



REPUBLIQUE DU SENEGAL

MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'ACTION SOCIALE
DIRECTION GENERALE DE LA SANTE



DIRECTION DES LABORATOIRES

POLITIQUE NATIONALE DES LABORATOIRES



Janvier 2018

TABLE DES MATIERES

PREFACE	4
SIGLES ET ABREVIATIONS	5
INTRODUCTION	6
I. ANALYSE DE LA SITUATION DU SOUS-SECTEUR DES LABORATOIRES	8
1.1. Cadre législatif et réglementaire	8
1.2. Constats sur l'organisation et le fonctionnement	10
II. CONTEXTE D'ELABORATION DE LA POLITIQUE NATIONALE DES LABORATOIRES	15
2.1. Vision du secteur des laboratoires	15
2.2. Mission de la Direction des Laboratoires	15
III. FONDEMENT DE LA POLITIQUE NATIONALE DES LABORATOIRES	16
3.1. Fondement	16
3.2. Valeurs et Principes	16
IV. DECLARATION DE POLITIQUE	17
4.1. Objectif global	17
4.2. Orientations stratégiques	17
4.3. Axes stratégiques	17
V. DISPOSITIF DE SUIVI ET EVALUATION	24
ANNEXES	25
Annexe 1 : Liste des participants de l'atelier d'élaboration de la Politique Nationale des Laboratoires	25
Annexe 2 : Références bibliographiques	26
Annexe 3 : Organisation du secteur des laboratoires au Sénégal	29

PREFACE

Le Sénégal reconnaît l'importance et la place centrale du Laboratoire dans le dispositif sanitaire. C'est la raison pour laquelle, il y a quelques années, la Direction des Laboratoires a été mise en place, conformément aux différentes recommandations des professionnels mais aussi de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

La Direction des Laboratoires a comme missions, entre autres, l'élaboration et la mise en œuvre de la politique nationale des Laboratoires.

C'est l'objet de ce travail qui a permis de faire une analyse de la situation du sous-secteur des laboratoires au triple plan législatif, réglementaire et organisationnel, mais aussi de décliner le contexte d'élaboration et les fondements de la politique des laboratoires.

Le but de ce document de politique nationale des Laboratoires est de présenter les orientations et axes stratégiques qui serviront de base à la mise en place des plans stratégiques de développement du sous-secteur des Laboratoires.

Je voudrais présenter mes félicitations à l'équipe de la Direction des Laboratoires et à tous les acteurs des différents secteurs, publics comme privés, qui ont contribué à l'élaboration de ce document de politique des Laboratoires.

Je voudrais aussi remercier les partenaires techniques et financiers pour l'appui remarquable apporté à ce travail.

Mon Département ne ménagera aucun effort, aucun moyen disponible pour sa mise en œuvre.

Abdoulaye Diouf Sarr
Ministre de la Santé et de l'Action sociale

SIGLES ET ABREVIATIONS

ASPS	Alliance du Secteur Privé de la Santé
CAP	Centre Anti Poison
CLIN	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CNBM	Commission Nationale de la Biologie Médicale
COUS	Centre des Opérations d'Urgence Sanitaire
DAGE	Direction de l'Administration Générale et de l'Équipement
DGS	Direction Générale de la Santé
DIEM	Direction des Infrastructures et des Equipements Médicaux
DL	Direction des Laboratoires
DPM	Direction de la Pharmacie et du Médicament
DRH	Direction des Ressources Humaines
EEQ	Evaluation Externe de la Qualité
ENDSS	Ecole Nationale de Développement Sanitaire et Social
FMPO	Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontologie
GHSA	Global Health Security Agenda
LANAC	Laboratoire Nationale d'Analyses et de Contrôle
LBM	Laboratoire de Biologie Médicale
LNERV	Laboratoire National d'Elevage et de Recherches Vétérinaires
MSAS	Ministère de la Santé et de l'Action Sociale
PNA	Pharmacie Nationale d'Approvisionnement
PRONALIN	Programme National de Lutte contre les Infections Nosocomiales
RAM	Résistance aux Antimicrobiens
LNSP	Laboratoire National de Santé Publique
SE	Surveillance Epidémiologique

INTRODUCTION

Située à l'extrême ouest du continent africain, la République du Sénégal s'étend sur 196 722 km². Elle est limitée au nord par la Mauritanie, à l'est par le Mali, au sud par la Guinée et la Guinée Bissau. A l'ouest, le Sénégal est ouvert sur l'océan Atlantique avec 700 km de côtes. Sa population est estimée à 12 873 601 habitants dont 6 428 189 hommes et 6 445 412 femmes, selon le recensement général de la population de 2013.

En vue de rendre le système de santé plus performant, l'état du Sénégal s'est engagé à renforcer le sous-secteur des laboratoires, pour lui permettre de jouer son rôle de pilier pour un système de surveillance et de riposte à la maladie performant.

