

MINISTERE DE LA SANTE



BURKINA FASO
Unité – Progrès – Justice

PLAN STRATEGIQUE DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE

2019-2023



Décembre 2018

MINISTERE DE LA SANTE

CABINET

BURKINA FASO

Unité – Progrès – Justice

Arrêté n°2019 ³¹¹ / MS/CAB

portant adoption du plan stratégique des laboratoires de biologie médicale 2019-2023.

LE MINISTRE DE LA SANTE

- VU la Constitution ; *Vu CF N° 1341*
- VU la loi n°23/ADP du 05 mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU le décret n°2019-0004/PRES du 21 janvier 2019 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret n°2019-0042/PRES/PM du 24 janvier 2019 portant composition des membres du Gouvernement ; *26.06.2019*
- VU le décret n°2019-0139/PRES/PM/SGG-CM du 18 février 2019 portant attributions des membres du gouvernement ;
- VU le décret n°2018-93/PRES/PM/MS du 15 février 2018 portant organisation du Ministère de la santé ;
- VU le décret n°2017-213/PRES/PM/MS du 24 avril 2007 portant adoption du document cadre de politique nationale en matière d'analyses de biologie médicale au Burkina Faso ;
- VU l'arrêté n°2014-075/MS/CAB du 06 février 2014 portant création, organisation et fonctionnement du réseau national des laboratoires ;
- VU l'arrêté n°2018-1278/MS/CAB du 06 décembre 2018 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction générale de l'accès aux produits de santé ;
- VU le rapport de l'atelier de validation du plan stratégique des laboratoires de biologie médicale 2019-2023

ARRETE

Article 1 : Le présent arrêté adopte le plan stratégique des laboratoires de biologie médicale 2019-2023 qui est joint en annexe.

Article 2 : Le plan stratégique des laboratoires de biologie médicale 2019-2023 est financé par le budget de l'Etat et par les partenaires au développement.

Article 3 : Le Secrétaire général du Ministère de la santé est chargé de l'application du présent arrêté qui sera publié au Journal Officiel du Faso.

Ouagadougou, le 17 JUIL 2019



Professeur Léonie Claudine LOUGUE/SORGHO

Chevalier de l'ordre national

AMPLIATIONS :

- 1 Original
- 1 Ministère de la santé
- 1MRAH
- 1 MEE
- 5 SG/G-CM
- 1 ITSS
- 1 SG Ministère de la santé
- Toute directions centrale MS
- Directions Régionales de la Santé
- 2 Archives /Chrono

Table des matières

Arrêté d'application.....	i
Acronymes/ Abréviations	v
Liste des tableaux	viii
Préface	1
INTRODUCTION	2
I. GENERALITES SUR LE BURKINA FASO.....	3
1.1. Situation géographique du Burkina Faso	3
1.2. Organisation administrative	3
1.3. Données démographiques ¹	3
1.4. Données socioéconomiques.....	3
1.5. Organisation du système national de santé ^{3, 4}	4
II. PROCESSUS D'ELABORATION DU PLAN	6
2.1. Méthodologie.....	6
2.2. Etapes	6
III. ANALYSE DE LA SITUATION DU SECTEUR DES LABORATOIRES	7
3.1. Au plan du leadership et de la gouvernance	7
3.1.1. La coordination	7
3.1.2. Les cadres statutaires	8
3.1.3. Réseau national des laboratoires de biologie médicale.....	9
3.2. Infrastructures, équipements, maintenance	10
3.2.1. Infrastructures.....	10
3.2.2. Equipements et maintenance.....	10
3.3. Ressources humaines	12
3.4. Approvisionnement et gestion des réactifs et consommables de laboratoire.....	13
3.5. Management de la qualité.....	14
3.6. Prestations offertes par les laboratoires de biologie médicale.....	15
3.7. Laboratoire de biologie médicale et santé publique	16
3.8. Système de transport des échantillons biologiques.....	17

3.9. Gestion de la biosécurité et des risques biologiques.....	18
3.10 Gestion des données de laboratoire de biologie médicale	18
3.11 Recherche en biologie médicale.....	19
3.12 Les parties prenantes	19
3.13 Financement et partenariat	21
3.14 Problèmes prioritaires	22
3.14.1 La gouvernance des laboratoires de biologie médicale connaît des insuffisances.....	22
3.14.2. L'accessibilité, la disponibilité et la qualité des examens de biologie médicale sont insuffisantes.....	22
3.14.3. Les capacités de détection, de confirmation d'évènements de santé publique sont faibles.....	23
3.14.4. La gestion de l'information au laboratoire est insuffisante.....	23
IV ORIENTATIONS DU PLAN STRATEGIQUE 2019-2023	24
4.1 vision et but	24
4.1.1 Vision.....	24
4.1.2 But	24
4.2. Axes stratégiques	24
4.3. Résultats	25
4.4. Cadre logique	31
V. MISE EN ŒUVRE.....	45
5.1 Acteurs et cadre organisationnel de mise en œuvre	45
5.2 Mécanismes de mise en œuvre.....	45
VI. SUIVI ET EVALUATION DU PLAN	46
6.1 Mécanismes de suivi.....	46
6.2 Mécanismes d'évaluation	46
6.2.1. Evaluation à mi-parcours	46
6.2.2. Evaluation finale.....	46
VII. MECANISME DE FINANCEMENT	47
VIII. CHRONOGRAMME DES ACTIVITES.....	48
CONCLUSION	67
REFERENCES.....	68

Acronymes/ Abréviations

ABNORM	Agence burkinabé de normalisation et de la métrologie
ABTEB	Association burkinabé des techniciens et biologistes
AFD	Agence française de développement
ANRP	Agence nationale de régulation pharmaceutique
ASBC	Agents de santé à base communautaire
ASLM	<i>African society for laboratory medicine</i>
BNSP	Brigade nationale des sapeurs-pompiers
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
CDC	<i>Center for diseases control and prevention</i>
CERBA	Centre de recherche biomoléculaire Pietro Annigoni
CHRU	Centre hospitalier régional universitaire
CHUN	Centre hospitalier universitaire national
CM	Centre médical
CMA	Centre médical avec antenne chirurgicale
CMLS/S	Comité ministériel de lutte contre le Sida/ santé
CNQ	Contrôle national de qualité
CNRFP	Centre national de recherche et de formation sur le paludisme
CNRSN	Centre national de recherche en santé de Nouna
CSD	Conseil de santé de district
CSPS	Centre de santé et de promotion sociale
DAF	Direction des affaires financières
DES	Diplôme d'études spécialisées
DFSP	Direction des formations sanitaires privées
DGAP	Direction générale de l'accès aux produits de santé
DGESS	Direction générale des études statistiques et sectorielles
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGSP	Direction générale de la santé publique
DIEM	Direction des infrastructures des équipements et de la maintenance
DLBM	Direction des laboratoires de biologie médicale
DMDIV	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
DPCM	Direction de la prévention contre les maladies non transmissibles
DPSP	Direction de la protection de la santé publique

DPV	Direction de la protection par les vaccinations
DQSS	Direction de la qualité des soins et de la sécurité des patients
DRS	Direction régionale de santé
DRH	Direction des ressources humaines
DS	District sanitaire
DSIS	Direction des services informatiques sanitaires
EDS	Enquête démographique et de santé
EEC	Evaluation externe conjointe
EEQ	Evaluation externe de la qualité
ENDOS	Entrepôt de données sanitaires
ENSP	Ecole nationale de la santé publique
FM-RSS	Fond mondial-Renforcement du système de santé
GBEA	Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale
GHSA	<i>Global health security agenda</i>
IDH	Indice de développement humain
INSD	Institut national de la statistique et de la démographie
INSP	Institut national de santé publique
IQLS	<i>Integrated quality laboratory services</i>
IRSS	Institut de recherche en sciences de la santé
ISF	Indice synthétique de fécondité
ISO	<i>International standardisation organisation</i>
ITSS	Inspection technique des services de santé
LNN	Laboratoire de niveau national
LNR	Laboratoire national de référence
LNSP	Laboratoire national de santé publique
MAAH	Ministère de l'agriculture et des aménagements hydrauliques
MRAH	Ministère des ressources animales et halieutiques
MS	Ministère de la santé
MTA	Accord de transfert de matériel
ODD	Objectifs de développement durable
OGM	Organisme génétiquement modifié
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONSP	Observatoire national de la santé de la population

OOAS	Organisation ouest africaine de santé
PADS	Programme d'appui au développement sanitaire
PIB	Produit intérieur brut
PNDES	Plan national de développement économique et social
PNS	Politique nationale de santé
PNDS	Plan national de développement sanitaire
PNT	Programme national tuberculose
PNUD	Programme des nations unies pour le développement
PPP	Partenariat public privé
PTF	Partenaires techniques et financiers
PSM	Poste de sécurité microbiologique
RAM	Résistance aux antimicrobiens
RESAOLAB	Réseau ouest africain des laboratoires
RGPH	Recensement général de la population et de l'habitat
RMA	Rapports mensuels d'activités
RNL	Réseau national des laboratoires
RSI	Règlement sanitaire international
SBC	Services à base communautaire
SIGL	Système informatisé de gestion des laboratoires
SLIPTA	<i>Septwise laboratory improvement process towards accreditation</i>
SLMTA	<i>Strengthening laboratory management towards accreditation</i>
SMQ	Système de management de qualité
SOGEMAB	Société de gestion de l'équipement et de la maintenance biomédicale
SOPs	Procédures opératoires standardisées
SRAM	Surveillance de la résistance aux antimicrobiens
STELaB	Système de traçabilité des échantillons de laboratoire
TBM	Technologiste biomédical
TDR	Tests de diagnostic rapide
TLOH	Télégramme lettre officielle hebdomadaire
UDISAN	Union des distributeurs des biens de santé
UFR/SDS	Unité de formation et de recherche/Sciences de la santé
USAID	United states agency for international development

Liste des tableaux

Tableau I : Les parties prenantes par domaine d'intervention.....	19
Tableau II: chaine de résultats.....	25
Tableau III : cadre logique.....	31
Tableau IV : Cadre de mesure de rendement.....	69
Tableau V: chronogramme des activités.....	49

Préface

La biologie médicale est un maillon important de la chaîne de soins et de la surveillance épidémiologique des maladies. En effet, les laboratoires jouent un rôle crucial dans la prévention, le diagnostic, la détection, la prise en charge des pathologies et dans la veille sanitaire.

Le présent plan stratégique des laboratoires de biologie médicale s'inscrit dans le cadre de la politique nationale sanitaire. Ce plan est en phase avec le processus de transformation de notre système de santé au regard des résultats attendus dans le plan national de développement économique et social (PNDES) 2016-2020 pour le secteur de la santé. Il prend en compte également les orientations stratégiques contenues dans le plan national de développement sanitaire (PNDS) révisé 2016-2020 notamment l'amélioration des prestations des services de santé, la gouvernance et le développement des infrastructures et des produits de santé.

Le plan stratégique des laboratoires de biologie médicale indique les grandes priorités et précise les résultats attendus en matière de développement de biologie médicale et des laboratoires au Burkina Faso.

Son élaboration a été le fruit d'un processus participatif ayant regroupé plusieurs acteurs des Ministères de la santé, des ressources animales et des partenaires au développement. L'approche « une santé » pour une meilleure coordination des actions de surveillance épidémiologique et la mutualisation des ressources a fait l'objet d'une attention particulière. Je tiens à exprimer ma reconnaissance envers tous ceux qui ont contribué à l'élaboration de ce document.

Je remercie également tous les partenaires au développement qui ont apporté leur soutien technique et financier à l'élaboration de ce plan, en particulier la Fondation Mérieux à travers RESAOLAB, l'ASLM et le CDC Burkina.

J'invite tous les acteurs et partenaires du secteur de la santé à mettre en application ce plan stratégique afin que l'accès aux examens de biologie médicale de qualité soit garanti à toute la population partout où elle se trouve.

Le Ministre de la santé


Professeure Léonie Claudine LOUGUE SORGHO

Chevalier de l'Ordre national

INTRODUCTION

La gouvernance des laboratoires de biologie médicale s'est améliorée au Burkina avec la création de la direction des laboratoires en 2002 et l'adoption d'un document cadre de politique en matière d'analyses de biologie médicale en 2007. En effet, la mise en œuvre de la politique à travers le plan directeur des laboratoires 2006-2010 a permis surtout de combler le vide juridique au niveau des textes règlementaires, d'organiser des laboratoires, d'équiper les laboratoires, de définir les normes en infrastructures, équipements et analyses essentielles et de promouvoir l'assurance qualité. A partir de 2011 à nos jours, ce sont des plans d'action annuels qui ont été élaborés permettant d'évaluer les changements intervenus. De ce fait, cette planification stratégique axée sur les résultats a été voulue pour améliorer l'offre et la qualité des services de laboratoires ainsi que la surveillance épidémiologique des maladies.

En dépit des efforts importants pour améliorer la pratique de la biologie médicale et les services des laboratoires, l'accessibilité des laboratoires demeure faible dans les communes rurales et les laboratoires existant des structures publiques des zones urbaines éprouvent des difficultés à fonctionner. L'application de la réglementation demeure également insuffisante.

L'importance des services de laboratoire dans l'offre de soins cliniques de qualité, n'est plus à discuter puisqu'un service clinique ne peut être optimal sans un appui de laboratoire approprié. Par conséquent, le plan stratégique des laboratoires doit être perçu comme une partie intégrante du renforcement global du système de santé. Dans le cadre des activités de surveillance épidémiologique contenues dans le plan, l'approche « one health » a été considérée. Le plan définit quatre (04) axes stratégiques et un ensemble de résultats qui vont apporter des solutions aux problèmes prioritaires qui sont posés et l'atteinte de l'effet 2.1.1. du PNDES : « l'accès aux services de santé de qualité est garanti à tous ».

Ce plan constitue une feuille de route pour les différents acteurs du secteur de la santé pour orienter les interventions en faveur des laboratoires de biologie médicale et pour les partenaires au développement pour leur appui technique et financier.

I. GENERALITES SUR LE BURKINA FASO

1.1. Situation géographique du Burkina Faso

Situé au cœur de l'Afrique de l'Ouest, le Burkina Faso, pays continental, s'étend sur une superficie de 274 000 km². Il est limité au Nord et à l'Ouest par le Mali, à l'Est par le Niger et au Sud par le Bénin, le Togo, le Ghana et la Côte d'Ivoire.

Son climat est de type tropical avec une saison pluvieuse d'environ cinq mois (de mai à septembre) et une saison sèche d'environ sept mois (d'octobre à avril). Ce climat expose le pays à des risques permanents d'inondation, de sécheresse mais aussi à l'harmatan ainsi qu'à une chaleur parfois très importante.

