laboratoires avec l'appui du Comité national de coordination des laboratoires.

**NB :** Tous ces organes et structures de coordination veilleront à ce que les organisations et associations de la société civile, les acteurs du secteur privé de la santé, les départements ministériels concernés par l'approche « Une seule Santé » et les PTF soient impliqués à tous les niveaux en vue d'une prise de décision concertée sur l'ensemble des questions de laboratoire.

### **VIII.3 Les acteurs majeurs et leur rôle**

#### **VIII.3.1. Gouvernement**

Le Gouvernement est responsable de la réalisation des objectifs de cette politique. Il valide, adopte et assure sa mise en œuvre sous le leadership du MINSANTE qui en est le maître d'œuvre. Il donne les orientations générales et doit mobiliser les financements nécessaires pour sa mise en œuvre.

Le MINSANTE assure la gestion des ressources mises à sa disposition pour l'atteinte des objectifs de cette politique puis joue le rôle de régulateur et de leader technique dans le secteur et coordonne au plan technique toutes les interventions permettant d'atteindre les objectifs projetés.

Le comité national de coordination des laboratoires tiendra le Ministère de la Santé Publique de l'évolution de la mise en œuvre de cette politique, à travers des rapports semestriels de performance.

#### **VIII.3.2. Rôle des autres acteurs du système de santé**

Le secteur privé, les Collectivités Territoriales Décentralisées, avec l'appui des structures déconcentrées travailleront en synergie au niveau opérationnel pour le renforcement des plateaux techniques d'une part mais aussi l'élaboration et la mise en œuvre des différents plans qui opérationnalisent cette politique d'autre part.

### **VIII.4. Modalités de mise en œuvre et de suivi-évaluation de la politique nationale des laboratoires**

Cette politique sera mise en œuvre à travers quatre (04) outils majeurs à savoir :

1. le Plan Stratégique National de Développement des laboratoires ;
2. le Plan Stratégique Qualité ;
3. les Plans Régionaux de Développement des Laboratoires et ;
4. les Plans Opérationnels de Développement des Laboratoires.

#### **VIII.4.1. Pour le Suivi-évaluation de la mise en œuvre**

Le suivi-évaluation sera assuré au moyen d'un cadre des résultats stratégiques présentant de façon mesurable les buts et les objectifs de la stratégie.

#### **VIII.4.2. Evaluation**

L'évaluation de ce document se fera à mi-parcours puis en 2030. Elle permettra d'apprécier les avancées en termes de résultats obtenus mais aussi d'identifier les goulots qui n'ont pas permis d'atteindre les résultats projetés.



## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Norme ISO 15189 : 2012 -laboratoire d'analyse médicales : exigences concernant la qualité et la compétence
- [2] Guide de biosecurité et de biosureté en laboratoires au Cameroun, 2019
- [3] ISO/IEC 17000 : 2020-Évaluation de la conformité - Vocabulaire et principes généraux
- [4] <https://www.who.int/fr/news-room/questions-and-answers/item/one-health>
- [5] Stratégie Sectorielle de Santé 2016-2027
- [6] Loi des finances 2021
- [7] BUCREP, 3e RGPH: projections démographiques, Volume 03 Tome 03, in <http://www.bucrep.cm/GDP> growth rate Services, value added (annual % growth)
- [8] Institut national de la statistique (INS), Enquête camerounaise auprès des ménages (ECAM 4), réalisée en 2014
- [9] Nombre de réfugiés, <https://www.iccpportal.org/system/files/plans/FINAL%20COPY%20PSNPLCa%20F-RENCH.pdf>
- [10] Ministère des Travaux Publics, réseau routier du Cameroun, 2020
- [11] Déclaration de Maputo, 2008
- [12] Plan Stratégique National du Développement des Laboratoires 2018-2022
- [13] Guide de la Surveillance Intégrée de la Maladie et la Riposte
- [14] Guidance document for development of district and peripheral laboratory services to support universal health coverage (WHO-AFRO, 2019)
- [15] Guidance for establishing a national laboratory framework first edition 2021, Africa CDC/Africa Union