Le laboratoire de biologie médicale (LBM) est un élément central du système de santé. Toutefois, comme la plupart des pays africains, le Sénégal doit améliorer la prise en charge rapide de la maladie, qui dépend aussi de la disponibilité de services de laboratoire de qualité. C'est dans cette optique que le gouvernement a mis en place, par Décret n° 2012-543 du 24 mai 2012 fixant la répartition des services de l'état, la Direction des Laboratoires pour faire face aux défis de ce sous-secteur.

Ainsi, conformément aux recommandations internationales, la Direction des Laboratoires du Sénégal est séparée de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM), pour une gestion renforcée des laboratoires du pays.

La Politique Nationale des Laboratoires est élaborée en vue de renforcer le potentiel du Réseau National des Laboratoires et placer le laboratoire au centre du dispositif de détection et de riposte à la maladie. Il permettra de fixer les orientations qui permettront de doter la Direction des Laboratoires d'instruments de pilotage, par la prise en compte des volets Résistances aux antimicrobiens, Biosûreté et Biosécurité, Assurance qualité et Management de la qualité.

La Politique Nationale des laboratoires détermine la contribution du sous-secteur des laboratoires à la mise en œuvre de la vision du Ministère de la santé et de l'action sociale qui vise à « *faire du Sénégal un pays où tous les individus, tous les ménages et toutes les collectivités bénéficient d'un accès universel à des services de santé et d'action sociale de qualité, sans aucune forme d'exclusion, et où il leur est garanti un niveau de santé et de bien-être économiquement et socialement productif* ». L'objectif de cette Politique Nationale des Laboratoires est de définir un cadre institutionnel et réglementaire pour favoriser le renforcement du système national de laboratoires du Sénégal.

La démarche participative et inclusive qui a guidé l'élaboration du présent document, a permis l'implication de différents acteurs du secteur de la santé, notamment le Cabinet du Ministre de la Santé et de l'Action sociale, la Direction de la planification, de la recherche et des statistiques (DPRS), l'Association des Biologistes privés, des régions médicales, des hôpitaux, le Laboratoire National de Santé Publique (LNSP), des écoles de formation en santé, l'Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA), des partenaires techniques et financiers et la Direction des Laboratoires (DL).

La Politique Nationale des laboratoires définit les grandes orientations de ce sous-secteur et couvre la période 2018-2027.

I. ANALYSE DE LA SITUATION DU SOUS-SECTEUR DES LABORATOIRES

L'analyse de la situation du sous-secteur des laboratoires a été effectuée de façon participative avec un ensemble de parties prenantes, à travers un processus en plusieurs étapes :

- La phase préparatoire avec la revue documentaire et la validation de la méthodologie et des outils de collecte par le comité technique ;
- La collecte des données et des informations aux niveaux central et périphérique ;
- Le traitement des données et des informations ;
- La présentation des informations collectées et le recueil de la contribution du comité technique ;
- L'organisation d'un atelier d'élaboration de la Politique Nationale des Laboratoires.

Cette analyse a porté sur les domaines ci-après :

- Cadre législatif et réglementaire ;
- Organisation et fonctionnement ;
- Ressources humaines des laboratoires ;
- Approvisionnement en produits de laboratoire ;
- Maintenance des équipements et matériels de laboratoire ;
- Ressources financières ;
- Résistance aux antimicrobiens ;
- Assurance qualité ;
- Biosûreté et Biosécurité ;
- Agréments, accréditations et certification.

1.1. Cadre législatif et réglementaire

Le fonctionnement de la Direction des Laboratoires et des laboratoires du Sénégal est guidé par différents textes réglementaires : des lois, décrets, arrêtés et circulaires.

a. Lois

- Loi n°2009-11 du 23 janvier 2009, relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
- Loi n°2014-09 du 20 février 2014, relative aux contrats de Partenariat public privé (PPP).

b. Décrets

- Décret n° 2009-364 du 20 avril 2009, portant application de la loi n° 2009-11 du 23 janvier 2009, relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
- Décret n° 2009-365 du 20 avril 2009, fixant les conditions d'enregistrement et de distribution des réactifs utilisés dans les laboratoires de biologie médicale ;
- Décret n° 2009-366 du 20 avril 2009, portant organisation et fonctionnement de la commission nationale de biologie médicale ;
- Décret n° 2010-925 du 08 juillet 2010, portant répartition des services de l'état et du contrôle des établissements publics, des sociétés nationales et des sociétés à participation publique entre la Présidence de la République, la Primature et les ministères ;
- Décret n° 2011-634 du 17 mai 2011, portant répartition des services de l'Etat et du contrôle des établissements publics, des sociétés nationales et des sociétés à participation publique entre la Présidence de la République, la Primature et les ministères ;
- Décret n° 2012-543 du 24 mai 2012, portant création de la Direction des Laboratoires ;
- Décret n° 2015-386 du 20 mars 2015, portant application de la loi n° 2014-09 du 20 février 2014 relative aux contrats de Partenariat public privé (PPP).