1.2. Organisation administrative

Le Burkina Faso est subdivisé en 13 régions, 45 provinces, 350 départements, 351 communes (49 communes urbaines et 302 communes rurales) et 8228 villages. La région et la commune sont des collectivités territoriales dotées de la personnalité morale et de l'autonomie financière. Les circonscriptions administratives sont la région, la province, le département et le village. Depuis 2006, la communalisation est intégrale avec un transfert progressif des ressources (CSPS, CM et CMA) aux collectivités.

1.3. Données démographiques¹

En 2017, les projections donnent une population de 19 632 147 d'habitants, soit une densité de 71,59 habitants au Km². Les femmes représentent 51,71% de cette population. Le rythme de croissance de la population est de 3,1% par an. Le taux brut de natalité est d'environ 46 ‰ et l'indice synthétique de fécondité (ISF) est de 6,2 pour l'ensemble du pays. La population est très jeune et l'urbanisation est galopante, d'où des besoins spécifiques de santé surtout en matière de soins d'urgence.

1.4. Données socioéconomiques

Le Burkina Faso fait partie des pays les moins avancés, avec un PIB par habitant et par an estimé en 2018 à 753 \$ US. La croissance du PIB en 2017 est estimée à 6,7% et elle a été en moyenne de 5,5% entre 2011 et 2015¹. Selon le rapport du Programme des nations unies pour le développement (PNUD) sur le développement

¹ Source Banque Mondiale données de 2014 et 2017.

humain, le pays occupe le 183^{ème} rang sur 189 pays avec un indice de développement humain (IDH) de 0,423 en 2017².

L'économie du Burkina est essentiellement basée sur l'agriculture, l'agro-pastoral et les mines.

1.5. Organisation du système national de santé^{3, 4}

Elle prend en compte l'organisation des structures administratives et celle des structures de soins.

Sur le plan administratif, le système national de santé est structuré de façon pyramidale à trois (3) niveaux :

- a) le niveau central :** qui comprend les directions et structures centrales organisées autour du cabinet du Ministre et du Secrétariat général, définit les orientations et assure la coordination de la mise en œuvre de la politique de santé;
- b) le niveau intermédiaire :** comprend 13 Directions régionales de la santé (DRS) qui ont pour mission de mettre en œuvre la politique nationale de santé au niveau de la région ;
- c) le niveau périphérique :** est représenté par 70 Districts sanitaires (DS). Il constitue l'entité opérationnelle du système national de santé, chargée de planifier et de mettre en œuvre les programmes de santé.

Sur le plan de l'organisation des soins, le système de soins est organisé en trois sous-secteurs qui sont : le sous-secteur sanitaire public, le sous-secteur sanitaire privé qui est en pleine expansion et qui contribue à l'offre de soins aux populations surtout urbaines et enfin le sous-secteur traditionnel.

- **Secteur public**

L'organisation et le fonctionnement du sous-secteur sanitaire public se présente comme suit :

²Rapport PNUD sur le développement humain 2018

³MS DGESS, annuaire statistique 2017

⁴MS, Tableau de bord 2017 des indicateurs de santé

- **Le premier niveau** de soins correspond aux districts sanitaires qui comprennent deux échelons :
- **le premier échelon** est le premier niveau de contact constitué selon l'annuaire statistique 2017 du Ministère de la santé par 1839 Centres de santé et de promotion sociale (CSPS) qui sont les structures sanitaire de base du système de santé, 136 dispensaires isolés, 08 maternités isolées et 57 Centres médicaux (CM). Il est à noter qu'une transformation progressive des CSPS des chefs-lieux de communes rurales en centres médicaux est en cours.
- **le deuxième échelon** constitué par les Centre médicaux avec antenne chirurgicale (CMA). Il sert de référence pour les formations sanitaires du premier échelon. Il en existait 45 en 2017.
- **le deuxième niveau** de soins est composé de huit (08) Centres hospitaliers régionaux universitaires (CHRU). Il constitue le niveau de référence pour les CMA.
- **le troisième niveau** de soins organisé autour de cinq (05) Centres hospitaliers universitaires nationaux (CHUN), sert de niveau de référence pour les CHRU et de cadre de formation et de recherche pour les professionnels de santé et est le niveau de référence le plus élevé pour les soins spécialisés.

- **Secteur privé**

En plus des structures publiques, le Burkina Faso compte un nombre important et varié de structures sanitaires privées. Ce secteur est en forte croissance ces dernières années, tant du point de vue du nombre des structures que de leur nature. A la fin de l'année 2017, on dénombrait 519 structures privées de soins fonctionnelles dont 133 établissements hospitaliers privés

- **Secteur traditionnel : médecine traditionnelle**

Le secteur de la médecine traditionnelle et alternative est organisé autour de la direction de la médecine traditionnelle et alternative. Les tradipraticiens de santé assurent la prise en charge de certaines pathologies. Certains y font recours aux

examens de biologie médicale pour le diagnostic des maladies ou la prise en charge thérapeutique de leurs patients. C'est un secteur qui en pleine expansion.

- **Système communautaire**

Ce système est organisé par la direction générale de santé publique à travers plusieurs directions techniques. Le système est composé d'acteurs offrant des Services à base communautaire (SBC). Les SBC sont offerts par différents intervenants appelés agents de santé à base communautaire (ASBC) et travaillent sous la supervision des agents de santé. Certaines associations offrent aussi des services à base communautaire. Certains examens de biologie médicale font partie de leur prestation notamment l'utilisation des tests de diagnostic rapide (TDR).

II. PROCESSUS D'ELABORATION DU PLAN

2.1. Méthodologie

L'élaboration du présent plan stratégique s'est effectuée de façon participative avec l'implication de différents acteurs et des partenaires intervenant dans le secteur du laboratoire de biologie médicale (ASLM, FM-RSS, CDC, etc.).

Ce plan contribuera à une réponse cohérente des aspirations du secteur de la santé tel qu'il est décliné dans le Programme national de développement économique et social (PNDES) 2016-2020 du gouvernement du Burkina Faso.

Le plan stratégique a pour cadres de référence la Politique nationale de santé (PNS) et la phase 2 du PND 2016-2020. Il s'est appuyé également sur d'autres documents de politique et de planification (PNDES, ODD). La méthode de planification axée sur les résultats a été utilisée.

2.2. Etapes

L'élaboration du plan stratégique nationale de biologie médicale a suivi le processus suivant :

- Évaluation du système national des laboratoires de biologie médicale mené par «*Integrated Quality Laboratory Services*» (IQLS) en 2016 ;
- Analyse de la situation des laboratoires de biologie médicale au Burkina Faso en 2016 ;
- Revue documentaire et collecte des données complémentaires ;
- Élaboration et validation du plan.

III. ANALYSE DE LA SITUATION DU SECTEUR DES LABORATOIRES

L'analyse de la situation dans le cadre de l'élaboration du plan stratégique de la biologie médicale s'est basée sur l'étude de l'état des lieux des laboratoires, une revue de littérature documentaire. Cette analyse a été faite en fonction des orientations stratégiques de la phase 2 du PNDS 2016-2020, des lignes directrices de l'OMS pour l'élaboration des plans stratégiques et des recommandations de l'évaluation externe conjointe (EEC) et de l'OOAS.

3.1. Au plan du leadership et de la gouvernance

Le cadre institutionnel représenté par la direction des laboratoires de biologie médicale a été mis en place en 2002 et est pleinement opérationnel. Les cadres de concertation et les comités techniques ont été également mis en place.

3.1.1. La coordination

Le leadership est assuré par la direction des laboratoires de biologie médicale (DLBM). Une politique nationale des laboratoires en matière d'analyses de biologie médicale ainsi qu'un plan directeur pour la mise en œuvre ont été adoptés depuis 2007. Cependant, des insuffisances dans leur mise en œuvre ont été constatées notamment la non évaluation du plan directeur à son terme.

La DLBM est sous la tutelle technique de la Direction générale de l'accès aux produits de santé (DGAP). Elle a pour attributions :

- De définir et animer le plan national de biologie médicale ;
- De traduire en programme de développement et de promotion la politique nationale en matière de biologie médicale définie par le gouvernement ;
- De coordonner et suivre les activités de développement de la biologie médicale ;
- De participer à l'élaboration et à l'adoption de la réglementation en matière de biologie médicale ;
- D'organiser l'exercice de la biologie médicale ;
- De veiller à la qualité des examens de biologie médicale ;
- De coordonner en collaboration avec les services compétents les activités des laboratoires nationaux de référence ;

- De coordonner en collaboration avec les services compétents les activités de surveillance de la résistance aux antimicrobiens dans le domaine de la santé humaine ;
- De participer à la surveillance des maladies ;
- De veiller à l'évaluation et à la validation des nouvelles technologies en matière de biologie médicale ;
- D'apporter l'appui technique requis dans le domaine de la biologie médicale y compris la transfusion sanguine ;
- De participer aux activités de recherche dans le domaine de la biologie médicale.

3.1.2. Les cadres statutaires

Les différents commissions et comités qui ont été progressivement mis en place à partir de 2014 ont pour rôle de donner des avis techniques et consultatifs sur les sujets d'intérêt de biologie médicale. Ce sont :

- La commission technique nationale de biologie médicale ;
- Le comité d'expert des normes, techniques, méthodes, protocoles et algorithmes de diagnostic biologique ;
- Le comité d'expert infrastructures, biosécurité/biosûreté, équipements, personnel, réactifs et consommables de laboratoire ;
- Le comité d'experts chargé de la désignation et de la surveillance des activités des LNR.

Les principaux défis et faiblesses dans le domaine de la gouvernance sont :

- Insuffisance dans la tenue des cadres de concertation ;
- Faible coordination des activités pour éviter les chevauchements, les duplications et du gaspillage ;
- Non mise à jour de la politique nationale en matière d'analyses de biologie médicale ;
- Insuffisance du suivi /évaluation.

3.1.3. Réseau national des laboratoires de biologie médicale

Un arrêté portant création d'un réseau national de laboratoire a été pris en 2014. Tous les laboratoires du pays participent au réseau de surveillance des maladies prioritaires même si l'implication des laboratoires privés pourrait être améliorée.

Il comprend tous les laboratoires publics et privés classés selon la pyramide sanitaire:

- Les laboratoires nationaux de référence (LNR) ;
- Les laboratoires du niveau national (LNN) ;
- Les laboratoires du niveau intermédiaire (ou régional) ;
- Les laboratoires du niveau périphérique.

Le réseau s'ouvre à tout autre laboratoire intervenant dans le domaine de la santé publique.

Les différents laboratoires des autres ministères (eau, aliments, animal) sont connus mais il n'y a pas de relations officielles et établies entre ces différents laboratoires et le réseau des laboratoires de la biologie humaine. Le processus de collaboration vient d'être entamé sous l'impulsion de CDC à travers le Global health security agenda (GHSA).

En 2004, il a été répertorié 155⁵ laboratoires de biologie médicale contre 219⁶ en 2016, soit une augmentation de 41.29 %.

Le nombre de laboratoires privés de biologie médicale non agréés était de cinquante et huit (58) sur cent douze (112) laboratoires privés en 2016.

Les principales faiblesses sont les suivantes :

- Insuffisance dans le fonctionnement du réseau ;
- Faible couverture en matière de laboratoires dans les zones semi-urbaines et rurales ;
- Faiblesse de la communication entre la direction en charge des laboratoires de biologie humaine et le réseau national des laboratoires.

⁵ Document cadre de politique en matière d'analyses de biologie médicale, 2007

⁶ Rapport d'analyse de la situation des laboratoires, Juillet 2016

3.2. Infrastructures, équipements, maintenance

3.2.1. Infrastructures

En matière d'infrastructures, il existe un document normatif datant de 2009 définissant les normes en matière de laboratoires d'analyses de biologie médicale : infrastructures, équipements et analyses essentielles par niveau des formations sanitaires publiques. Cependant, il est insuffisamment exploité pour la conception et la construction des laboratoires du fait de l'absence de textes règlementaires rendant obligatoire l'utilisation et l'exploitation des documents.

Également, il n'existe pas de plan architectural par niveau de laboratoire. En 2016, tous les CHUN avaient au moins 07 salles pour les activités techniques et administratives de laboratoires et les CHRU au moins 04 salles. Au niveau des CMA et CM, 23 sur 69 (33,33%) avaient une seule salle de manipulation. Au niveau du privé, des confessions religieuses, des associations et ONG, 07 laboratoires sur 42 (16,66%) avaient une seule salle pour les activités techniques.

La grande majorité des laboratoires (publics et privés) ne comportaient pas tous les aménagements et n'étaient pas conformes aux normes nationales en infrastructures. Quatre-vingt-un laboratoires (81) soit 64,8% (81 sur 125) ne disposaient pas d'extincteurs.

3.2.2. Equipements et maintenance

➤ Niveau d'équipement

Tous les laboratoires des districts disposent d'au moins un microscope fonctionnel. L'équipement des laboratoires est disparate. Certains n'ont pas d'équipements nécessaires pour la réalisation de certains examens de base selon le niveau de soins. Le déficit en équipement fondamental au niveau des CM/CMA concerne surtout les stérilisateur à chaleur sèche, les agitateurs basculants type Kline, les spectrophotomètres, les rhéusoscopes.

Certains laboratoires sont plus équipés que les laboratoires de leurs structures de référence.

➤ Gestion des équipements

Plusieurs structures sont impliquées dans les acquisitions d'équipements au profit des laboratoires des formations sanitaires publiques telles que la Société de gestion

de l'équipement et de la maintenance biomédicale (SOGEMAB), la DAF/Santé, les programmes du ministère de la santé (PADS, PNT, etc.), les partenaires au développement (USAID, ASLM, CDC, GHSA, FM-RSS, etc.) mais il n'y a pas une réelle coordination pour l'acquisition de ces équipements.

Par ailleurs, on note une faiblesse dans la gestion de l'équipement de façon générale.

Au niveau des utilisateurs, il y a une quasi inexistence des outils de gestion (fiche de vie, bordereaux de livraison, fiche de stock, fiche d'inventaire, cahier de maintenance, etc.).

A cela s'ajoutent :

- L'absence de politique de maintenance de l'équipement, même si certains schémas de maintenance sont disponibles, mais pas au niveau central ;
- L'absence de véritable liste de spécifications techniques nationales sur laquelle sont basés les appels d'offre ;
- L'absence de guideline décrivant les processus d'acquisition d'équipement, ni de guideline encadrant les donations d'équipements ;
- L'insuffisance dans le fonctionnement de l'Agence burkinabé de normalisation et de la métrologie (ABNORM), qui est la structure de l'Etat en charge de la métrologie entravant ainsi les processus de calibration et certification ;
- L'insuffisance dans la formation des utilisateurs ;
- L'absence de cartographie des équipements de laboratoires ne permet pas d'avoir une situation réelle des capacités opérationnelles des laboratoires de biologie médicale ;
- L'absence de plan d'amortissement de l'équipement basée sur les durées de vie moyennes de chaque type d'équipement, ni de politique structurée d'investissement, ni de procédure de déclassement de l'équipement de laboratoire.