# LISTE DES CONTRIBUTEURS

## MINSANTE

Pr. NJOCK Richard, MINSANTE  
Pr. KOUAKAP SOLANGE, MINSANTE  
Dr. SALIHOU SADOU, MINSANTE  
Dr. VANDI DELI, MINSANTE  
Dr. YABA DANA Basil, MINSANTE  
Dr. BOMBAH Jessica, MINSANTE  
M. EYENGA DJOMO Elysée, MINSANTE  
Mme. NGONO Laurette, MINSANTE  
Pr. OKOMO ASSOUMOU Marie Claire, MINSANTE  
Dr. ZEH KAKANOU Florence, MINSANTE  
Dr. MBWE MPOH Maurice, MINSANTE  
Dr. ESSO Linda, MINSANTE  
Dr. ETOUNDI ADA Valérie, MINSANTE  
Dr. DIME Anne Victoire, MINSANTE  
Dr. ETOGO Bienvenu, MINSANTE  
Dr. RINA DJUBGANG, MINSANTE  
Mme. PEDOU MFOLO Elizabeth, MINSANTE  
M. ARROGA NGOTOBO, MINSANTE  
M. AYUK ROLLAND AGBOR, MINSANTE  
M. ESSOMBA ZANGA Gilbert, MINSANTE  
M. YOP NDOI Charles, MINSANTE  
M. IBRAHIM BOUKAR, MINSANTE  
Dr. ATEMCO Maxime, MINSANTE  
Mme. BETIAH NGUILI Pauline Georgette, MINSANTE  
Mme. NGUNDA Anne Blanche, MINSANTE  
Dr. MBALLA Magalie Flore, MINSANTE  
Dr. TSAFACK Edmond Elisée, MINSANTE  
Dr. AMATAMA BABOULA Reine, MINSANTE  
Dr. AMINA AL-MAYE BIT YOUNOUSS, MINSANTE  
Dr. NGUWOH Philippe Salomon, MINSANTE  
M. IBRAHIMA HALILOU, MINSANTE  
Dr. DONGMO Marie, MINSANTE  
M. BETSI Emmanuel, MINSANTE  
Mme. ATONGAPAI Diana, MINSANTE  
M. ONDO EDOU Lucien, MINSANTE  
M. HEMAKOUA Simon-Pierre, MINSANTE  
Mme NGUEJIO Nicole, MINSANTE  
M. ZEMO Louis David, MINSANTE  
Mme. NGEH FEJOI Linda, MINSANTE  
Dr. MPABA MINKAT Théophile, MINSANTE  
Dr. KAME Victor, MINSANTE  
Dr. BASSONG Olga, MINSANTE  
M. NDIE Justin, MINSANTE  
Dr. JORO TAKA Colette, MINSANTE  
Dr. BISSO Annie, MINSANTE  
Dr. BOUBA YAGAI, MINSANTE  
M. DJOUTSOP Alban Pascal, MINSANTE  
Mme. KAMGUIA GUIFO H. Flore, MINSANTE  
Dr. NCHANKOU Sandra, MINSANTE  
M. NSANGOU Idriss Barbara, MINSANTE  
M. NDINGA Hervé, MINSANTE  
Dr. BELINGA Suzanne, CPC  
Dr. BILONG Catherine, CPC  
Dr. NGONO MBALLA Rose, LANACOME  
Mme. BELA Marceline, LANACOME  
Dr. AKAMBA, MINSANTE  
Dr. Thérèse NKOA, MINSANTE  
Dr. LOUDANG Marlise, MINSANTE  
Dr. NDO Jean-Rollin Bertrand, MINSANTE  
Dr. ATEBA ETOUNDI Aristide Otto, MINSANTE  
Dr. Pauline NDJITTOYAP NDAM, MINSANTE  
Dr. ESSONO MVOA Emmanuel, MINSANTE  
Dr. ABENKOU Danielle, MINSANTE  
Dr. MBANGUE Madeleine, MINSANTE  
Dr. NOMO Emmanuel, MINSANTE  
Mme. MPECK Emilienne, MINSANTE  
Mme. TABI Monique, MINSANTE  
M. KAMEDJO Marcel, MINSANTE  
M. MBOCKO Benjamin, MINSANTE  
Mme. SOUGA Simonie, MINSANTE  
Dr. Régine Thérèse GANDJI, MOH  
Dr. ELAT Jean Bosco, MINSANTE  
Dr. Bertrand SAGNIA, CIRCB  
Mme. NGONO Laurette Marie Thérèse, MINSANTE  
Mme NGUEJO Amélia Nicole, MINSANTE  
M. CHE Philippe KENAH, MINSANTE  
Dr. ABANA OWONA Fabrice, MINSANTE  
Dr. NCHAGNOUOT MOULIOM Fatima, MINSANTE  
M. TCHUALEU KAMENI Albert, MINSANTE  
Dr. DOUDJO Inna Valessa, MINSANTE