c. Arrêtés

- Arrêté n° 00275 MSPM/CAB/BL du 3 février 2005, portant création d'un Réseau national de laboratoires (RNL) ;
- Arrêté n°6527 MSPHP/CAB/RNL du 23 juin 2009, portant organisation du RNL ;
- Arrêté n°001230MSP/DPL/LABM du 2 février 2011, fixant les conditions d'enregistrement et de mise sur le marché des réactifs d'analyses de biologie médicale ;
- Arrêté n° 001283 MSP/DPL/LABM du 3 février 2011, fixant les conditions d'agrément des Sociétés de distribution des réactifs d'analyses de biologie médicale ;
- Arrêté n° 003516 du 11 mars 2013 portant désignation et organisation des laboratoires de formation et d'assurance qualité ;
- Arrêté n°011023 MSAS/DGS/DL du 04 juillet 2014, portant cartographie des possibilités de création de laboratoires de biologie médicale privés ;
- Arrêté n°14897 MSAS/DGS/DL du 19 septembre 2014, portant création de centres de prélèvement secondaires externes aux laboratoires d'analyses de biologie médicale privés ;

- Arrêté n° 10947 MSAS/DGS/DL du 29 mars 2015, portant agrément de sociétés chargées d'importer et de distribuer des réactifs et consommables de laboratoires au Sénégal ;
- Arrêté n° 13128 MSAS/DGS/DL du 2 Juillet 2015, portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement du Laboratoire National de Santé Publique (LNSP) ;
- Arrêté n°00636 MSAS/DGS/DL du 20 janvier 2016, portant nomination du Directeur du LNSP.

d. Circulaires

- Circulaire n° 0002638MSAS/DGS/DL, portant Atelier sur les résistances aux antimicrobiens du Directeur général de la santé ;
- Circulaire n° 02106 MSP/DPL/LABM du 23 octobre 2009, portant installation des laboratoires d'analyses de biologie médicale privés ;
- Circulaire n° 02105 MSAS/DGS/DLM/PNT du 12 février 2015, portant gratuité du test de microscopie BAAR ;
- Circulaire n° 621716/MSAS/DL du 03 Juillet 2015, portant collecte des données d'antibiogramme du Directeur des Laboratoires.

Cependant, il faut remarquer :

- L'absence de textes règlementaires portant sur les normes de recrutement des ressources humaines ;
- L'absence de textes concernant la relation entre la Direction des Laboratoires, les laboratoires des programmes, les universités et les écoles de formation ;
- L'absence de textes réglementant le transport des échantillons ;
- L'absence d'un cadre formel de collaboration entre les laboratoires de tous les secteurs.

1.2. Constats sur l'organisation et le fonctionnement

a. Constat général

Le système de laboratoires comprend des laboratoires de différents types :

- Les laboratoires du secteur public, le plus souvent hébergés au sein des structures sanitaires ;
- Les laboratoires universitaires situés dans les Centres hospitaliers universitaires (CHU) ;
- Les laboratoires du secteur privé ;

- Les laboratoires à orientation santé publique : laboratoires régionaux et laboratoires de référence des programmes sectoriels de lutte contre les maladies (tuberculose, IST, VIH etc.), Laboratoire National de Santé Publique ;
- Les laboratoires des Centres médicaux de garnison (militaires).

L'organisation du système des laboratoires respecte la structure de la pyramide sanitaire :

- Le niveau périphérique composé par les laboratoires des centres de santé, les établissements publics de santé de niveau 1 (EPS-1) et des laboratoires privés de même niveau technique ;
- Le niveau régional qui comprend les laboratoires des hôpitaux régionaux, les laboratoires régionaux et les laboratoires privés de même niveau technique ;
- Le niveau national composé par les laboratoires des hôpitaux nationaux, les laboratoires de référence des programmes, les instituts, les laboratoires universitaires et les laboratoires privés de même niveau technique ;
- Le Laboratoire National de Santé Publique (LNSP) qui constitue le bras technique de la Direction des Laboratoires et la Référence nationale pour le RNL.

Malgré cette organisation, la répartition inégale des laboratoires sur le territoire national ne permet pas de répondre à la demande de manière satisfaisante.

b. Laboratoires publics

- Existence d'un Laboratoire national de santé publique (LNSP)
- Manque d'harmonisation des tarifs appliqués par les structures de même niveau ;
- Insuffisance du nombre de laboratoires dans les zones rurales ;
- Maîtrise insuffisante des techniques de laboratoire par le personnel dans certains laboratoires ;
- Absence de standardisation des équipements ;
- Manque de maintenance et d'entretien des équipements dans certains laboratoires ;
- Non disponibilité de l'énergie électrique en continue dans certaines structures, ce qui ne permet pas l'utilisation de certains équipements ;
- Activités de laboratoire dans certains postes de santé non réglementées ;
- Existence de disparités régionales, surtout en matière de ressources humaines qualifiées ;

- Faible implication du laboratoire dans la commission des marchés ;
- Code des marchés publics non adapté aux spécificités du sous-secteur des laboratoires ;
- Mauvaise perception des laboratoires publics par une partie de la population, du fait notamment de la qualité de l'accueil et de la prise en charge.