➤ Maintenance

Il n'existe pratiquement pas de système régulier de maintenance préventive. La majorité des laboratoires n'ont pas de système de maintenance régulière, hormis les laboratoires des CHUN. La maintenance curative n'est également pas performante du fait de l'absence de contrats de maintenance et de financement.

La maintenance des équipements est en partie assurée par la SOGEMAB, par le personnel des laboratoires (maintenance préventive) et les fournisseurs d'équipements, mais le nombre d'ingénieurs biomédicaux reste en nombre insuffisant pour couvrir le pays et il y'a une absence de plan stratégique validé en matière d'équipements et de maintenance.

A ces raisons s'ajoute le fait que bon nombre des équipements sont frappés par l'obsolescence ou d'arrêt de fabrication de pièces et de consommables.

Ceci expliquerait le fait qu'un nombre important d'équipements techniques soit en panne ou non utilisés dans les laboratoires (étuve, spectrophotomètre, autoclave, microscopes). Toutefois, ces insuffisances pourraient être comblées avec la renaissance de la direction des infrastructures, équipements et de la maintenance (DIEM).

3.3. Ressources humaines

D'une manière générale la situation des ressources humaines a considérablement évolué.

Du point de vue des effectifs, le nombre de TBM est passé de 272 technologistes biomédicaux (TBM) en 2004, à 637 en 2016. Le nombre de pharmaciens et médecins biologistes est passé de 20 en 2004 à 43 en 2016.

Au niveau du secteur public, les responsables des laboratoires de CHUN, du LNSP et du Centre Muraz sont des biologistes médicaux (pharmaciens et médecins spécialistes). Seuls deux (02) sur neuf (09) CHRU sont sous la responsabilité des pharmaciens biologistes et les autres sont dirigés par des pharmaciens généralistes. Les responsables des laboratoires de CMA et CM sont constitués de pharmaciens généralistes (74,17%) et des TBM (25,83%).

La validation biologique très importante et partie intégrante de l'examen de biologie médicale reste à développer par le renforcement des compétences des ressources humaines.

Le personnel technique des laboratoires est constitué en majorité de TBM. Tous les laboratoires des structures publiques ont au moins un TBM. Le nombre de techniciens par laboratoire varie de 1 au niveau des CM à 25 au niveau des CHUN.

La répartition du personnel technique de laboratoire dans le secteur public est de 94% contre 06% dans le secteur privé. Plus de 50% des techniciens sont concentrés dans les régions du Centre et des Hauts Bassins.

Le personnel de santé en général et de laboratoire en particulier, est caractérisé par une très grande mobilité, surtout en périphérie.

Au niveau du secteur privé le nombre de techniciens formés sur le tas est passé de 61 en 2007 à 30 en 2016.

Sur le plan de la formation, l'offre s'est accrue passant de 2 structures de formation en 2007 (UFR/SDS et ENSP) à plusieurs universités/écoles de formation publiques comme privés de nos jours (UFR/SDS, ENSP, USTA, UCAO, ESSN, EPSSE, etc.) avec des possibilités de formation en biologie médicale (Master, DES, PhD). L'harmonisation et la reconnaissance des diplômes délivrés par les écoles privées constituent un défi car toutes ne disposent pas de la qualité requise des enseignants et des installations nécessaires à une formation pratique de qualité.

La contribution de l'Etat pour la formation continue du personnel de laboratoire étant quasi inexistante, elle est généralement assurée par les projets, programmes et partenaires au développement. A cet effet, le programme RESAOLAB Plus a financé la formation continue de 2009 à 2017 de 756 agents de laboratoire public comme privé.

Aussi, le plan de transformation des CSPS en CM et la mise en œuvre du nouvel organigramme du ministère de la santé va nécessiter une grande mobilisation de ressources humaines en matière de laboratoire.

Il n'existe pas de normes en ressources humaines au laboratoire. Aussi dans la plupart des laboratoires il existe très peu de secrétaires médicaux.

3.4. Approvisionnement et gestion des réactifs et consommables de laboratoire

Un guide de gestion de stock a été élaboré et mis à la disposition des laboratoires.

L'homologation, la fourniture, la distribution et l'importation de réactifs et de matériel médico-technique sont régies par deux arrêtés ministériels pris en 2013.

Cependant, certains fournisseurs n'enregistrent pas systématiquement leurs réactifs auprès de l'autorité compétente.

Les acquisitions des réactifs au niveau du secteur public sont faites, soit par des dotations (programmes spécifiques), soit par des achats auprès des fournisseurs privés locaux. La production locale des réactifs est quasi inexistante, aussi il n'existe pas de structures centralisées dans l'approvisionnement des réactifs et consommables.

Les conditions de conservation et de gestion des réactifs se sont améliorées.

La faible utilisation des outils de gestion de stocks et l'insuffisance de coordination entre les services de pharmacie et de laboratoire de biologie médicale sont les principales causes de rupture de stock et de péremption de réactifs.

3.5. Management de la qualité

L'implémentation réelle d'un système qualité national pour les laboratoires de biologie médicale a débuté en 2006 par l'organisation d'une évaluation externe de la qualité au profit des laboratoires de biologie médicale de la ville de Ouagadougou.

En effet, l'évaluation externe de la qualité a été formalisée en 2007 par l'arrêté n°2007-203 /MS/CAB portant Contrôle national de qualité (CNQ) des analyses de biologie médicale au Burkina Faso. Néanmoins, de façon pratique la DLBM n'arrive pas à couvrir tous les laboratoires de biologie médicale du pays.

Aussi, des outils pour la mise en œuvre du management de la qualité au laboratoire ont été développés depuis 2009 notamment le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) qui est un référentiel qualité opposable à tous les laboratoires publics et privés.

Un plan qualité pour les laboratoires a été également élaboré et mis en œuvre de 2010 à 2014, puis révisé en 2015 et piloté par l'ex Direction des laboratoires.

Ainsi, ce plan a permis la formation de 756 personnels de laboratoire sur le management de la qualité, sur la gestion des stocks, sur la microscopie, sur la réactovigilance, de même que 12 auditeurs sur la norme ISO 15189 :2007 et la check-list SLIPTA de l'OMS AFRO, 10 formateurs sur la biosécurité/biosûreté. Il a aussi permis de réaliser des supervisions sur site sur le management de la qualité, sur l'assurance qualité, etc.

De plus, la construction et l'équipement d'une unité d'évaluation externe de la qualité, et des quatre (04) centres de formation, ont permis de renforcer le CNQ des laboratoires et d'améliorer l'organisation des différentes formations. Toutefois, avec la fin de RESAOLAB en 2017, la pérennité de certaines activités est compromise.

Une évaluation sur des laboratoires disposant des procédures et modes opératoires a montré que dix-sept pour cent (17%) des laboratoires évalués en disposaient mais plus de la moitié ne les appliquait pas. La rédaction et l'application des documents qualité restent insuffisantes.

L'accompagnement des laboratoires dans la mise en œuvre du système de management de la qualité reste insuffisant. De même, la non opérationnalisation de l'Agence burkinabè de normalisation et de la métrologie (ABNORM), structure de l'Etat en charge de la métrologie, entrave également les processus de calibration et de certification entrant en ligne de compte de la démarche qualité.

3.6. Prestations offertes par les laboratoires de biologie médicale

Le Burkina Faso a mis en place depuis 2014 un système de suivi de la disponibilité des examens traceurs par niveau de soins (13 au niveau CM/CMA et 23 au niveau CHRU) en vue d'apprécier le niveau de fonctionnalité des laboratoires. Le nombre de laboratoires n'ayant pas connu de rupture en examen traceur a connu une régression ces deux dernières années. En effet, en 2016, le pourcentage de laboratoire n'ayant pas connu de rupture des examens traceurs était de 66,66% contre 80,70% en 2017. Il y a eu un accroissement des capacités des laboratoires à réaliser des examens de biologie médicale. On note qu'en 2006, seulement 52,63% des laboratoires des CMA étaient capables de réaliser l'azotémie et la Glycémie contre 95,65 % en 2016. Aussi 36,8% des laboratoires de CMA réalisaient la numération formule sanguine (NFS) en 2006 contre 69,56% en 2016. En 2017, cent douze (112) laboratoires ont été dotés en automates d'hématologie dans le cadre d'un protocole d'accord entre le Ministère de la santé et Sysmex – Europe, ce qui va contribuer à augmenter les capacités des laboratoires du public.

Les principales raisons de non-exécution de certains examens se résument en termes de manque d'équipement ou de matériel de laboratoire, de rupture de réactifs et consommables, de faible prescription et d'insuffisance de formation continue du personnel.

Certains examens spécialisés ne sont pas encore disponibles, on note également une absence de système organisé de sous-traitance entre les laboratoires.

3.7. Laboratoire de biologie médicale et santé publique

L'organisation des laboratoires de biologie humaine, dans le cadre de la surveillance épidémiologique, a connu une amélioration avec la formalisation du RNL, la désignation des LNR, et le système pilote de transport des échantillons biologiques.

L'évaluation externe conjointe (EEC) menée en 2017 au Burkina Faso a montré que les examens de laboratoire pour la détection des maladies prioritaires et le système pour le transfert et le transport d'échantillons étaient peu performants. Egalement, la collaboration entre les laboratoires vétérinaires et les laboratoires de sécurité sanitaire des aliments et de l'environnement dans le cadre de surveillance épidémiologique est presque inexistante (approche <<one health>>).

L'exploitation des moyens diagnostics, la mise en commun des données épidémiologiques de ces 03 secteurs sont d'une importance capitale pour la détection, le traitement et la prévention des flambées épidémiques d'origine diverse et la réponse aux menaces qui pèsent sur la santé publique.

Depuis 2014, il a été créé les LNR pour la détection des pathologies d'intérêt en santé publique notamment LNR RAM, Méningite, HPV, VIH, FHV, Rougeole, Grippe, Rotavirus et mycobactéries. Aussi, des renforcements en capacité diagnostique avec l'appui des PTF ont été faits.

Le Burkina Faso dispose d'un laboratoire mobile de niveau de sécurité biologique P3 et il existe des perspectives d'acquisition d'un autre laboratoire de niveau de sécurité biologique P3. Toutefois, des défis existent notamment garantir le fonctionnement et la maintenance de ces laboratoires mobiles P3.

Des insuffisances sont constatées au niveau de la détection de certains pathogènes, de la manipulation de certains germes hautement pathogènes (groupe III et groupe IV) et la surveillance des résistances aux antimicrobiens. Des pathologies d'intérêt national telles que la rougeole, les paralysies flasques aiguës (PFA), et la fièvre jaune ne peuvent pas être confirmées au niveau national. Aussi certains LNR

manquent d'infrastructures et personnel dédiés pour la réalisation de leur mission, de même que le manque de plateforme commune regroupant les différents LNR.

3.8. Système de transport des échantillons biologiques

Il n'y a pas de système intégré de transport des échantillons biologiques. Toutefois, chaque programme vertical et certaines directions techniques disposent chacun de son propre système de transport. Des kits de prélèvements et des boîtes de transport appropriés sont pré-positionnés à tous les niveaux de la pyramide sanitaire. C'est l'agent de santé qui prend le prélèvement depuis le site de collecte et l'achemine jusqu'au laboratoire de référence. Le déplacement est effectué par transport en commun ou à motocyclette et les frais de transport, d'hébergement et de restauration sont remboursés.

Le financement est assuré par les partenaires au développement tels l'OMS, Le fond mondial, et CDC-Atlanta. Les transports concernent les pathologies telles que la méningite, la rougeole, les PFA, la tuberculose, le VIH, l'ictère fébrile, etc.

A côté de ce système traditionnel de transport, existe un mode de transport contractualisé avec la société nationale des postes et télécommunication (SONAPOST). Ce transport concerne les prélèvements oropharyngés et nasopharyngés dans le cadre de la surveillance des infections respiratoires aiguës sévères (IRAS) et les prélèvements des cas d'arboviroses.

Pour améliorer le transport des échantillons biologiques au niveau national, un système pilote de transport a été mis en place en 2017. Ce système permet l'acheminement rapide des échantillons et en assure la traçabilité.

En outre, des kits de prélèvements et des boîtes de transport appropriés sont pré-positionnés à tous les niveaux de la pyramide sanitaire et des boîtes à système de triple emballage sont disponibles au niveau national pour les envois à l'étranger.

Le système d'envoi des échantillons à des laboratoires internationaux fonctionne bien et plusieurs personnes ont été formées (formation OMS/IATA/ICAO). Cependant l'utilisation des MTA (accord de transfert de matériel) n'est pas systématique, il n'existe pas de textes réglementaires nationaux relatifs au transport des échantillons biologiques et les délais de transport des prélèvements ne sont pas toujours respectés par les agents transporteurs.

3.9. Gestion de la biosécurité et des risques biologiques

Au Burkina Faso, il existe une agence nationale de Biosécurité mais pour le moment leur activité est limitée à la réglementation de l'utilisation des Organismes génétiquement modifiés. Un guide national de sécurité au laboratoire a été élaboré et validé mais n'a pas encore fait l'objet de diffusion. Un draft de textes réglementaires en matière de biosécurité a été élaboré.

Au niveau de biosécurité au laboratoire, des formations ont été organisées au profit du personnel des LNR et CHR, en 2015 et en 2017.

Les résultats de l'évaluation de la mise œuvre du RSI 2005 en 2017 au Burkina ont révélé des insuffisances au niveau de la biosécurité/biosûreté.

Une évaluation de performance des PSM faite en Septembre 2018, a montré des insuffisances dans leur utilisation et leur maintenance. Suite à cela, douze postes de sécurité microbiologique (PSM) de sept laboratoires ont été certifiés.

Certaines structures conservent des agents pathogènes et toxines dangereux. Toutefois, il n'existe pas d'inventaire des agents pathogènes au sein des structures qui les stockent et des toxines dangereuses.

La problématique de la gestion des déchets biomédicaux reste toujours une préoccupation en dépit de l'existence des textes règlementaires. Il s'agit notamment de l'insuffisance de matériels de gestion des déchets internes et des incinérateurs de même que l'absence de structures spécialisées dans gestion/élimination et la formation des acteurs.

3.10 Gestion des données de laboratoire de biologie médicale

Les données dans la plupart des laboratoires sont gérées à travers des registres papiers et le compte rendu des résultats est le plus souvent manuscrit. Cette situation ne permet pas leur bonne exploitation et la détection des évènements nouveaux

Néanmoins dans le cadre du projet RESAOLAB, un logiciel de gestion informatisé de l'information au laboratoire (LABBOOK) a été développé, toutefois, ce logiciel n'a pas connu un bon niveau d'appropriation de la part des utilisateurs. Il faut noter l'existence des logiciels « WHONET » spécifique à la gestion des données de la RAM et le « STELaB » développé par DAVYCAS International pour le suivi de la

traçabilité des échantillons. Quelques données collectées en rapport avec les examens traceurs et la RAM comportent des insuffisances.