## MINISTERES PARTENAIRES

Dr. Col NWOBEGAHAY Julius, CRESAR/ MINDEF  
Dr Abel WADE, LANAVET  
Dr. DAH Isaac, LANAVET  
M. ATANGANA Flavien, LNAD/MINADER  
M. NYA Edouard, LNAD/MINADER  
Dr AYANGMA Célestin, CRESAR/ MINDEF  
Mme NGOSOH Pauline, MINEPIA  
Dr BAANE Martin Paul, CNPS  
Mme NGO NSOA Pauline, MINEPAT  
Mme DAKNOU LENTCHEU Irène Christiane, MINADER  
M. DAMOU LAMTOING Antoine, MINEPDED

## UNIVERSITAIRES

Pr MBOPI KEOU François – Xavier, MINESUP/UIYI  
Pr TORIMIRO Judith, UIYI  
Pr MOYOU Roger, MINRESI/FMSB  
Pr ADIOGO Dieudonné, FMSP/UD  
Pr GONSU Hortense, FMSB/UIYI  
Pr NGABA Guy Pascal, HGOPEP  
Pr AKOACHERE Jane-Francis, UB  
Dr LYONGA Emilia ENJEMA, UIYI  
M. AMOUGOU Justin, UIYI

## ORDRES ET ASSOCIATIONS PROFESSIONNELS / SECTEURS PRIVES

Dr ABONG BWEMBA Thérèse, ONPC  
Dr NGAM AGBANG, ONPC  
Dr MANGA Julie, SCBC  
Dr MVONDO OTTOU Anany, LAMC  
Dr. NGALE TCHEULEU Victoire, Aube Labo  
Mme. SHIAVOUABOH ANEMBOM, CAMELS  
Dr. CHATTAD Patrick Joseph, CAMELS

## PARTENAIRES

OMS  
CDC Cameroun  
ASLM  
GHSS  
CHAI  
IDDS  
METABIOTA



# ANNEXE 1 :

## Cadre juridique des laboratoires

### Les lois

- la loi N°96/03 du 04 Janvier 1996, portant Loi-cadre dans le domaine de la santé ;
- la loi N°96/12 du 05 Août 1996 portant loi cadre relative à la gestion de l'environnement ;
- la loi N°2000/17 du 19 Décembre 2000, portant règlement de l'inspection sanitaire vétérinaire ;
- la loi N°2001/014 du 23 Juillet 2001 relative à l'activité semencière ;
- la loi N°2003/003 du 21 Avril 2003 portant protection phytosanitaire ;
- la loi N°2003/007 du 10 Juillet 2003 régissant les activités du sous-secteur engrais au Cameroun ;

### Les décrets

- le Décret N°80/240 du 30 Juin 1980 portant réorganisation du Centre Pasteur du Cameroun ;
- le Décret N°83/479 du 08 Octobre 1983 portant création du Laboratoire National Vétérinaire (LANAVET) ;
- le Décret N°90-1465 du 09 Novembre 1990, qui fixe les modalités de création, de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales privées ;
- le décret N°90/460 du 08 Novembre 1990, réorganisant le Laboratoire National Vétérinaire ;
- le Décret N°92/252/PM du 6 Juillet 1992, fixant les conditions et les modalités de création et d'ouverture de certaines formations sanitaires privées ;
- le Décret N° 450/ PM du 22 Octobre 1998 fixant les modalités d'homologation des produits pharmaceutiques ;
- le Décret N°2005/0770/PM du 06 Avril 2005 fixant les modalités de lutte phytosanitaire ;
- le Décret N°2005/0771/PM du 06 Avril 2005 fixant les modalités d'exécution des opérations des quarantaines végétales ;
- le Décret N°2005/0772/PM du 06 Avril 2005 fixant les conditions d'homologation et de contrôle des produits phytosanitaires ;
- le décret N°2005/099 du 6 Avril 2005 portant organisation du Ministère des forêts et de la faune ;
- le Décret N° 2005/118 du 15 Avril 2005 portant organisation du Ministère de l'agriculture et du développement rural ;
- le Décret N°2010/2952/PM du 1<sup>er</sup> Novembre 2010 portant création, organisation et fonctionnement de l'Observatoire National de Santé Publique ;

- de l'Observatoire National de Santé Publique ;
- le Décret N°2012/382 du 14 Septembre 2012 portant organisation du Ministère de l'élevage, des pêches et des industries animales ;
- le Décret N°2012/2809/PM du 26 Septembre 2012 fixant les conditions de tri, de collecte, de stockage, de transport, de récupération, de recyclage et d'élimination finale des déchets ;
- le Décret N°2012/431 du 1<sup>er</sup> Octobre 2012 portant organisation du Ministère de l'environnement, de la protection de la nature et du développement durable ;
- le Décret N°2013/093 du 03 Avril 2013 portant organisation du Ministère de la santé publique ;
- le Décret N°2019/067 du 12 Février 2019 portant organisation et fonctionnement du Centre National de Transfusion Sanguine.