c. Laboratoires privés

- Disponibilité d'un personnel qualifié au sein des laboratoires privés autorisés mais pas toujours en quantité suffisante ;
- Bonne qualité des services proposés mais à des tarifs élevés et peu accessibles ;
- Couverture partielle du territoire national, les laboratoires privés étant localisés dans peu de régions pour des raisons financières et/ou techniques entre autres ;
- Existence de structures de soins privées exerçant des activités de laboratoire non autorisées ;
- Application d'un taux de taxation élevé aux laboratoires privés.

d. Etat du partenariat entre les laboratoires publics et privés

- Existence d'un Bureau des laboratoires privés logé au sein de la Division de la réglementation de la Direction des Laboratoires ;
- Certains laboratoires privés partagent leur expertise dans le cadre de la formation, notamment en Management de la qualité ;
- Implication des laboratoires privés dans les activités de la Direction Laboratoires ;
- Insuffisance de collaboration entre les laboratoires publics et privés.

e. Constats sur les ressources humaines

- Existence du Réseau ouest africain des laboratoires (RESAOLAB) assurant la formation continue du personnel des laboratoires ;
- Existence d'un plan de formation du personnel des laboratoires ;
- Non application des normes de mise à disposition du personnel des laboratoires ;
- Quantité et qualité des ressources humaines insuffisantes, surtout au niveau périphérique ;
- Disparités entre les régions et entre les zones urbaines et rurales, en termes de disponibilité de ressources humaines qualifiées ;
- Insuffisance en quantité et en qualité de techniciens et d'ingénieurs spécialisés de laboratoire de biologie médicale ;

- Insuffisance de formation continue du personnel des laboratoires de biologie médicale ;
- Absence de stratégie globale de rétention du personnel au sein des laboratoires publics.
- Recrutement de personnels de laboratoires très insuffisant

f. Constats sur l'approvisionnement en produits et équipements de laboratoire

- Existence de Sociétés de distribution de réactifs au niveau local agréées ;
- Difficultés à répondre à la demande croissante en équipements des laboratoires publics ;
- Inexistence d'un mécanisme d'actualisation du répertoire des réactifs et consommables de laboratoire ;
- Absence de contrôle de la qualité des réactifs et autres produits de laboratoire.

g. Constats sur les équipements et matériels de laboratoire

- Déficit en équipements dans certains laboratoires publics, limitant le nombre d'actes ;
- Absence de politique d'harmonisation et de standardisation des équipements de laboratoire ;
- Inégalité dans la répartition des équipements alloués aux laboratoires des structures publiques de santé.

h. Constats sur la maintenance des infrastructures et des équipements

- Système de maintenance des infrastructures limité ;
- Système de maintenance des équipements de laboratoires peu performant ;
- Système de contrôle métrologique limité dans les laboratoires.

i. Constats sur les résistances aux antimicrobiens (RAM)

- Existence de laboratoires équipés et disposant d'un personnel formé pour la prise en charge des tests de résistance aux antimicrobiens ;
- Difficultés pour la collecte et la transmission des données sur les RAM du niveau périphérique vers le niveau central ;
- Manque de maîtrise de l'évolution du profil épidémiologique et de la lutte transfrontalière contre les maladies transmissibles ;
- Avancées technologiques exploitées de manière insuffisante au sein des laboratoires ;

- Déficit en plateau technique et en laboratoires de référence adaptés pour faire face aux menaces et risques sanitaires (LNSP, LNERV);
- Insuffisance de formation continue du personnel des laboratoires ;
- Sensibilisation insuffisante contre l'automédication, les prescriptions inadaptées et l'usage abusif d'antibiotiques ;
- Insuffisance de projets de recherche opérationnelle élaborés, permettant d'avoir des informations précises sur la résistance aux antimicrobiens ;
- Déficit en matériels, réactifs et équipements de qualité pour la prise en charge de la résistance aux antimicrobiens.

j. Constats sur le système de management de la qualité (SMQ)

- Sensibilisation de tous les laboratoires à la Démarche Qualité
- Adoption officielle de la norme ISO 15 189 par le pays
- Existence d'un programme d'accompagnement des laboratoires vers l'accréditation
- Processus et conditions d'accréditation coûteux pour les laboratoires.

k. Biosûreté et Biosécurité

- Inexistence d'un plan d'action pour la biosûreté et la biosécurité dans les laboratoires
- Absence d'un système sécurisé de collecte et de transport des échantillons mais un groupe de travail est mis en place pour élaborer un plan d'action ;
- Supervision continue des laboratoires insuffisante ;
- Inexistence d'une Politique Nationale de gestion des déchets solides et liquides ;
- Gestion des matières infectieuses non maîtrisée ;
- Encadrement insuffisant des laboratoires publics et privés.

l. Constat sur les ressources financières

- Entre 2014 et 2016, les ressources financières allouées à la Direction des Laboratoires ont été renforcées d'année en année, mais restent très insuffisantes ;
- Les laboratoires publics ne bénéficient pas directement d'une allocation budgétaire mais sont financés dans le cadre de la subvention allouée aux structures de santé ;
- La plupart des laboratoires fonctionnent sur la base des recettes générées par leurs activités.