A cela s'ajoute la non disponibilité permanente de la connexion internet dans tous les laboratoires.

3.11 Recherche en biologie médicale

Les laboratoires de biologie médicale constituent l'endroit par excellence pour mener des recherches opérationnelles clinico-biologiques. Cependant, peu de recherches sont effectuées. Cette recherche souffre d'une insuffisance en ressources compétentes et de coordination mais également la faiblesse des financements qui fait qu'il y a peu d'études sur les priorités nationales notamment en matière d'établissement de valeurs de référence, d'évaluation des équipements et des tests. La majorité des recherches est faite par les étudiants de médecine, de pharmacie et des écoles professionnelles. Les résultats de ces recherches sont rarement exploités par les structures d'accueil pour des prises de décision.

3.12 Les parties prenantes

Les différentes parties prenantes et leur rôle sont résumés dans le tableau qui suit :

Tableau I : Les parties prenantes par domaine d'intervention

Partenaires	Domaines d'intervention	Observations
Bailleurs du PADS (FM-RSS)	<ul style="list-style-type: none"> - Renforcement du système de santé - Renforcement de la chaîne d'approvisionnement 	<ul style="list-style-type: none"> - Activités de formation, supervision, contrôle national de qualité
ETAT (MS, MRAH, MA, BNSP etc.)	<ul style="list-style-type: none"> - Renforcement de la coordination interne des interventions du ministère de la santé 	<ul style="list-style-type: none"> - Ateliers, fonctionnement, supervisions.
OMS	<ul style="list-style-type: none"> - Renforcement de l'offre de services de santé de qualité 	<ul style="list-style-type: none"> - Renforcement des capacités diagnostics et de surveillance - Management de la qualité
CDC /ASLM/U	<ul style="list-style-type: none"> - Renforcement de l'offre de services de 	<ul style="list-style-type: none"> - Sécurité sanitaire

SAID/DAVYCA S	santé de qualité - Renforcement de la réponse du système de santé aux urgences et aux situations de catastrophe - Renforcement de la gouvernance des laboratoires	(biosécurité et biosûreté) - Surveillance des résistances aux antimicrobiens - Renforcement du plateau technique des LNR - Système de transport des échantillons
OOAS	- Renforcement de la réponse du système de santé aux urgences et aux situations de catastrophe	- Renforcement des capacités des LNR, - Management de la qualité - Système de transport des échantillons
AFD/RESAOL AB/Fondation Mérieux	- Renforcement des capacités des laboratoires - Gouvernance des laboratoires	- Surveillance des résistances aux antimicrobiens, - Management de qualité, - Renforcement des capacités
Société civile (ordres professionnels, sociétés savantes, associations professionnelles de la santé, union des distributeurs des biens de santé...)	- Plaidoyer - Renforcement de l'offre des examens de biologie médicale - Conseils - Facilitation d'interface avec d'autres secteurs	- Activités de dépistage - Formation continue à travers l'organisation des congrès/journées scientifiques sur la biologie clinique - Approvisionnement en équipements de laboratoires et appui

La contribution de l'Etat couvre tous les domaines du laboratoire mais celle des partenaires au développement est variée mais couvrant un domaine d'intervention spécifique. Plusieurs partenaires peuvent avoir le même domaine d'intervention. L'apport des partenaires est capital pour le secteur des laboratoires en permettant d'accessibilité aux ressources financières et techniques.

En termes d'insuffisance et de défis, on cite :

- Le désintérêt des partenaires pour certains domaines de la biologie médicale ;
- L'accès aux ressources financières de certains partenaires ;
- Le même domaine financé par plusieurs partenaires ;
- L'insuffisance du budget de l'Etat pour le financement des activités de la biologie médicale ;
- Les projets des partenaires qui arrivent à terme sans appropriation de l'Etat et des bénéficiaires.

3.13 Financement et partenariat

Le financement du secteur des laboratoires repose sur le budget de l'Etat, l'aide extérieure des partenaires au développement et le recouvrement des coûts auprès des patients et usagers des services de santé. Il faut noter que le diagnostic et le suivi biologique de certaines pathologies sont presque entièrement supportés par des bailleurs ou institutions externes (Tuberculose, VIH, Méningite, FHV...).

Le partenariat public-privé dans le domaine du laboratoire se met timidement en place. Il se limite pour le moment à la mise à disposition ou leasing d'équipements par les entreprises privées, avec des contrats de réactifs ainsi que la maintenance.

Le pays dispose actuellement d'une convention nationale de partenariat avec la société SYSMEX pour la fourniture et l'installation d'automates pour l'hémogramme avec la fourniture de réactifs et consommables. Au total, 115 automates ont été mis à la disposition du Ministère de la santé.

Il n'existe cependant pas de dispositions normatives ou de directives au niveau national encadrant le partenariat public-privé dans le domaine du laboratoire.

3.14 Problèmes prioritaires

L'analyse de la situation a permis d'identifier les forces, les faiblesses dans le domaine du laboratoire de biologie médicale et de dégager les problèmes prioritaires.

3.14.1 La gouvernance des laboratoires de biologie médicale connaît des insuffisances

Cette situation se traduit par une insuffisance dans la tenue de cadres de concertation statutaire, une faiblesse dans la coordination des activités, une insuffisance du suivi évaluation et une insuffisance dans la révision et dans l'application des textes règlementaires.

Par ailleurs, un certain nombre de problèmes entravent le bon fonctionnement de la Direction des laboratoires de biologie médicale et des différents comités. Il s'agit notamment de l'insuffisance des ressources financières, des ressources humaines qualifiées et en nombre, de la logistique pour la supervision et la faiblesse des structures d'inspection.

Cette situation constitue un frein au développement de la biologie médicale à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

3.14.2. L'accessibilité, la disponibilité et la qualité des examens de biologie médicale sont insuffisantes

Cette situation s'explique par la faible couverture en matière de laboratoire dans les zones semi urbaines et rurales, l'inadaptation des locaux et des équipements de laboratoire, la non réalisation de certains examens de bases nécessaires à la prise charge et la non disponibilité des examens spécialisés au niveau national d'une part et aucun laboratoire n'est accrédité ni enrôlé dans le processus « *Septwise laboratory improvement process towards accreditation* » (SLIPTA) d'autre part. En plus, le contrôle national de qualité (CNQ) ne couvre pas tous les laboratoires et les comptes rendu des examens de laboratoire jusqu'à nos jours sont en majorité manuscrits.

Cela est dû entre autres aux pannes des équipements, à la rupture en réactifs et consommables, à l'insuffisance en personnel de laboratoire, à l'insuffisance en formations initiale et continue et au faible accompagnement des laboratoires pour la mise en place des Systèmes de management de la qualité (SMQ).

Cette situation entraîne des retards dans la prise en charge des patients avec des complications de tous genres, toute chose qui augmente la mortalité.

3.14.3. Les capacités de détection, de confirmation d'évènements de santé publique sont faibles

Cela se traduit par la faible détection de certains pathogènes, la non confirmation de pathologies d'intérêt en santé publique notamment la rougeole, la poliomyélite, et la fièvre jaune au niveau national. A cela s'ajoute l'insuffisance de la surveillance de la Résistance au antimicrobiens.

Cela est dû à l'insuffisance du plateau technique, d'infrastructures avec un niveau de confinement approprié pour la manipulation de ces pathogènes à haut risque et la faible performance du système de transport des échantillons. En outre les équipements existants ne sont pas mutualisés. On note aussi l'insuffisance de la capacité de stockage/conservation des souches/panels et de la gestion des déchets biomédicaux.

Cette situation entraîne une détection et/ou une confirmation tardive(s) des pathologies et autres évènements de santé publique.

3.14.4. La gestion de l'information au laboratoire est insuffisante

Cette situation se traduit par des données collectées à travers des supports papiers, la transmission des résultats sous forme manuscrite, la faible utilisation des systèmes intégrés de gestion des laboratoires, la non uniformité des items à renseigner, des difficultés dans l'archivage des supports papiers et le réseau national des laboratoires qui n'est pas informatisé.

Cette situation s'explique par la non standardisation des items à renseigner dans les registres de laboratoires, l'absence de gestionnaires de données, la non disponibilité permanente de la connexion internet.

Cela ne permet pas de générer des données de qualité pour la prise en charge du patient, le laboratoire et la surveillance épidémiologique et ne permet pas la détection des évènements inattendus.

IV ORIENTATIONS DU PLAN STRATEGIQUE 2019-2023

4.1 vision et but

4.1.1 Vision

Le Burkina Faso dispose d'un système de Laboratoires de Biologie Médicale performant et accessible aux populations.

4.1.2 But

Contribuer à l'amélioration de l'état de santé des populations grâce à un système de laboratoires performant.

4.2. Axes stratégiques

Ce plan stratégique est élaboré dans l'objectif de contribuer à réduire la morbidité et la mortalité au Burkina Faso grâce à la fourniture de services de laboratoire de qualité. Pour atteindre l'objectif, quatre (04) axes stratégiques basés sur l'analyse situationnelle du réseau de laboratoire tant du secteur public que privé du pays ainsi que des orientations stratégiques du PNDS ont été identifiés :

- Axe 1 : Renforcement de la gouvernance dans le secteur des laboratoires de biologie médicale
- Axe 2 : Amélioration de l'offre et la qualité des examens de biologie médicale
- Axe 3 : Renforcement des capacités pour la détection, la confirmation des évènements de santé publique
- Axe 4 : Amélioration de la gestion de l'information au laboratoire.

4.3. Résultats

Au vu des axes stratégiques ci-dessus cités, la chaîne de résultats est déclinée dans le tableau ci-après

Tableau II: chaîne de résultats

Axes stratégiques	RESULTATS		
	Produits	Effets	Impacts
Axe 1 : Renforcement de la gouvernance dans le secteur des laboratoires de biologie médicale	<ul style="list-style-type: none"> - Des cadres de concertation sur la biologie médicale sont fonctionnels - Les documents normatifs et les textes réglementaires sont élaborés et/ou mis à jour et appliqués - la pratique de la biologie médicale hors laboratoire est encadrée - La logistique roulante, le matériel informatique, péri-informatique sont disponibles au profit de la DLBM - La cartographie des laboratoires 	<p>La gouvernance dans le secteur du laboratoire de biologie médical est améliorée</p>	<p>la morbidité et la mortalité sont réduites</p>

	<p>est disponible</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les partenariats public-privé dans le secteur des laboratoires sont développés - Le fonctionnement du réseau national des laboratoires est amélioré - Le suivi /évaluation du plan est assuré - Les laboratoires des structures de soins privés sont régularisés 		
<p>Axe 2 : Amélioration de l'offre et la qualité des examens de biologie médicale</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Les laboratoires de biologie médicale sont construits/réhabilités selon les normes en vigueur - Les centres de formation continue sont fonctionnels - Les équipements de laboratoire sont fonctionnels selon les normes 	<ul style="list-style-type: none"> - La population a accès aux examens biologiques de qualité - Le personnel technique de laboratoire qualifié et en nombre suffisant à tous les niveaux 	<p>la morbidité et la mortalité sont réduites</p>

	<p>en vigueur,</p> <ul style="list-style-type: none"> - La disponibilité des examens de qualité est améliorée - L'effectif en personnel de biologie médicale a augmenté - Les compétences du personnel de laboratoires sont renforcées - Les laboratoires sont accompagnés dans leur processus de certification ou d'accréditation - Des documents techniques (SOPs, modes opératoires normalisés et guides) sont disponibles et appliqués - Les valeurs de référence nationale en biologie médicale sont disponibles - La couverture du CNQ est 		
--	---	--	--

	<p>améliorée</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les réactifs et consommables de qualité sont disponibles 		
<p>Axe 3 : Renforcement des capacités pour la détection, la confirmation des évènements de santé publique</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Des laboratoires P3 sont fonctionnels • Les PSM des laboratoires sont fonctionnels • Les capacités de détection et de confirmation des laboratoires sont renforcées • La biobanque nationale est disponible • Les réactifs et consommables pour la détection des germes spécifiques sont disponibles • La détection et la surveillance des résistances aux antimicrobiens (RAM) au laboratoire sont 	<ul style="list-style-type: none"> - La détection et la confirmation sont appropriées et à temps - La prévention des risques biologiques est améliorée 	<p>la morbidité et la mortalité sont réduites</p>

	<p>améliorées</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un système intégré de transport est fonctionnel • La biosécurité/biosurêté au niveau des laboratoires est améliorée • La collaboration avec les laboratoires vétérinaires et laboratoires de sécurité sanitaire des aliments et de l'environnement est renforcée 		
<p>Axe 4 :</p> <p>Amélioration de la gestion de l'information au laboratoire</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les logiciels de gestion de l'information des laboratoires sont disponibles et utilisés • La connexion internet est disponible en continue pour le SIGL • Les supports (registres, formulaires) de gestion de données de laboratoire standardisés sont 	<p>La gestion des données au laboratoire est améliorée</p>	<p>la morbidité et la mortalité sont réduites</p>

	<p>utilisés à l'échelle nationale</p> <ul style="list-style-type: none">• Les données de laboratoire sont validées		
--	--	--	--