### Les arrêtés

- l'arrêté N°003/MINEPDED du 15 Octobre 2012 fixant les conditions spécifiques de gestion des déchets médicaux et pharmaceutiques ;
- l'arrêté conjoint N°005/MINEPDED/MINCOMMERCE du 24 Octobre 2012 fixant les conditions spécifiques de gestion des équipements électriques et électroniques, ainsi que de l'élimination des déchets issus de ces équipements ;
- l'arrêté N°2964/MINSANTE du 09 Octobre 2013, portant création, organisation et fonctionnement du Laboratoire National de Santé Publique (LNSP) ;
- l'arrêté N°028/CAB/PM DU 04 Avril 2014 portant création, organisation et fonctionnement du Programme National de prévention et de lutte contre les Zoonoses émergentes et ré-émergentes.

### Les décisions

- La décision N° 0496/D/MINSANTE/DPM du 03 Juin 2009 rendant public au Cameroun le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale ;
- la décision No0817/MINSANTE/CAB/SG /DLM/DAJC du 11 Juin 2012 portant création, organisation et fonctionnement des centres régionaux de prévention et de lutte contre les épidémies ;
- la décision N°0498D/MINSANTE/SG/CNLS/GTC/SP du 04 Avril 2019 fixant les modalités d'accès et de suivi des populations aux services de dépistage et de prise en charge du VIH dans les formations sanitaires publiques et leurs organisations à base communautaire affiliées.

## ANNEXE 2 :

# Déclaration de Maputo sur le Renforcement des Systèmes de Laboratoire

**Nous**, représentants de gouvernements, d'agences multinationales, de partenaires au développement, d'associations professionnelles et d'institutions académiques, avons pris part à la Réunion de Consensus sur l'Harmonisation et la Standardisation des tests Cliniques en Laboratoire à Maputo, Mozambique, du 22 au 24 janvier 2008. La rencontre visait à relever les défis qui entravent la mise à niveau des services de diagnostic et de prise en charge de la tuberculose, du paludisme et du VIH.

Les objectifs de la réunion de Maputo étaient :

- de faire un bilan et de s'accorder sur une liste d'approvisionnements et de tests nécessaires à chaque niveau d'un réseau de laboratoire étagé intégré ;
- d'établir un consensus pour orienter la standardisation des équipements de laboratoire à chaque niveau du réseau de laboratoire ;
- d'établir un consensus sur des considérations clés pour orienter la maintenance et les services de prestation pour les équipements aux différents niveaux du réseau de laboratoire.

**Reconnaissons** le fardeau des maladies prioritaires que sont le VIH, le paludisme et la tuberculose. Au niveau mondial, quelques 33,2 millions d'individus vivent avec le VIH mais seulement 10% de ces individus connaissent leur statut sérologique<sup>1</sup>. En dépit des efforts fournis pour limiter la transmission, l'incidence de l'infection au VIH reste élevée. De la même façon, 8,8 millions de nouveaux cas de tuberculose surviennent chaque année tandis que la prévalence de la tuberculose chimiorésistance à thérapie multiple et extensive continue à s'accroître avec seulement une part infime de cas détectés<sup>2</sup>. La coinfection VIH tuberculose demeure un problème clinique majeur dans divers milieux. Dans plusieurs pays, le paludisme demeure la principale cause de mortalité essentiellement chez les nouveau-nés et les enfants, avec environ 1 million de décès par an<sup>3</sup>.

**Reconnaissons** le besoin d'étendre et de développer davantage les services de laboratoire de qualité

garantie comme partie d'un cadre plus grand de renforcement du système de santé dans un contexte de ressources limitées. De plus en plus, les pays et les partenaires impliqués dans la mise en œuvre ont identifié que les capacités limitées de laboratoire représentent une barrière majeure à l'exécution et à la durabilité des programmes de prévention, de traitement et de soins pour le VIH, le paludisme et la tuberculose.

**Reconnaissons** que dans le contexte de ressources limitées, beaucoup de défis ont donné lieu à des systèmes de laboratoire inadéquats pour appuyer la mise à niveau des programmes. Il s'agit du manque de leadership et de plaidoyer, de ressources humaines, de formation continue du personnel, de politique nationale de laboratoire, de planification stratégique (contraintes budgétaires), d'infrastructure physique, de gestion de la chaîne d'approvisionnement et de systèmes de management de qualité (assurance de la qualité).