II. CONTEXTE D'ELABORATION DE LA POLITIQUE NATIONALE DES LABORATOIRES

L'élaboration de la Politique Nationale des laboratoires a été menée en conformité avec la mission dévolue à la Direction des Laboratoires, telle que spécifiée par le Décret n° 2012-543 du 24 mai 2012 fixant répartition des services de l'état.

2.1. Vision du secteur des laboratoires

Un Sénégal avec un système de laboratoires performant, offrant des services de qualité accessibles partout et pour tous.

2.2. Mission de la Direction des Laboratoires

Conformément au Décret n° 2012-543 du 24 mai 2012, la Direction des Laboratoires a pour mission l'élaboration, la mise en œuvre et le suivi de la politique et des programmes dans le domaine des laboratoires. A ce titre elle est chargée de :

- Elaborer et veiller à l'application des textes législatifs et réglementaires relatifs aux laboratoires d'analyses médicales publics et privés, aux réactifs et autres produits de laboratoire;
- Appuyer et accompagner les laboratoires pour la mise en œuvre de la Démarche qualité ;
- Encadrer et améliorer les activités des laboratoires de biologie médicale.

III. FONDEMENT DE LA POLITIQUE NATIONALE DES LABORATOIRES

3.1. Fondement

La Politique Nationale des laboratoires trouve son fondement dans :

- La volonté politique du gouvernement qui, dans l'article 14 de la constitution de 2016, stipule que « l'état et les collectivités publiques ont le devoir social de veiller à la santé physique et morale de la famille » ;
- Le Plan Sénégal Emergent (PSE) qui, à travers son Axe 2 vise à étendre la protection sociale au secteur informel et aux groupes vulnérables ;
- La déclaration d'Alma Ata relative aux Soins de santé primaires (SSP) ;
- Le Plan national de développement sanitaire (PNDS) ;
- La lettre de Politique sectorielle de développement ;
- La Couverture maladie universelle (CMU) ;
- Le Partenariat public-privé (PPP).

3.2. Valeurs et Principes

La Politique Nationale des Laboratoires s'appuie sur des valeurs d'équité, de qualité, de transparence, d'éthique et de partenariat.

- **Equité** : garantir à tous l'accès à des services de laboratoire de qualité.
- **Qualité** : satisfaire les besoins des clients en garantissant la fiabilité des résultats.
- **Transparence** : rendre disponible et accessible la bonne information pour les parties prenantes.
- **Ethique** : respecter de façon stricte les règles de déontologie.
- **Partenariat** : renforcer la collaboration entre tous les acteurs du sous-secteur des laboratoires.

IV. DECLARATION DE POLITIQUE

4.1. Objectif global

Contribuer à l'amélioration de la santé des populations en garantissant des services de laboratoire de qualité pour tous et à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

4.2. Orientations stratégiques

- Améliorer le cadre réglementaire et organisationnel pour la mise en œuvre de la Politique Nationale des laboratoires ;
- Assurer la disponibilité de laboratoires de qualité sur toute l'étendue du territoire ;
- Améliorer la lutte contre les résistances aux antimicrobiens;
- Renforcer le volet laboratoire de la surveillance épidémiologique ;
- Renforcer la Démarche qualité à la Direction des Laboratoires et au sein des laboratoires de biologie médicale ;
- Renforcer le contrôle métrologique et les procédures de maintenance des équipements de laboratoires ;
- Renforcer le système de management de la qualité, la Biosûreté et la Biosécurité des LBM, et des laboratoires de référence des autres secteurs ;
- Améliorer le système d'approvisionnement en réactifs et consommables;
- Améliorer le système de maintenance des équipements de laboratoire ;
- Développer un plan de financement pour le Plan Stratégique de la Direction des Laboratoires.

4.3. Axes stratégiques

1) Améliorer le cadre réglementaire et organisationnel pour la mise en œuvre de la Politique Nationale des laboratoires

Axe stratégique 1.1 : Mise à jour annuelle des textes réglementaires

- Recensement et révision des textes réglementaires existants ;
- Rédaction et validation des textes réglementaires complémentaires.

Axe stratégique 1.2 : Mise en œuvre des textes réglementaires

- Appui à la formation d'inspecteurs diplômés ;
- Renforcement de l'inspection des laboratoires ;
- Renforcement de l'inspection des Sociétés de distribution de réactifs (SDR).

2) Assurer la disponibilité de laboratoires de qualité sur toute l'étendue du territoire

Axe stratégique 2.1 : Mise aux normes des laboratoires publics

- Validation des normes applicables aux laboratoires publics ;
- Mise aux normes de tous les laboratoires publics qui le nécessitent.