4.4. Cadre logique

Le tableau suivant donne le cadre logique

Tableau III : cadre logique

Résultats	Indicateurs	Sources/Moyens de vérification	Hypothèses	Risques
<u>Impact 1</u> : la morbidité et la mortalité sont réduites	Taux de mortalité	EDS, INSD, annuaire statistique du ministère de la santé, observatoire national de la santé de la population (ONSP)	- Bonne gouvernance - Engagement politique	- Insécurité - Instabilité politique
<u>Effet 1</u> : La gouvernance dans le secteur du laboratoire de biologie médicale est améliorée	Proportion des LBM tenant des réunions périodiques	CR des réunions	- Bonne gouvernance - Engagement politique	- Insécurité - Instabilité politique
<u>Effet 2</u> : La population a accès aux examens biologiques de qualité	Taux de satisfaction des usagers	Rapports d'enquête	- Bonne gouvernance - Engagement politique	- Insécurité - Instabilité politique
	- % de satisfaction	- Rapports CNQ	- Bonne	- Insécurité

	des résultats au CNQ - Taux de satisfaction des usagers (prescripteurs, clients)	- Rapports d'enquête	gouvernance - Engagement politique	- Instabilité politique
<u>Effet 3</u> : Le personnel technique de laboratoire qualifié et en nombre suffisant à tous les niveaux	Proportion des laboratoires publics et privés remplissant les normes en personnel technique	Rapports DLBM/DGOS	- Bonne gouvernance - Engagement politique	- Insécurité - Instabilité politique
<u>Effet 4</u> : La détection et la confirmation sont appropriées et à temps	Taux de dépistage	Rapports ENDOS/DPSP	- Bonne gouvernance - Engagement politique	- Insécurité - Instabilité politique
<u>Effet 5</u> : La prévention des risques biologiques est améliorée	Proportion des laboratoires disposant des moyens appropriés de	Rapports DLBM	- Bonne gouvernance - Engagement	- Insécurité - Instabilité politique

	prévention de risque biologique		politique	
<u>Effet 6</u> : La gestion des données au laboratoire est améliorée	<ul style="list-style-type: none"> - Taux de satisfaction des usagers - % des rapports émis 	<ul style="list-style-type: none"> - Enquêtes - Rapports d'activités DLBM/ Structures/LNR 	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne gouvernance - Engagement politique 	<ul style="list-style-type: none"> - Insécurité - Instabilité politique
<u>Produit 1.1</u> : Des cadres de concertation sur la biologie médicale sont fonctionnels	Proportion de rencontres de concertation tenues	CR des cadres de concertation	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne gouvernance - Engagement politique 	<ul style="list-style-type: none"> - Insécurité - Instabilité politique
<u>Produit 1.2</u> : Les documents normatifs et les textes réglementaires sont élaborés et/ou mis à jour et appliqués (transport des échantillons, biosécurité/biosûreté, stratégie nationale etc.)	<ul style="list-style-type: none"> - Proportion des structures disposant les textes normatifs et réglementaires - Proportion des structures appliquant les 	Rapports d'activités DLBM/DPSP/DPCM/DPV	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne gouvernance - Engagement politique 	<ul style="list-style-type: none"> - Insécurité - Instabilité politique

	textes normatifs et réglementaires			
<u>Produit 1.3</u> : La pratique de la biologie médicale hors laboratoire est encadrée	Proportion des structures/Associations disposant d'un cahier de charge	Rapports d'activités DLBM/ Structures/Associations/ inspection	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne gouvernance - Engagement politique 	<ul style="list-style-type: none"> - Insécurité - Instabilité politique
<u>Produit 1.4</u> : La logistique roulante, le matériel informatique, péri-informatique sont disponibles au profit de la DLBM	<ul style="list-style-type: none"> - Nombre de matériel roulant disponible - Nombre de matériel informatique et péri-informatique disponible 	<ul style="list-style-type: none"> - Bordereaux de livraison - PV de réception - Registre des immobilisations - Rapport d'inventaire du patrimoine 	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne gouvernance - Engagement politique 	<ul style="list-style-type: none"> - Insécurité - Instabilité politique
<u>Produit 1.5</u> : La cartographie des laboratoires est disponible	Existence de la cartographie des laboratoires	Rapports d'activités	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne gouvernance - Engagement politique 	<ul style="list-style-type: none"> - Insécurité - Instabilité politique

Produit 1.6 : Les partenariats public-privé sont développés dans le domaine des laboratoires	Nombre de protocoles d'accord ou de convention appliqués	Rapports DCCP/DLBM/DIEM/DAF	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne gouvernance - Engagement politique 	<ul style="list-style-type: none"> - Insécurité - Instabilité politique
Produit 1.7 : Le fonctionnement du réseau national des laboratoires est amélioré	<ul style="list-style-type: none"> - Complétude de rapports d'activités - Promptitude des rapports d'activités - Bulletins semestriels disponibles 	Rapports d'activités	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne gouvernance - Engagement politique 	<ul style="list-style-type: none"> - Insécurité - Instabilité politique
Produit 1.8 : Le suivi-évaluation du plan stratégique est assuré	Taux d'exécution physique des activités du plan	Rapports d'activité DLBM/autres structures	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne gouvernance - Engagement politique 	<ul style="list-style-type: none"> - Insécurité - Instabilité politique
Produit 1.9 : Les laboratoires des structures de soins privés sont régularisés	Proportion de laboratoires disposant d'une autorisation d'exercice	Rapports d'inspection/ enquête/ ANRP/ DLBM	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne gouvernance - Engagement 	<ul style="list-style-type: none"> - Insécurité - Instabilité politique

			politique	
<u>Produit 2.1:</u> Les équipements de laboratoire sont disponibles et fonctionnels selon les normes en vigueur	Proportion des LBM de formations sanitaires publiques répondant aux normes en équipement	- Rapport DLBM/DIEM/ - - PV d'inspection	- Bonne gouvernance - Engagement politique	- Insécurité - Instabilité politique
<u>Produit 2.2 :</u> La disponibilité des examens de biologie médicale est améliorée	Proportion des LBM de formations sanitaires publiques n'ayant pas connu de rupture d'examens de biologie médicale	- Rapports DLBM/ENDOS - Rapports CSD / Secteur Santé	- Bonne gouvernance - Engagement politique	- Insécurité - Instabilité politique
<u>Produit 2.3 :</u> Les laboratoires sont accompagnés dans leur processus de certification ou d'accréditation	Proportion de laboratoires ayant obtenu la certification ou l'accréditation	Certificat de certification ou d'accréditation	- Bonne gouvernance - Engagement politique	- Insécurité - Instabilité politique
<u>Produit 2.4 :</u> Des documents techniques (SOPs, modes opératoires normalisés et guides) sont disponibles et	- Proportion des laboratoires disposant les SOPs et modes	Rapports supervision DLBM/LNR/DPSP/ DGOS/ DPCM	- Bonne gouvernance - Engagement	- Insécurité - Instabilité politique

appliqués	opératoires - Proportion des laboratoires appliquant les SOPs et modes opératoires		politique	
<u>Produit 2.5</u> : Les valeurs de référence nationales en biologie médicale sont disponibles	- Nombre de valeurs de référence nationales en biologie médicale	Rapports d'étude	- Bonne gouvernance - Engagement politique	- Insécurité - Instabilité politique
<u>Produit 2.6</u> : Les compétences du personnel de laboratoires sont renforcées	- Proportion de personnel technique de laboratoire ayant bénéficié d'une formation continue - Proportion de personnel technique de laboratoire ayant bénéficié d'une	- Rapports de formation, supervision et évaluation DLBM/DPSP/DQSS	- Bonne gouvernance - Engagement politique	- Insécurité - Instabilité politique

	<p>supervision</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proportion de personnel technique de laboratoire ayant bénéficié d'une évaluation des pratiques professionnelles (EPP) 			
<u>Produit 2.7</u> : Les centres de formation continue sont fonctionnels	Nombre de centres de formation continue fonctionnels	<ul style="list-style-type: none"> - Rapports DLBM/DRH/DGOS - PV de réception 	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne gouvernance - Engagement politique 	<ul style="list-style-type: none"> - Insécurité - Instabilité politique
<u>Produit 2.8</u> : L'effectif en personnel de biologie médicale a augmenté	Nombre de personnel de laboratoire qualifié disponible en 2022 par rapport à 2018	<ul style="list-style-type: none"> - Rapports d'activité DRH - Rapports d'activité de l'ABTEB/SBBC 	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne gouvernance - Engagement politique 	<ul style="list-style-type: none"> - Insécurité - Instabilité politique
<u>Produit 2.9</u> : La couverture du	Proportion de	<ul style="list-style-type: none"> - Rapports CNQ 	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne 	<ul style="list-style-type: none"> - Insécurité

CNQ est améliorée	laboratoires participant au CNQ	- Annales du CNQ	gouvernance - Engagement politique	- Instabilité politique
<u>Produit 2.10</u> : Les laboratoires sont construits/réhabilités selon les normes en vigueur	Nombre de laboratoires construits ou réhabilités selon les normes par an	- Rapports DIEM/DLBM/ - PV de réception	- Bonne gouvernance - Engagement politique	- Insécurité - Instabilité politique
<u>Produit 2.11</u> : Les plans architecturaux type des laboratoires par niveau de soins sont disponibles	Nombre de plans architecturaux type réalisés	- Rapports DIEM/DLBM/ /Programme - Les plans architecturaux types	- Bonne gouvernance - Engagement politique	- Insécurité - Instabilité politique
<u>Produit 2.12</u> : les réactifs et consommables de qualité sont disponibles	-Pourcentage de réactifs homologués -Pourcentage de consommables homologués	Liste à jour des réactifs et consommables homologués	- Bonne gouvernance - Engagement politique	- Insécurité - Instabilité politique
<u>Produit 3.1</u> : Des laboratoires P3 sont fonctionnels	- Un laboratoire P3 construit ou installé	-PV de réception - Rapports DLBM/DPSP	Bonne gouvernance	Insécurité

	<ul style="list-style-type: none"> - Proportion de laboratoire P3 fonctionnel 		Engagement politique	Instabilité politique
<p><u>Produit 3.2</u> : La biosécurité / bio sûreté au niveau des laboratoires est améliorée</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Proportion des PSM certifiés par an - Proportion du personnel de laboratoire formé sur l'utilisation des PSM - Proportion de laboratoires disposant une liste actualisée de pathogènes stockés - Proportion du personnel de laboratoire utilisant les EPI 	<ul style="list-style-type: none"> - Attestation de certification - Rapports DLBM 	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne gouvernance - Engagement politique 	<ul style="list-style-type: none"> - Insécurité - Instabilité politique

	- Proportion d'incidents rapportés au laboratoire			
<u>Produit 3.3</u> : Les capacités de détection et de confirmation des laboratoires sont renforcées	- Proportion de laboratoires ayant des capacités de détection et de confirmation renforcées	- PV de réception - Rapports d'activités - Rapports DIEM/DLBM	- Bonne gouvernance - Engagement politique	- Insécurité - Instabilité politique
<u>Produit 3.4</u> : Une bio-banque nationale est disponible	Existence d'une bio-banque	- PV de réception - Rapports d'activités	- Bonne gouvernance - Engagement politique	- Insécurité - Instabilité politique
<u>Produit 3.5</u> : Les réactifs et consommables pour la détection des germes spécifiques sont disponibles	Proportion des laboratoires n'ayant pas connu de rupture de réactifs et consommables pour la détection des germes	Rapports DLBM/DCPM	- Bonne gouvernance - Engagement politique	- Insécurité - Instabilité politique

	spécifiques			
<u>Produit 3.6</u> : La détection et la surveillance des résistances aux antimicrobiens (RAM) au laboratoire sont améliorées	<ul style="list-style-type: none"> - Proportion des laboratoires notifiant la RAM - Proportion des laboratoires disposant les guides de surveillance de la RAM, et le manuel de procédures de réalisation de l'antibiogramme - Proportion des laboratoires appliquant les guides de surveillance de la RAM et le manuel de procédures de réalisation de 	Rapports DLBM / WHONET/ LNR RAM	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne gouvernance - Engagement politique 	<ul style="list-style-type: none"> - Insécurité - Instabilité politique

	l'antibiogramme			
<u>Produit 3.7</u> : Un système intégré de transport est fonctionnel	<ul style="list-style-type: none"> - Existence d'un système intégré de transport - Type de spécimens transportés par un même de prestataires 	Contrat de prestation	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne gouvernance - Engagement politique 	<ul style="list-style-type: none"> - Insécurité - Instabilité politique
<u>Produit 3.8</u> : La collaboration avec les laboratoires vétérinaires et laboratoires de sécurité sanitaire des aliments et de l'environnement est renforcée	<ul style="list-style-type: none"> - Nombre de réunions tenues dans le cadre de la RAM - Nombre de participation aux rencontres de la plateforme « Une santé » 	<ul style="list-style-type: none"> • Rapports de réunion sur la RAM • Rapports de rencontre de la plateforme 	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne gouvernance - Engagement politique 	<ul style="list-style-type: none"> - Insécurité - Instabilité politique
<u>Produit 4.1</u> : Les logiciels de gestion de l'information des laboratoires sont disponibles et utilisés	Proportion de couverture des laboratoires en SIGL	Rapports d'activités DLBM	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne gouvernance - Engagement 	<ul style="list-style-type: none"> - Insécurité - Instabilité politique

			politique	
<u>Produit 4.2</u> : La connexion internet est disponible en continue pour le SIGL	Proportion des laboratoires dotés d'une connexion internet disponible	Rapports d'activités DLBM	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne gouvernance - Engagement politique 	<ul style="list-style-type: none"> - Insécurité - Instabilité politique
<u>Produit 4.3</u> : Les supports (registres, formulaires) de laboratoires standardisés sont utilisés à l'échelle nationale	Proportion de laboratoires disposant de supports standardisés	Rapports d'activité DLBM	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne gouvernance - Engagement politique 	<ul style="list-style-type: none"> - Insécurité - Instabilité politique
<u>Produit 4.4</u> : Les données de laboratoires sont validées	Nombre de sessions tenues	Rapports d'activité DLBM	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne gouvernance - Engagement politique 	<ul style="list-style-type: none"> - Insécurité - Instabilité politique

V. MISE EN ŒUVRE

5.1 Acteurs et cadre organisationnel de mise en œuvre

Sous l'autorité du ministère de la santé, la Direction générale de l'accès aux produits de santé est chargée de conduire la mise en œuvre du plan stratégique des laboratoires de biologie médicale.

La DGOS, la DGSP, la DGESS, l'ITSS, l'INSP, les directions centrales, les programmes nationaux, les directions régionales de la santé, les districts sanitaires et toutes les formations sanitaires publiques et privées sont également des acteurs clés de la mise en œuvre et de la réussite du plan stratégique.

Au niveau central, les cadres de concertation tels que le cadre sectoriel de dialogue (CSD), le conseil d'administration du secteur ministériel (CASEM) sont des instances appropriées pour suivre la mise en œuvre du plan.

D'autres départements ministériels contribuent également à l'atteinte des objectifs du plan. Il s'agit notamment du :

- ministère chargé de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de l'innovation pour les objectifs relatifs aux ressources humaines et à la recherche ;
- ministère chargé du commerce et de l'industrie pour les objectifs relatifs à la régulation des prix des produits de santé essentiels sur le marché national ;
- ministère chargé de la fonction publique pour l'objectif relatif aux ressources humaines ;
- ministère chargé des finances pour la mobilisation des ressources financières nécessaires à la mise en œuvre des différentes actions.

5.2 Mécanismes de mise en œuvre

La mise en œuvre du plan stratégique des laboratoires de biologie médicale est basée sur une approche coordonnée par la DGAP qui assure la diffusion du plan, la communication pour son appropriation, le suivi et l'évaluation de sa mise en œuvre.

La DGAP assure également la traduction de ses actions prioritaires en directives de planification pour l'élaboration des plans d'actions annuels des structures opérationnelles.

VI. SUIVI ET EVALUATION DU PLAN

6.1 Mécanismes de suivi

Le suivi du plan sera assuré à tous les niveaux. Il se fera annuellement sur la base d'indicateurs collectés à travers les rapports d'activités et les bilans des plans d'action.

Un comité de suivi du plan stratégique sera mis en place sous la tutelle de la DGAP et un plan de suivi-évaluation sera élaboré. Des enquêtes et des études spécifiques seront réalisées régulièrement pour mesurer les indicateurs non collectés en routine.