**Relevons** qu'il y a eu une croissance sensible dans le financement de la lutte contre le VIH, la tuberculose et le paludisme. Par exemple, une contribution totale de 10 milliards de US\$ par an a été garantie par les bailleurs de fonds en faveur des programmes de prévention, de traitement et de soins pour les trois maladies à travers des organismes de financement tels que le Fonds Mondial de lutte contre le SIDA, la Tuberculose et le Paludisme, le « US President's Emergency Plan for AIDS Relief », la « US President's Malaria Initiative », la Banque Mondiale, et la « Bill and Melinda Gates Foundation ». Cela représente une croissance significative sur les engagements antérieurs qui s'élevaient au total à 1 milliard de US\$ en 2001 en faveur des programmes de contrôle de la maladie pour les maladies à fardeau élevé dans un contexte de ressources limitées.

**Reconnaissons** qu'en vue d'améliorer et d'appuyer l'accès aux services de laboratoire, il doit y avoir une intégration de l'appui aux laboratoires pour les programmes de la tuberculose, du paludisme et du

Programme Commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA) et Organisation Mondiale de la Santé (OMS)  
2007 AIDS Epidemic Update Accessible sur [http://data.unaids.org/pub/EPISlides/2007/071119\\_epi\\_pressrelease\\_en.pdf](http://data.unaids.org/pub/EPISlides/2007/071119_epi_pressrelease_en.pdf) du 24 janvier 2008

2 WHO fact sheet no. 104 - Tuberculosis

Accessible sur <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs104/en/index.html> du 24 janvier 2008

3 WHO/GMP frequently asked questions Accessible sur <http://www.who.int/malaria/faq.html> du 24 janvier 2008

VIH. Cet effort devrait viser à soutenir toutes améliorations apportées à un laboratoire comme faisant partie d'un plus large système de santé dans une perspective de santé publique.

**Demandons** aux gouvernements nationaux de soutenir les systèmes de laboratoire comme une priorité en développant une politique nationale de laboratoire au sein du plan national de développement sanitaire qui orientera la mise en œuvre d'un plan stratégique national de laboratoire. Les Gouvernements devraient établir un département en charge des systèmes de laboratoire au sein du Ministère de la Santé.

**Demandons** aux gouvernements nationaux, avec l'appui de leurs bailleurs de fonds et partenaires dans les situations à ressources limitées, à développer des plans stratégiques nationaux de laboratoire intégrant l'appui aux laboratoires pour les maladies majeures de santé publique y compris le VIH, la tuberculose et le paludisme. **Demandons** aux bailleurs de fonds et aux partenaires impliqués dans la mise en œuvre de s'assurer qu'en soutenant le renforcement des laboratoires, qu'une considération convenable est accordée à la promotion de l'appropriation nationale.

**Demandons** aux pays et à tous les partenaires de traiter urgemment de la question cruciale des ressources humaines de laboratoire pour le renforcement des laboratoires, à savoir la formation, le recrutement et le maintien des professionnels de laboratoire et de leur financement de façon adéquate.

**Demandons** aux bailleurs de fonds et partenaires au développement de s'engager à travailler en collaboration les uns avec les autres et avec la coordination des gouvernements nationaux pour appuyer le renforcement des systèmes de laboratoire en vue de créer un réseau national de laboratoire unifié et intégré. Ces efforts de renforcement de laboratoire devraient viser à construire des partenariats secteur public secteur privé.

**Demandons** aux institutions académiques et aux fondations de recherche d'accélérer les efforts en vue de développer de nouveaux outils de diagnostic applicables aux situations à ressources limitées.

*Fait à Maputo, Mozambique, le 24 janvier 2008*





# COMITE TECHNIQUE DE REDACTION

## **COORDINATION GENERALE :**

Dr. MANAOUA Malachie,  
*Ministre de la Santé Publique*

## **SUPERVISION GENERALE :**

Pr. NJOCK Louis Richard,  
*Secrétaire Général du Ministère de la Santé Publique*

## **SUPERVISION TECHNIQUE**

Dr. YABA DANA Basil,  
*Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires*

## **COORDINATION TECHNIQUE :**

Dr. MBWE MPOH Maurice,  
*Sous-Directeur des Laboratoires et de la Transfusion Sanguine*

## **MEMBRES DU SECRETARIAT :**

Dr. DJUBGANG DJOUKWE RINA Estelle  
Dr. ATEMCO Maxime  
Dr. TSAFACK Edmond Elysée  
Mme. PEDOUM MOFOLA Elizabeth