Axe stratégique 2.2 : Renforcement de la qualité de la formation du personnel des laboratoires

- Renforcement du système de formation continue et diplômante ;
- Mise en œuvre des modules de formation continue ;
- Appui à la formation initiale et continue du personnel des laboratoires ;
- Développement d'un Programme de renforcement des capacités du personnel des laboratoires ;
- Mise en œuvre du Programme de renforcement des capacités du personnel des laboratoires ;
- Mise en fonction des laboratoires de formation et d'assurance qualité.

Axe stratégique 2.3 : Disponibilité des outils et supports de communication, de collecte et de transmission de données

- Disponibilité de la cartographie des laboratoires ;
- Disponibilité de la cartographie des zones disponibles pour l'installation de laboratoires privés ;
- Mise en place d'un système et de logiciels pour la gestion et la notification des données ;

- Amélioration du système de communication de la Direction des Laboratoires.

Axe stratégique 2.4 : Renforcement des capacités des laboratoires en surveillance épidémiologique

- Renforcement des capacités du personnel des laboratoires en surveillance des cas ;
- Renforcement du niveau du plateau technique pour assurer la surveillance des cas ;
- Renforcement de la supervision et de l'inspection des laboratoires ;
- Contrôle de la conformité technique et administrative des laboratoires.

Axe Stratégique 2.5 : Certification de la Direction des Laboratoires selon le référentiel ISO 9001

- Audit interne du Système de management de la qualité (SMQ) de la Direction des Laboratoires (DL) ;
- Audit externe du SMQ de la Direction des Laboratoires ;
- Révision des procédures du SMQ ;
- Renforcement des capacités du personnel et des équipements de la Direction des Laboratoires ;
- Audit de certification de la Direction des Laboratoires ;
- Revues de direction pour une amélioration continue des services de la Direction des Laboratoires.

Axe Stratégique 2.6 : Accompagnement des laboratoires publics et privés dans la mise en œuvre de la Démarche qualité

- Sensibilisation du personnel de santé à la Démarche qualité et l'Assurance qualité ;
- Renforcement de la formation continue du personnel des laboratoires en Assurance qualité ;
- Accompagnement des laboratoires dans la mise en œuvre de la Démarche qualité ;
- Disponibilité du Plan national d'assurance qualité des laboratoires ;
- Renforcement de l'audit qualité et de l'Evaluation externe de la qualité.

3) Améliorer la lutte contre les résistances aux antimicrobiens (RAM)

Axe stratégique 3.1 : Disponibilité des tests de sensibilité au sein des laboratoires

- Mise aux normes des laboratoires qui pratiquent l'antibiogramme, en infrastructures, personnels et équipements ;
- Formation continue du personnel sur les techniques de l'antibiogramme ;
- Disponibilité de réactifs et consommables de qualité de manière continue ;
- Renforcement du nombre de laboratoires capables de réaliser l'antibiogramme ;
- Contrôle de la qualité des antibiogrammes réalisés dans les laboratoires.

Axe stratégique 3.2 : Amélioration du système de surveillance des résistances aux antimicrobiens (RAM)

- Mise en œuvre du Plan d'action national de surveillance des résistances aux antimicrobiens ;
- Mise en œuvre de projets de recherche opérationnelle sur les RAM ;
- Renforcement du système de notification, d'analyse et de contrôle des données RAM ;
- Renforcement de la supervision des laboratoires qui pratiquent l'antibiogramme ;
- Organisation de la collecte active des données sur les RAM.

4) Mettre en place un système de biosûreté et biosécurité répondant aux normes internationales

Axe stratégique 4.1 : Renforcement du système de biosûreté et biosécurité au sein des laboratoires

- Disponibilité et mise en œuvre d'un Plan National Biosûreté et Biosécurité (BSS) ;
- Disponibilité et mise en œuvre d'un manuel national de biosûreté et biosécurité au laboratoire ;

- Renforcement des infrastructures, équipements et capacités du personnel des laboratoires pour assurer le respect des règles de biosûreté et la biosécurité dans les laboratoires.

Axe stratégique 4.2: Renforcement du système national de biosûreté et de biosécurité pour la santé et la sûreté des travailleurs au laboratoire

- Disponibilité des services de santé au travail pour les travailleurs de laboratoire ;
- Mise en œuvre des vaccinations obligatoires pour le personnel de laboratoire ;
- Disponibilité des équipements de biosûreté et de biosécurité à tous les niveaux ;
- Disponibilité de hottes de biosécurité certifiées, adaptées au niveau de biosécurité de la structure.

Axe stratégique 4.3 : Mise en place d'un système sécurisé et standardisé pour la collecte, le stockage et le transport des échantillons

- Disponibilité et mise en œuvre du Plan d'action sur le transport sécurisé des échantillons ;
- Disponibilité et mise en œuvre d'une procédure nationale pour le transport des échantillons ;
- Mise en place d'un système juridique pour la conservation sécurisée des échantillons ;
- Formalisation des laboratoires de référence ;
- Maîtrise de la collecte et du transport des échantillons à tous les niveaux de la pyramide sanitaire ;
- Conservation des agents pathogènes dangereux selon les règles de biosûreté et de biosécurité.