Le comité travaillera en étroite collaboration avec les instances chargées de la planification et du suivi de la politique sectorielle santé et du PNDS. Au sein de ces instances, la DGAP sera représentée pour veiller spécifiquement à la concordance entre les différents documents de suivi et d'évaluation.

6.2 Mécanismes d'évaluation

Il est prévu une évaluation à mi-parcours et une évaluation finale qui permettront de mesurer essentiellement les indicateurs de résultats préalablement définis.

6.2.1. Evaluation à mi-parcours

Elle sera faite par un comité ad hoc appuyé par un consultant. Elle a pour but de mesurer l'état de réalisation des actions/activités prioritaires, d'identifier les principaux obstacles, de formuler des recommandations et de réorienter au besoin les actions prioritaires pour l'atteinte des objectifs du plan. Elle s'appuiera sur des outils et une méthodologie d'évaluation définis à cet effet.

6.2.2. Evaluation finale

Elle a pour but de mesurer l'efficacité et l'efficience dans l'atteinte des objectifs du plan à la fin de sa mise en œuvre. Elle pourra se faire de manière indépendante par une équipe d'évaluation pluridisciplinaire constituée à cet effet. Elle s'appuiera sur des outils et une méthodologie d'évaluation définis à cet effet.

VII. MECANISME DE FINANCEMENT

La capacité à mobiliser les ressources conditionne en grande partie le succès du plan. Le niveau central joue le rôle essentiel et les niveaux intermédiaires et périphériques doivent développer des initiatives pour mobiliser les ressources locales additionnelles. L'Etat doit contribuer à travers les budgets. Les partenaires au développement sont appelés à contribuer au financement de ce plan. A cet effet, une table ronde sera organisée pour la mobilisation des fonds afin d'assurer le financement des activités entrant dans le cadre de ce plan. Il est important que la mobilisation des ressources auprès des sources habituelles de financement (Etat, collectivités, partenaires financiers, communautés) se fasse de façon coordonnée et concertée.

VIII. CHRONOGRAMME DES ACTIVITES

Le chronogramme des activités est décliné dans le tableau N°IV ci-dessous :

Tableau IV: chronogramme des activités

Produit 1.1: Des cadres de concertation sur la biologie médicale sont fonctionnels											
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût (FCFA)	Source de financement	
		A1	A2	A3	A4	A5					
01	Tenir périodiquement les réunions des comités techniques, commission technique de biologie médicale et les cadres de concertation	X	X	X	X	X	DLBM	ITSS, ANRP	3 250 000	BE/PTF	
02	Participer à des rencontres internationales sur la biologie médicale	X	X	X	X	X	DLBM	DLBM	15 000 000	BE/PTF	
Produit 1.2: Les documents normatifs et les textes règlementaires sont élaborés et/ou mis à jour et appliqués											
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement	
		A1	A2	A3	A4	A5					
03	Elaborer/réviser et diffuser les textes législatifs, règlementaires et documents normatifs sur la biologie médicale et sur la pratique de la biologie médicale hors laboratoire	X	X	X	X	X	DLBM	MS	16 678 000	BE	

Produit 1.3: La logistique roulante, le matériel informatique, péri-informatique sont disponibles au profit de la DLBM										
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
04	Assurer le fonctionnement de la DLBM et des LNR (matériels et consommables informatiques)		X				DLBM		100 000 000	BE RESAOLAB, , CDC
05	Renforcer les capacités logistiques de la DLBM et de 3 LNR en véhicules de supervision		X				DLBM	MS	150 000 000	Banque mondiale, RESAOLAB
Produit 1.4 : Le suivi-évaluation du plan stratégique est assuré										
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
06	Tenir un atelier d'élaboration d'un plan de suivi-évaluation	x					DLBM	MS	2 255 000	BE
07	Assurer le suivi et l'évaluation du plan stratégique	X	X	X	X	X	DLBM	Expert	15 082 750	BE
08	Tenir des ateliers d'élaboration des plans d'action annuels	X	X	X	X	X	DLBM	MS	19 520 000	BE

Produit 1.5: La cartographie des laboratoires est disponible										
N°	Activités	Période					Respo nsable	Autres concerné s	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
09	Réaliser la cartographie des laboratoires de biologie médicale	X					DLMB	IGB/DSIS /DIEM/DR H	25 000 000	RESAOLAB CDC
10	Mettre à jour la cartographie des laboratoires de biologie médicale		X	X	X	X	DLMB	Structure s	2 000 000	BE
11	Diffuser la cartographie auprès des parties prenantes		X	x	x	x	DLMB		6 250 000	CDC/ RESAOLAB
Produit 1.6 : Les partenariats public-privé sont développés dans le domaine des laboratoires										
N°	Activités	Période					Respo nsable	Autres concerné s	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
12	Elaborer des directives nationales sur le leasing, les dons ou la mise à disposition des équipements de laboratoire		X				DLBM	DIEM	3 500 000	BE
13	Tenir des réunions périodiques du comité de suivi des	X	X	X	X	X	DLBM	MS//DIE	4 300 000	BE

	protocoles d'accord avec des partenaires privés							M/DCPP/ ST-CDS		
14	Organiser un forum sur l'harmonisation des équipements de laboratoire	X		X				DLBM /DMP/SO GEMAB	4 270 000	BE/PTF
Produit 1.7 Le fonctionnement du réseau national des laboratoires est amélioré										
N°	Activités	Période					Respo nsable	Autres concerné s	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
15	Créer un centre unique de production des milieux de culture et des réactifs		x				INSP	DLBM/AN RP	PM	Promoteurs privés
16	Créer un mécanisme harmonisé de transport des échantillons selon l'approche « Une santé »		X				MS/DP SP	DLBM/Str uctures	PM	BE / PTF
17	Assurer le fonctionnement du réseau national des laboratoires selon l'approche « Une santé »		X	X	X	X	MS/ME CC/MR AH/MA	Structure s	70 000 000	BE / PTF
18	Assurer le contrôle et l'inspection systématique des LBM		X	X	X	X	ANRP	DLBM	15 000 000	BE

Produit 1.8 : les laboratoires des structures de soins privés sont régularisés										
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
19	Faire un recensement tous les deux ans des laboratoires de biologie médicale en situation irrégulière		X		X		DLBM	DFSP/ANRP	6 500 000	BE
20	Organiser des rencontres de sensibilisation des responsables de laboratoires en situation irrégulière		x	x	x	x	DLBM	DFSP/ANRP	7 691 000	BE
21	Accompagner les laboratoires en situation irrégulière pour l'obtention de leur autorisation		x	x	x	x	DLBM	DFSP/ANRP	PM	BE
Produit 2.1 : Les centres de formation continue sont fonctionnels										
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
22	Réhabiliter les centres de formation continue RESAOLAB		X				DLBM	Structures	130 000 000	RESAOLAB
23	Acquérir des équipements complémentaires pour les centres de formation RESAOLAB		X				DLBM	DIEM	125 000 000	RESAOLAB

24	Assurer le fonctionnement des centres de formation RESAOLAB	X	X	X	X	X	DLBM	DAF/santé	20 000 0000	PTF
Produit 2.2 : Les équipements de laboratoire sont fonctionnels selon les normes en vigueur										
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
25	Renouveler les équipements des laboratoires	X	X	X	X	X	DGOS/ SOGE MAB	DLBM	1 500 000 000	BE
26	Promouvoir la maintenance des équipements de laboratoire	X	X	X	X	X	DIEM/ SOGE MAB	DLBM	PM	BE
Produit 2.3: la disponibilité des examens de biologie médicale est améliorée										
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
27	Assurer le suivi de la disponibilité des examens traceurs de biologie médicale	X	X	X	X	X	DLBM	DIEM/Structures	23 750 000	FM/PTF
28	Organiser des sessions de formation sur les bonnes	X	X	X	X	X	DLBM	Structures	22 585 500	PTF

	pratiques de stockage et de distribution des réactifs										
29	Tenir des rencontres de sensibilisation et de promotion des fournisseurs sur l'homologation des réactifs et des consommables de laboratoires		X	X	X	X	ANRP	DLBM	2 650 000	BE/PTF	
Produit 2.4: L'effectif en personnel de biologie médicale a augmenté											
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement	
		A1	A2	A3	A4	A5					
30	Elaborer les normes en personnel pour les LBM		X				DGES S/DRH	Structures/DLBM	5 000 000	BE / PTF	
31	Renforcer l'offre de formation de qualité en personnel de laboratoire	X	X	X	X	X	MESSRS	MS	PM	BE / PTF	
32	Recruter en nombre suffisant le personnel de laboratoire pour les laboratoires des formations sanitaires publiques	X	X	X	X	X	MFPT PS	MS / DRH	PM	BE	
33	Subventionner les formations en Master et DES de biologie clinique	X	X	X	X	X	MS	PTF	132 500 000	BE	
34	Mettre en place des stratégies pour la motivation et la stabilisation des spécialistes en biologie médicale	X	X	X	X	X	DRH	DLBM DPRH	30 000 000	BE / PTF	

Produit 2.5: Les compétences du personnel de laboratoires et des prescripteurs sont renforcées										
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
35	Elaborer des modules d'évaluation des compétences du personnel technique des laboratoires	X	X	X	X	X	DLBM	LNR/Structures	23 320 000	PTF
36	Assurer l'évaluation des compétences des agents de laboratoire	X	X	X	X	X	DLBM	LNR/Structures	50 000 000	PTF
36	Renforcer les compétences du personnel de laboratoires et des prescripteurs sur des thèmes spécifiques (biosécurité, management de la qualité, hématologie, biochimie, réactio vigilance, gestion des stocks, immunologie, Maladies à potentiel épidémique, etc.)	X	X	X	X	X	DLBM	Structure s/UO1PJ K-Z	75 000 000	OMS, ASLM, CDC, RESAOLAB
Produit 2.6 : les laboratoires sont accompagnés dans leur processus de certification ou d'accréditation										
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
37	Réviser le plan qualité des laboratoires de biologie	x					DLBM	DGOS/	5 000 000	PTF

	médicale 2015-2017							DAF		
38	Mettre en œuvre le plan qualité des laboratoires de biologie médicale 2019-2022	X	X	X	X	X	DLBM	LNR/Structures	250 000 000	PTF
39	Mettre en œuvre le plan qualité du diagnostic biologique du paludisme 2017-2020	X	X				DLBM	DPSP / PNLP	745 267 003	BE/ FM RSS/OMS
40	Evaluer le plan qualité du diagnostic biologique du paludisme 2017-2020			x			DLBM	DPSP / PNLP	6 000 000	BE/ FM RSS/OMS

Produit 2.7: Les valeurs de références nationales en biologie médicale sont disponibles

N°	Activités	Période					Responsable	Autres concernés	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
41	Réaliser des études pour l'établissement des valeurs nationales de référence en hématologie et en biochimie	X	X	X	X	X	SBBC	INSP/CHU/DLBM	120 000 000	PPP
42	Diffuser les documents portant sur les valeurs nationales de référence en hématologie et en biochimie				X		DLBM	Structures	5 000 000	PTF

Produit 2.8 : la couverture du CNQ est améliorée

N°	Activités	Période					Responsable	Autres concernés	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				

								s		
43	Organiser périodiquement le CNQ	X	X	X	X	X	DLBM	Structure s/LNR	35 000 000	FM/PTF
44	Organiser des ateliers de restitution des résultats du CNQ	X	X	X	X	X	DLBM	DLBM/Str uctures	12 000 000	PTF
45	Editer/Diffuser les annales du CNQ	X	X	X	X	X	DLBM	Structure s	5 000 000	PTF
46	Mettre en place une plateforme accessible au LBM pour la réalisation du CNQ		X						20 000 000	PTF
Produit 2.9: Les laboratoires sont construits/réhabilités selon les normes en vigueur										
N°	Activités	Période					Respo nsable	Autres concerné s	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
47	Elaborer et diffuser les plans architecturaux des laboratoires par niveau de soins respectant les normes en vigueur		X				DIEM	DLBM	12 500 000	BE/PTF
48	Construire des laboratoires des CM selon les plans architecturaux et les normes en vigueur	X	X	X	X	X	DGOS	DIEM/DL BM	PM	BE

49	Réhabiliter des laboratoires selon plans architecturaux et les normes en vigueur	X	X	X	X	X	DGOS	DIEM/DLBM	PM	BE
Produit 2.10: Les réactifs et consommables de qualité sont disponibles										
Activités		Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
50	Veiller à l'homologation des réactifs de laboratoire	X	X	X	X	X	ANRP	DLBM	PM	BE
51	Assurer l'évaluation des réactifs de laboratoire		X		X	X	DLBM	ANRP INSP LNR	70 000 000	Fabricant / BE / Distributeurs
52	Promouvoir la réacto-vigilance dans les laboratoires	X	X	X	X	X	DLBM	INSP LNR	22 500 000	PTF
Produit 3.1: Des laboratoires P3 sont fonctionnels										
Activités		Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
53	Construire/installer des laboratoires de niveau P3	X					DAF-Santé	DLBM/DP PS/DIEM	299 090 368	FM-RSS
54	Acquérir les équipements appropriés pour le personnel	X	X	X	X	X	DIEM	DLBM/DP	50 000 000	FM-RSS

	et pour le fonctionnement des laboratoires P3							PS		
55	Assurer le fonctionnement des laboratoires P3 (maintenance, sécurité et analyses)	X	X	X	X	X	DIEM	DLBM/LNR	150 000 000	FM-RSS
Produit 3.2: Les PSM des laboratoires sont fonctionnels selon les normes										
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
56	Réaliser annuellement la certification des PSM des LNR et des laboratoires de niveau national		X	X	X	X	DLBM/SOGE MAB	LNR/LNN /DIEM	50 000 000	PTF
Produit 3.3: Les capacités de détection et de confirmation des laboratoires sont renforcées										
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
57	Construire/réhabiliter et équiper un laboratoire central de référence		X	X			INSP	DAF/Santé	PM	BE, PTF
58	Assurer le fonctionnement du laboratoire central de référence	X	X	X	X	X	INSP	DAF /Santé, DIEM, DGSP	PM	BE, PTF