Axe stratégique 4.4 : Mise en place d'une stratégie nationale de gestion des déchets liquides et solides

- Evaluation des systèmes de prétraitement et d'élimination des déchets ;
- Mise en place de procédures de collecte, de stockage et d'élimination des déchets ;
- Disponibilité d'autoclaves, de banaliseurs et d'incinérateurs conformes aux normes internationales ;

- Collecte, stockage et élimination des déchets infectieux selon les normes internationales.

5) Assurer la mise en œuvre du contrôle métrologique et des procédures de maintenance des équipements au sein des laboratoires

Axe stratégique 5.1 : Mise en œuvre du contrôle métrologique au sein des laboratoires

- Inventaire des équipements disponibles par niveau ;
- Mise en place d'une unité de métrologie fonctionnelle au sein du Laboratoire national de santé publique (LNSP) ;
- Renforcement des équipements et des capacités du personnel de l'unité de métrologie ;
- Appui des laboratoires en métrologie ;
- Qualification des équipements et validation des tests effectués au sein des laboratoires.

Axe stratégique 5.2 : Disponibilité d'un système fonctionnel de maintenance des équipements au sein des laboratoires

- Mise en place d'un système de maintenance au sein des laboratoires ;
- Appui à la mise en œuvre des programmes de maintenance des équipements au sein des laboratoires ;
- Renforcement des compétences des équipes de maintenance ;
- Mise à disposition des équipements nécessaires au fonctionnement des équipes de maintenance ;
- Renforcement des capacités du personnel des laboratoires à l'entretien et à la maintenance des équipements.

6) Développer des Plans Stratégiques pour la mise en œuvre de la Politique Nationale des Laboratoires

Axe stratégique 6.1 : Développement de plans stratégiques quinquennaux pour la mise en œuvre de la Politique Nationale

- Elaboration du Plan Stratégique (PS) 2018-2022 de la Direction des Laboratoires ;
- Elaboration du Plan de mise en œuvre budgétisé du PS 2018-2022 ;

- Evaluation du Plan Stratégique 2018-2022 ;
- Elaboration du Plan Stratégique (PS) 2023-2027 de la Direction des Laboratoires ;
- Elaboration du Plan de mise en œuvre budgétisé du PS 2023-2027 ;
- Evaluation du Plan Stratégique 2023-2027.

Axe stratégique 6.2 : Plaidoyer auprès de l'état et des Partenaires techniques et financiers (PTF) pour le financement des Plans Stratégiques de la Direction des Laboratoires

- Elaboration d'un plan de plaidoyer ;
- Mise en œuvre du plan de plaidoyer ;
- Evaluation du plan de plaidoyer.

V. DISPOSITIF DE SUIVI ET EVALUATION

La Politique Nationale des laboratoires sera mise en œuvre à travers les Plans Stratégiques quinquennaux de la Direction des Laboratoires.

Des évaluations internes et externes des Plans Stratégiques seront menées, à mi-parcours et à la fin de la mise en œuvre de chaque plan quinquennal. Un rapport d'évaluation sera produit à la fin de chaque session d'évaluation.

ANNEXES

Annexe 1 : Liste des participants de l'atelier d'élaboration de la Politique Nationale des Laboratoires

	Participants	Structures	Région
1	Dr Aboubakrine Sarr	MSAS - CT Pharmacie	Dakar
2	Dr Mbaye Mbengue	ISRA - LNERV	Dakar
3	Flore Monique Ewenza	Consultant	Dakar
4	Bayébié Francois Bado	Consultant	Dakar
5	Mamadou Ba	Consultant	Dakar
6	Dr Tidiane Siby	Associations des biologistes privés	Dakar
7	Dr Aicha Marcelline Sarr	Direction des Laboratoires	Dakar
8	Coumba Haby Sarr	MSAS - DPRS	Dakar
9	Dr Oumar Diop	CHR Thiès	Thiès
10	Dr Mor Ngom	LNSP Thiès	Thiès
11	Dr Balla Mbacké Mboup	MCR Diourbel	Diourbel
12	Dr Aminata Diop	Direction des Laboratoires	Dakar
13	Dr Ngoné Déguène Samb	Direction des Laboratoires	Dakar
14	Yancouba Cheikh Diédhiou	ENDSS	Dakar
15	Aminata Lenormand	PATH	Dakar

Annexe 2: Références bibliographiques

Lois - Décrets - Arrêtés

1. Loi n° 2009-11 du 23 janvier 2009, relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
2. Décret n° 2009-364 du 20 avril 2009, portant application de la loi n° 2009-11 du 23 janvier 2009, relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
3. Arrêté n° 00227 MSPM/CAB/BL du 3 février 2005, portant création d'un Réseau National de Laboratoires ;
4. Arrêté n° 001230 MSP/DPL/LABM du 2 février 2011, fixant les conditions d'enregistrement et de mise sur le marché des réactifs d'analyses de biologie médicale ;
5. Arrêté n° 001283MSP/DPL/LABM 3 février 2011, fixant les conditions d'agrément des Sociétés de distribution des réactifs d'analyses de biologie médicale ;
6. Arrêté n° 003516 du 11 Mars 2013, portant désignation et organisation des Laboratoires de formation et assurance qualité ;
7. Arrêté n° 10947 du 20 mars 2015, portant agrément des Sociétés chargées d'importer et de distribuer des réactifs et consommables de laboratoires au Sénégal ;
8. Arrêté n° 13128 MSAS/DGS/DL du 02 juillet 2015, portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement du Laboratoire nationale de santé publique (LNSP).