Produit 3.4 : Une biobanque nationale est disponible										
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
59	Mettre en place une biobanque nationale		x				INSP	DLBM/LNR	1 500 000 000	BE, PTF
60	Assurer le fonctionnement de la biobanque		x	x	x	x	INSP	DLBM/LNR	250 000 000	BE, PTF
61	Assurer la sécurité/sûreté des pathogènes stockés		x	x	x	x	INSP	DLBM/LNR	25 000 000	BE, PTF
Produit 3.5 : les réactifs et consommables pour la détection des germes spécifiques sont disponibles										
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
62	Assurer la disponibilité des réactifs et consommables pour la détection des germes spécifiques	x	x	x	x	x	DGSP	DGAP	PM	BE/PTF
63	Assurer la disponibilité des réactifs et consommables pour la détection de marqueurs spécifiques de certaines maladies chroniques (cancers, hépatites		x		x	x	DGSP	DGAP	PM	BE/PTF

	virales etc.)										
64	Assurer la disponibilité des tests de diagnostic rapide et consommables pour le diagnostic de certaines maladies non transmissibles (le diabète, la drépanocytose, les maladies rénales etc.)		x	x	x	x	DGSP	DGAP	PM	BE/PTF	
Produit 3.6 : La surveillance de la RAM est améliorée											
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement	
		A1	A2	A3	A4	A5					
65	Mettre en œuvre le plan d'action multisectoriel de la lutte contre les résistances aux antimicrobiens au laboratoire dans le domaine de la santé humaine	X	X	X	X	X	DLBM	LNR-RAM/Sites pilotes	471 453 450	CDC, RESAOLAB	
66	Mettre en place une souche thèque au niveau du LNR RAM			X			DLBM	DIEM/LNR	15 000 000	PTF	
Produit 3.7 : La biosécurité/biosûreté est améliorée au niveau des laboratoires											
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement	
		A1	A2	A3	A4	A5					

67	Elaborer un cahier de charges pour la contractualisation de la destruction des déchets biomédicaux par les prestataires		X				DPES	DIEM / DLBM	3 000 000	BE/PTF
68	Assurer l'ancrage institutionnel de la coordination de la biosécurité et biosûreté par l'autorité nationale de biosécurité en intégrant les produits biologiques		X	X			MS	MA/ MRAH	6 000 000	BE/PTF
69	Assurer la formation du personnel de 20 laboratoires sur l'utilisation des PSM		X		X		DLBM	DIEM INSP	5 000 000	CDC ASLM
70	Promouvoir l'utilisation d'un registre des agents pathogènes	X	X	X	X	X	DLBM	LNR	15 000 000	CDC ASLM
71	Assurer la vaccination du personnel de laboratoire	X	X	X	X	X	DPV	DLBM	PM	BE
72	Mettre des EPI à disposition du personnel de laboratoire	X	X	X	X	X	Structures	DLBM/Programme	PM	BE
Produit 3.8 : Un système intégré de transport est fonctionnel										
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				

73	Adopter un plan intégré de transport des échantillons biologiques	X					DGSP	DGAP/LN R/PTF/Programme	PM	DAVYCAS
74	Mettre en œuvre le plan intégré de transport des échantillons	X	X	X	X	X	DGSP	DGAP/LN R/PTF/Programme	PM	BE/PTF
Produit 3.9: La collaboration avec les laboratoires vétérinaires et de sécurité sanitaire des aliments et de l'environnement est améliorée										
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
75	Tenir des réunions périodiques dans le cadre de la RAM	X	X	X	X	X	MS/ME CC/MA /MRAH	DLBM	3 750 000	PTF
Produit 4.1 : Les logiciels de gestion de l'information des laboratoires sont disponibles et utilisés										
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
76	Assurer une dotation suffisante en matériels informatiques et péri-informatiques au profit des LBM	X	X	X	X	X	DSIS	DLBM/ Structures	10 000 000	BE/PTF

77	Installer le SIGL et le logiciel WHOnet dans 40 laboratoires		X					DSIS	DLBM/ Structures	50 000 000	BE/PTF
78	Renforcer les compétences du personnel des laboratoires sur l'utilisation du SIGL		X	X	X	X		DLBM	Structures	30 000 000	BE/PTF
79	Assurer la maintenance du matériel informatique		X	X	X	X		DIEM	DLBM/Structures	20 000 000	BE/PTF
Produit 4.2 : La connexion internet est disponible en continue pour le SIGL											
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement	
		A1	A2	A3	A4	A5					
80	Rendre disponible une connexion internet stable et à haut débit dans tous les laboratoires	X	X	X	X	X		DSIS	DLBM/Structures	150 000 000	BE/PTF
Produit 4.3 : Les supports (registres, formulaires,..) de laboratoires standardisés sont utilisés à l'échelle nationale											
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement	
		A1	A2	A3	A4	A5					
81	Rendre disponible des supports standardisés		X					DLBM	DPSP/DGOS	18 000 000	BE/PTF

Produit 4.4 : Les données de laboratoires sont validées										
N°	Activités	Période					Responsible	Autres concernés	Coût	Source de financement
		A1	A2	A3	A4	A5				
82	Assurer la validation des données de laboratoire		X	X	X	X	DLBM	Structures/LNR	20 000 000	BE/PTF
Total									7 055 663 072	

CONCLUSION

Le plan stratégique de développement des laboratoires de biologie médicale 2019-2023, a permis de mettre en évidence les progrès majeurs mais aussi des insuffisances et des défis à relever.

Ce plan stratégique d'un coût global de 7.055.663.072 de frs CFA soit 14.111.326 de dollars US vise à atteindre des résultats bien définis dont l'atteinte dépendra d'une meilleure coordination des interventions, d'une mobilisation conséquente des ressources, de la volonté politique, du niveau de participation des acteurs et des partenaires à tous les niveaux.

Le but du plan qui est de contribuer à l'amélioration de l'état de santé des populations grâce à un système de laboratoires performant, connaîtra sans doute du succès au regard du contexte national et international favorable.

REFERENCES

1. Banque Mondiale données de 2014 et 2017
2. Rapport PNUD sur le développement humain 2018
3. MS DGESS, annuaire statistique 2017
4. MS, Tableau de bord 2017 des indicateurs de santé
5. Document cadre de politique en matière d'analyses de biologie médicale, 2007
6. Rapport d'analyse de la situation des laboratoires, Juillet 2016
7. Projection démographique INSD 2007-2020
8. Ministère de la santé, rapport d'audit des équipements et des ressources humaines dans les CHU/CHR, HD/CMA fonctionnels, juillet 2016
9. DGPML, rapport analyse de la situation des laboratoires d'analyses de biologie médicale au Burkina Faso, juillet 2016
10. DGPML, rapport évaluation du système des laboratoires au Burkina Faso et développement d'un plan d'activités IQLS-ASLM-CDC, août-novembre 2016
11. Ministère de la santé, document cadre de politique nationale en matière d'analyses de biologie médicale, avril 2007
12. Plan stratégique national de lutte contre le paludisme 2016-2020, PNL
13. Plan stratégique de lutte contre la tuberculose 2018-2022, PNT
14. Ministère de la santé DGESS, Annuaire statistique 2017

Tableau V : Cadre de mesure de rendement

Résultats		Indicateurs	Cible 2018	Cible 2022	Moyen de vérification de données	Méthode de collecte de données	Fréquence collecte de données	Responsable
Impacts	I1 la morbidité et la mortalité sont réduites	Taux de mortalité générale	11,8‰	10‰	EDS, INSD, annuaire statistique du ministère de la santé, observatoire national de la santé de la population (ONSP)	Requête informatique / Base de données EDS	A terme du plan stratégique	DGS P
Effets	E1 : La gouvernance dans le secteur du laboratoire de biologie médicale est améliorée	Proportion de laboratoires privés disposant d'une autorisation d'exercer	48%	100%	Arrêté d'ouverture/ rapport d'activité de l'autorité compétente	Inspection de l'autorité compétente	Annuelle	DLB M/IT SS/A NRP

		Proportion de cadres de concertation statutaires tenus	0%	100%	PV de réunions	Réunions/revue documentaire	Semestrielle	
E2 : La population a accès aux examens biologiques de qualité		Taux de satisfaction des usagers	50%	90%	Rapport d'enquête	Enquête	Annuelle	DLB M/DQ SS/
		% de conformité des résultats du CNQ	78,02 %	95%	Rapports Annales du CNQ	CNQ	Semestrielle	DLB M
		Taux de satisfaction des usagers (prescripteurs, clients)	80,2%	95%	Rapport d'enquête	Enquête	Annuelle	DLB M/DQ SS/St ructur es
E3 : Le personnel technique de laboratoire qualifié et en nombre suffisant à tous les niveaux		Proportion des laboratoires publics et privés remplissant les normes en personnel technique	ND	70%	DRH santé	Requête informatique	Annuelle	DRH santé /DLB M

E4 : La détection et la confirmation sont appropriées et à temps	Taux de détection (méningite, paludisme et Dengue)	ND pour méningite et	100%	Rapport ENDOS, TLOH, SitRep	Requête informatique	Annuelle	DPS P/PN LP/M TN/D LBM
		ND pour dengue	100%	Rapport ENDOS, TLOH, SitRep	Requête informatique	Annuelle	DPS P/PN LP/M TN/D LBM
		91,7% pour le paludisme	100%	Rapport ENDOS, TLOH, SitRep	Requête informatique	Annuelle	DPS P/PN LP/M TN/D LBM
	E5 : La prévention des risques biologiques est améliorée	Proportion des laboratoires disposant des moyens appropriés de prévention de			Rapports de supervision	Supervision Visite de terrain	Annuelle

		risque biologique						
	E6 : La gestion des données des laboratoires est améliorée	% de laboratoires utilisant un SIGL	3%	50%	Rapports d'activités	Requête informatique et manuelle	Semestrielle	DLB M
		Proportion de rapports transmis à la DLBM	80%	100%	Rapports d'activités	Requête informatique	Semestrielle	DLB M
Produits	P1 : Des cadres de concertation sur la biologie médicale sont fonctionnels	Proportion de cadres de concertation tenue avec un CR	ND	100%	PV de réunions	Réunions	Annuelle	DLB M
	P2 : Les documents normatifs et les textes réglementaires sont élaborés et/ou mis à jour et appliqués	Proportion des structures disposant les textes normatifs et réglementaires	ND	100%	Rapports d'activités DLBM/DPSP	Supervision	Annuelle	DLB M/DP SP
		Proportion des structures appliquant les textes normatifs et réglementaires	ND	100%	Rapports d'activités DLBM/DPSP	Supervision	Annuelle	DLB M/DP SP
	P3 : la pratique de la biologie médicale hors laboratoire est	Proportion des structures/Associatio	0%	70%	Rapports d'activités	Supervision/inspection/	Annuelle	DLB M/IT

	encadrée	ns disposant d'un cahier de charge			DLBM/ Structures/As sociations/ inspection	sorties de terrain		SS/A NRP
	P 4 : La logistique roulante, le matériel informatique, péri-informatique sont disponibles au profit de la DLBM	Nombre de véhicule roulant disponible	01	03	Bordereaux de livraison	Inventaire	Annuelle	DLB M
		Nombre de matériel informatique et péri-informatique disponible	ND	ND	Bordereaux de livraison	Inventaire	Annuelle	DLB M
	P5 : La cartographie des laboratoires est disponible	Existence de la cartographie des laboratoires	00	01	Rapport de supervision	Supervision	Annuelle	DLB M
	P6 : Les partenariats public-privé sont développés dans le domaine des laboratoires	Nombre de protocoles d'accord ou de convention appliqués	01	03	Rapports DCP/DLBM/DIEM/DAF/	Revue documentaire	Annuel	DCP P/DL BM
	P7: Le fonctionnement du réseau national des laboratoires est amélioré	Complétude de rapports d'activités	80%	100%	Rapports DLBM/DPSP	Requête informatique Revue documentaire	Annuelle	DCP P/DL BM/D PSP

		Promptitude des rapports d'activités Bulletins semestriels disponibles	25%	100%	Rapports DLBM/DPSP	Requête informatique Revue documentaire	Annuelle	DCP P/DL BM/D PSP
	P8 : Le suivi-évaluation du plan stratégique est assuré	Taux d'exécution physique des activités du plan	00%	100%	Rapport d'activité DLBM/autres structures	Tableau de bord/Revue documentaire	Annuelle	DLB M/Co nsult atnts
	P9 : les laboratoires des structures de soins privés sont régularisés	Proportion de laboratoires disposant d'une autorisation d'exercice	0%	70%	Rapports d'inspection/enquête/ ANRP/ DLBM	Supervision/ inspection/ sorties de terrain	Annuelle	DLB M/IT SS/A NRP
	P10 : Les équipements de laboratoire sont disponibles et fonctionnels selon les normes en vigueur	Proportion des LBM de formations sanitaires publiques répondant aux normes en équipements	60%	80%	- Rapport DLBM/DI EM/ - - PV d'inspection	Supervision Inspection/ Enquête	Annuelle	DLB M/DI EM/S OGE MAB
	P11 : La disponibilité des	Proportion des LBM	80,70	100%	- Rapport	Requête	Annuelle	DLB

	examens de biologie médicale est améliorée	de formations sanitaires publiques n'ayant pas connu de rupture d'examens traceurs dû aux ruptures en réactifs et consommables	%		DLBM/EN DOS - Rapport CSD / Secteur Santé	informatique/ revue documentaire		M
	P12 : Les laboratoires sont accompagnés dans leur processus de certification ou d'accréditation	Proportion de laboratoires ayant obtenu la certification ou l'accréditation	0%	25%	Certificat de certification ou d'accréditation	Audit	Annuelle	DLB M/DQ SS
	P13 : Des documents techniques (SOPs, modes opératoires normalisés et guides) sont disponibles et appliqués	Proportion des laboratoires disposant les SOPs et modes opératoires	50%	100%	Rapports supervision DLBM/LNR/D PSP/ DGOS/ DPCM	Supervision/ audit	Annuelle	DLB M/DQ SS

		Proportion des laboratoires appliquant les SOPs et modes opératoires	25%	100%	Rapports supervision DLBM/LNR/D PSP/ DGOS/ DPCM	Supervision/ audit	Annuelle	DLB M/DQ SS
	P14 : Les valeurs de référence nationales en biologie médicale sont disponibles	Nombre de valeurs de références nationales en biologie médicale	00	15	Rapports d'étude	Etudes	Quinquennal	DLB M/DQ SS/C NTS
	P15 : Les compétences du personnel de laboratoires sont renforcées	Proportion de personnel technique de laboratoire ayant bénéficié d'une formation continue	60%	80%	Rapports de formation, DLBM/DPSP/ DQSS	Revue documentaire	Semestrielle	DLB M/DP SP/L NR
		Proportion de personnel technique de laboratoire ayant bénéficié d'une supervision	60%	90%	Supervision et évaluation DLBM/DPSP/ DQSS	Supervision/ Evaluation	semestrielle	DLB M/DP SP/L NR
		Proportion de	0%	100%	Rapports	Evaluation/	Semestrielle	DLB

		personnel technique de laboratoire ayant bénéficié d'une évaluation des pratiques professionnelles (EPP)			d'évaluation DLBM/DPSP/ DQSS	revue documentaire		M/DP SP/L NR
	P16 : Les centres de formation continue sont fonctionnels	Nombre de centres de formation continue fonctionnels	00	04	- Rapports DLBM/DI EM - PV de réception	Supervision / Sorties de visite de terrain	Annuelle	DLB M/DI EM
	P17 : L'effectif en personnel de biologie médicale a augmenté	Nombre de personnel de laboratoire qualifié disponible en 2022 par rapport à 2018	680	1200 TBM 120 Biologistes	Rapport d'activité DRH Rapport d'activité de l'ABTEB	Revue documentaire	Annuelle	DRH/ DLB M