Circulaires

1. Circulaire n° 0002638 MSAS/DGS/DL portant Atelier sur les résistances aux antimicrobiens du Directeur Général de la Santé ;
2. Circulaire n° 02105 MSAS/DGS/DLM/PNT du 12 février 2015, portant gratuité du test de microscopie BAAR ;
3. Circulaire n° 621716 MSAS/DL du 03 juillet 2015, portant collecte des données d'antibiogramme du Directeur des Laboratoires.

Comptes rendus et déclarations

1. Compte rendu de la réunion de collecte des données du 22 février 2015 de la Direction des Laboratoires ;
2. Compte rendu de réunion de la Direction des Laboratoires du 10 mai 2016 ;
3. Déclaration de Politique Qualité de la Direction des Laboratoires.

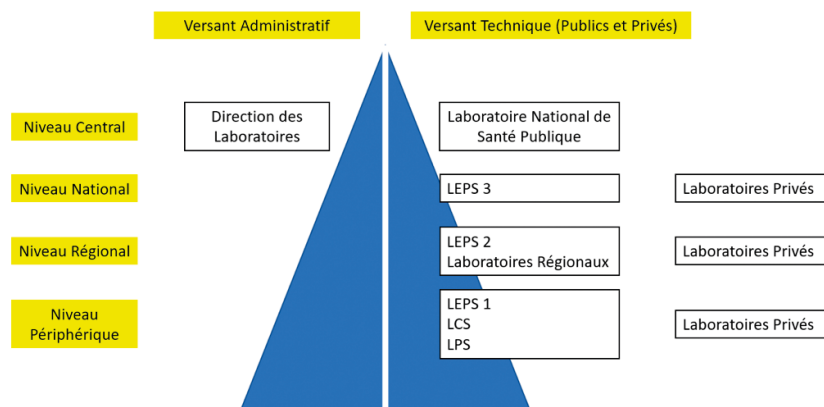
Rapports

1. Rapport annuel d'activités 2014 de la Direction des Laboratoires ;
2. Rapport annuel d'activités 2015 de la Direction des Laboratoires ;
3. Bilan des supervisions de l'année 2015 de la Direction des Laboratoires ;
4. Rapport d'audit qualité, version n° 01 du 20 mars 2016.

Manuels, normes et autres documents

1. Fichier portant état des ressources humaines dans les laboratoires, 2014 ;
2. Manuel des techniques de laboratoires de la Direction des Laboratoires, 2e Edition, Avril 2015 ;
3. Norme ISO 15189 présentée par Pr J. SAKANDE ;
4. Norme ISO 9001 v 2015 Système de management de la qualité : exigences ;
5. Plan d'action annuel 2015 de la Direction des Laboratoires ;
6. Formulaire planification Budget par source, suivi et évaluation de la Direction des Laboratoires 2014, 2015 et 2016 ;
7. Audit qualité 2016 : liste des laboratoires ciblés par la Direction des Laboratoires ;
8. Grille d'évaluation qualité, Réf: EN-09/05/DL du 22 février 2016, Version 02 ;
9. Ebauche du Plan Stratégique rédigé par l'équipe de la Direction des Laboratoires ;
10. Démarche qualité dans les laboratoires : mise en place d'un accompagnement au Sénégal par Pr Ahmad Iyane SOW, Directeur des Laboratoires ;
11. Fiche de collecte mensuelle des données de surveillance nationale des résistances bactériennes de la Direction des Laboratoires ;
12. Fichier pour les pièces à fournir pour la création et l'enregistrement d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale ;
13. Fichier portant présentation de la Direction des Laboratoires, par le Directeur des Laboratoires ;
14. Guide pour les laboratoires, surveillance nationale des résistances bactériennes de la Direction des Laboratoires ;
15. Manuel qualité, Version 1 de la Direction des Laboratoires.

Annexe 3: Organisation du secteur des laboratoires au Sénégal



LCS : Laboratoires des Centres de Santé

LEPS-1 : Laboratoires des Etablissements Publics de Santé de Niveau 1

LEPS-2 : Laboratoires des Etablissements Publics de Santé de Niveau 2

LEPS-3 : Laboratoires des Etablissements Publics de Santé de Niveau 3

LPS : Laboratoires des Postes de Santé

[illegible]