	P18 : La couverture du CNQ est améliorée	Proportion de laboratoires participant au CNQ	57%	80%	- Rapports CNQ - Annales du CNQ	Revue documentaire	Annuelle	DLB M
	P19 : Les laboratoires sont construits/réhabilités selon les normes en vigueur	Nombre de laboratoires construits ou réhabilités selon les normes par an	0	25	- Rapports DIEM/DL BM/ PV de réception	Supervision/ Sortie de terrain	Annuelle	DIEM /DLB M
	P20 : les réactifs et consommables de qualité sont disponibles	Pourcentage de réactifs homologués	350/	100%	- Liste à jour des réactifs et consommables homologués	Revue documentaire /Rapport d'inspection	Annuel	ANR P/DL BM
		Pourcentage de consommables homologués	10%					
	P21 : Les plans architecturaux type des laboratoires par niveau de	Nombre de plans architecturaux type réalisé	00	04	- Rapport DIEM/DL BM/	Revue documentaire	Quinquennal	DIEM /DLB M

	soins sont disponibles				/Program me Les plans architecturau x types			
	P22 : Des laboratoires P3 sont fonctionnels	Nombre de laboratoires P3 fonctionnels	01	02	-PV de réception -Rapports DLBM/DPSP	Supervision/ sorties de terrain	Annuelle	DLB M/IN SP/D PSP/ DIEM
	P23 : La biosécurité /biosûreté au niveau des laboratoires est améliorée	Nombre des PSM certifiés par an	12	60	Attestation de certification Rapport DLBM	Supervision Revue documentaire	Annuelle	INSP/ DLB M
		Nombre de maintenance réalisée	0	06	Rapports DLBM/LNR Rapports d'intervention	Revue documentaire	Biannuel	/DLB M/LN R/IN SP

		Nombre d'incinérateurs fonctionnels	ND	75%	Rapports de supervision DLBM/DIEM	Sorties de terrain/Supervision	Annuelle	DLB M/DIEM
		Proportion de laboratoires appliquant les bonnes pratiques de gestion des déchets biomédicaux	ND	75%	Rapports de supervision DLBM/DIEM	Sorties de terrain/Supervision	Annuelle	DLB M/DIEM
		Proportion du personnel de laboratoire (CHU/CHR/LNR) formé sur l'utilisation des PSM	ND	100%	Rapports formation	Formation/supervision/Evaluation	Annuelle	DLB M

		Proportion de personnel de laboratoires supervisés sur l'utilisation des PSM	ND	100%	Rapports de supervision	Formation/supervision/ Evaluation	Annuelle	DLB M
		Proportion de laboratoires disposant une liste actualisée de pathogènes stockés	0%	100%	Rapport de supervision Rapport d'activités LNR	Evaluation/supervision	Annuelle	DLB M/LN R/IN SP
		Proportion du personnel de laboratoire vacciné	ND	100%	Carnet de vaccination Rapport de supervision	Supervision/ revue documentaire	Annuelle	DLB M/ PSSL S/Sa nté
		Proportion du personnel de laboratoire utilisant les EPI	50%	100%	Rapport de supervision	Supervision/ revue documentaire	Annuelle	DLB M/ PSSL S/Sa nté

	P24 : Les capacités de détection et de confirmation des laboratoires sont renforcées	Proportion de laboratoires ayant des capacités de détection et de confirmation renforcées	ND		PV de réception Rapport d'activités	Sortie de terrain	Quinquennal	DLB M/DI EM/I NSP/ DAF/ DPS P/LN R
	P25 : Une biobanque nationale est disponible	Existence d'une biobanque	0	01	-PV de réception -Rapport d'activités	Sortie de terrain/ Supervision	Quinquennal	DLB M/DI EM/I NSP/ DAF/ DPS P/LN R
	P26 : Les réactifs et consommables pour la détection des germes spécifiques sont disponibles	Proportion des laboratoires n'ayant pas connu de rupture de réactifs et consommables pour	40%	100%	Rapport DLBM/DPCM	Requête informatique	Annuelle	DLB M/DP SP/D SS

		la détection des germes spécifiques						
P27 : La surveillance de la RAM est améliorée		Proportion des laboratoires notifiant la RAM	40%	100%	Rapport DLBM / WHONET/ LNR RAM	Revue documentaire /Requête informatique	Annuelle	DLB M/LN R RAM
		Proportion des laboratoires disposant les guides de surveillance de la RAM, et le manuel de procédures de réalisation de l'antibiogramme	0%	100%	Liste de diffusion/ Rapport d'activités DLBM	Supervision: revue documentaires	Quinquennial	DLB M
		Proportion des laboratoires appliquant les guides de surveillance de la RAM et le manuel de procédures de	0%	100%	Rapports d'activités	Supervision	Annuelle	DLB M

		réalisation de l'antibiogramme						
P28 : Un système intégré de transport est fonctionnel		Existence d'un plan intégré de transport des échantillons	0	01	Rapport d'activités DPSP/DLBM/ Programmes	Revue documentaire / supervision	Annuelle	DPS P/DL BM/P rogra mme s/ DPV/I NSP
		Type de spécimens transportés par un même prestataire	0	Tout spécimen	Rapport d'activités DPSP/DLBM/ Programmes	Revue documentaire / supervision	Annuelle	DPS P/DL BM/P rogra mme s/ DPV/I NSP

	P29 : La collaboration avec les laboratoires vétérinaires et laboratoires de sécurité sanitaire des aliments et de l'environnement est renforcée	Nombre de réunions tenues dans le cadre de la RAM	00	8	Rapport de réunion sur la RAM	Revue documentaire	Annuelle	DLB M/DP SP/C ORU S/ Envir onne ment/ Agric ulture , resso urces anim ales
		Nombre de participation aux rencontres de la plateforme « Une santé »	00	8	Rapport de rencontre de la plateforme	Revue documentaire	Annuelle	DLB M/DP SP/C ORU S/ Envir

								onement/ Agricultur, ressources animales
	P30 : Les logiciels de gestion de l'information des laboratoires sont disponibles et utilisés	Proportion de couverture des laboratoires en SIGL	3%	50%	Rapports d'activités	Requête informatique et manuelle	Semestrielle	DLB M
	P31 : La connexion internet est disponible en continu pour le SIGL	Proportion des laboratoires dotés d'une connexion internet disponible	70%	100%	Rapports d'activités DLBM	Revue documentaire / supervision	Annuelle	DLB M/DS IS
	P32 : Les supports (registres, bulletins,..) de laboratoires standardisés sont utilisés à l'échelle nationale	Proportion de laboratoires disposant de supports standardisés	0%	100%	Rapports d'activité DLBM	Supervision	Quinquennal	DLB M

	P33 : Les données de laboratoires sont validées	Nombre de sessions tenues	0	8	Rapports d'activité DLBM	Revue documentaire	Annuelle	DLB M
--	---	---------------------------	---	---	--------------------------	--------------------	----------	----------

Liste de participants à l'atelier de finalisation

N°	Nom et Prénom	Structure	Adresse mail	Contact téléphonique
1	NANEMA P. Cédric	DSEC	Cedric.nanema@yahoo.fr	70241498
2	BAZIEMO Grégoire	DLNE/MRAH	bazigreg@gmail.com	72979087
3	SORY Toalé Sibri	DPCM	ssorytoale@gmail.com	70756878
4	BATIONO B. Gérard	DLBM	boubiegerard@gmail.com	70786637
5	ZONGO Soumahila	DPH	soumahila.zongoo@gmail	70565028
6	TRAORE S. Martin	DPSP	Pharm_smtraore@yahoo.fr	70641815
7	MADINGAR Djim-Madjim Patrick	DLBM	patrickmadingar@gmail.com	70881420
8	HIEN Ramatou	DLBM	yoni_ramatou@yahoo.com	70675042
9	BONOU Samson	DGAP	kassatene@yahoo.fr	71498646
10	NABY N. Alphonse	DLBM	nabyalse@yahoo.fr	70263749
11	TIENDREBEOGO Ramata Yvette	DLBM	yvette.tiendrebeogoun5s.net com	71944950
12	OUATTARA Idrissa	DLBM	idrissouattara@yahoo.com	63550538
13	KY Hervé	DLBM	herveky@yahoo.fr	70703260
14	ZOUNGRANA Brice Evance	DGAP	zepabel@yahoo.fr	70334232
15	SAWADOGO Charles	DLBM	asawadogocharles@yahoo.fr	70267617
16	OUEDRAOGO Dramane	DIEM/DGOS	ouedramane@yahoo.fr	70713962
17	LENGANE S. Brigitte	DGAP	lenga_nbalyahoo.fr	70267617
18	OUEDRAOGO Charles	Pharmacie Saint Michel	choudi@yahoo.fr	70347448
19	KOANDA Souleymane	DGESS/DSEC	-	70337679
20	DIPAMA Jean Mari	DAF	-	78038500
21	OUEDRAOGO Rachel	DLBM	millogorachel@yahoo.fr	70267326
22	OUEDRAOGO Job	DPPO	ouedjob@yahoo.fr	70208568
23	SAKIRA Mawa	DGAP	mawasakira@yahoo.fr	70860087

24	OUATTARA Assoro	DLBM	assouat@yahoo.fr	70240131
25	ZERBO Saïdou	DLBM	saïdouzerbo@yahoo.fr	70190845
26	NYAMBA Isaï	DPP	isaiepharma@yahoo.fr	70962330
27	ZOUNGRANA J. Benoît	DLBM	zjbenoit@yahoo.fr	70292875
28	SOME Olivier	DGAP	-	70220060
29	DIALLO Samba	DGOS	viediallo@yahoo.fr	70273500
30	SINON Ousseni	DGOS	-	71611102
31	NIKIEMA Abdoulaye	ASLM	-	70754342

Liste de participants à l'atelier de validation

N°	Nom et Prénom	Structure	Adresse mail	Contact téléphonique
1	KARAMA Robert	SG	karama_10h@yahoo.fr	70249112
2	Jean SAKANDE	Fondation MERIEUX, SBBC	jsakande@gmail.com	70253259
3	SANOU Idrissa	CHU T	idrissasanou@yahoo.com	70268469
4	SAWADOGO Charles	DLBM	asawadogocharles@yahoo.fr	70265555
5	BATIONO B Gerard	DLBM	boubiegerard@gmail.com	70786637
6	ZONGO Soumahila	DPH	soumahila.zongoou@gmail.com	70565028
7	KABRE Elie	DG LNSP	elie.kabre@gmail.com	70392375
8	GOUNABOU Liliane	CT/CAB	gouliliane1@yahoo.fr	70249147
9	OUANGARE Assane	DSS	ouangarea@gmail.com	70256347
10	TIENDREBEOGO Ramata Yvette	DLBM	yvette.tiendrebeogo@um5s.netime	71944950
11	NABY N. Alphonse	DLBM	nabyalse@yahoo.fr	70263749
12	OUATTARA Idrissa	DLBM	idrisswattara@gmail.com	63550538
13	KABORE Hubert	DLBM	khubertn1@yahoo.fr	71290429
14	OUEDRAOGO Issa	CHR Tenkodogo	welissaa@yahoo.fr	70299138
15	OUATTARA Assoro	DLBM	assouat@yahoo.fr	70240131
16	SAWADOGO T. Léon	PNT	sawtileon@yahoo.fr	70388002
17	MADINGAR Djim-Madjim Patrick	DLBM	patrickmadingar@gmail.com	70881410
18	KY Hervé	DLBM	herveky@yahoo.fr	70703260
19	ZOUNGRANA J. Benoit	DLBM	zjbenoit@yahoo.fr	70292875
20	MILLOGO Pierre Thomas	DRS HBS	tmillogo@yahoo.fr	70085702
21	BAMBARA N Ursule	HDB	ursulebambara@gmail.com	70527720
22	KABORE Albert	DGAP	albert_kabore@yahoo.fr	70263966
23	ZOUNGRANA Brice	DGAP	zopabel@yahoo.fr	70334939

24	LEMBA Venceslas	DIEM	venceslaslemba@yahoo.fr	79003602
25	OUATTARA/KONE Amariane MM	Centre Muraz	koneama@yahoo.fr	70251874
26	OUEDRAOGO Moussa	Hôpital Schiphra	ouedmouss@yahoo.fr	73302030
27	BARO Soumaila	ONCD/BF	misterbaro@yahoo.fr	70197252
28	KAMBIRE Dinanibé	ABTEB	dinanibekambire@yahoo.fr	72706626
29	BANSE G.Cyrille	PNDP	cybanses@yahoo.fr	70245312
30	BAZIMO Gregorie	LNR/MRAH	bazigrego@hotmail.com	72979087
31	OUEDRAOGO K. Léon	DLBM	kislo_ed@yahoo.fr	70434445
32	MILLOGO Claude	Consultante CDC	millocclaude@yahoo.fr	76558469
33	COULIBALY Dramane	UDISAN	unibio@unibio.bf	70236658
34	SARIGDA Maurice	ASE/PADS	maursarigda@yahoo.fr	61093055
35	ZONGO P. Salifou	DPP	zpsalifou@gmail.com	70746136
36	ROUAMBA Rufine	PNLP	wendyam10@yahoo.fr	70672725
37	OUEDRAOGO W A. Pascal	DGSP	ouedraogopharm@gmail.com	70742067
38	SANOU DM. Soufiane	LNR RAM	domalick2000@yahoo.fr	70172823
39	DERME Salam	SP/CNLS IST	dermesalam@gmail.com	70246983
40	TASSEMBEDO K. Dominique	SOGEMAB	t.rimdella@gmail.com	78127787
41	ZONGO I. Paul	PSSLS/IST	t7.paulzongo@gmail.com	70405916
42	PEKELE Minzah Etienne	OMS	pekelem@who.int	62481755
43	BONKOUNGOU Moumouni	Jhpiego	MoumoniBounkougoujhpigo.org	70519250
44	DIOLOMPO Sangoun	DPCM	dsangoun@yahoo.fr	70356601
45	ZANGRE Salfo	DRS/CS	salfozangre@rocketmail.com	78796647
46	DAMA Emilie	CDC BF	damae@state.gov	77500109
47	CONDE Tiékoura	CHU Bogodogo	ahmed.conde@yahoo.fr	70297502
48	OUEDRAOGO Rasmata	CHUPCDG	ramaouedtra@yahoo.fr	70256496
49	NIKIEMA Abdoulaye	ASLM	anikiema@aslm.org	70754342
50	TAMBOURA Hassane	DRS/HB		70084334

51	TRAORE Yacouba	Centre Muraz		70850658
52	TIENTEGA Mathieu			76102061
53	OUATTARA Abibata	DCAPS	bibaouattara23@gmail.com	70333519