

## Pourquoi une Politique Nationale des Laboratoires ?

Le laboratoire de biologie médicale joue un rôle clé dans le système de santé : un diagnostic fiable est une étape incontournable pour garantir un parcours de soins adapté et efficace pour les patients. Les données précises générées par le laboratoire permettent également de développer une veille sanitaire. Cette surveillance peut donner l'alerte lors de phénomènes anormaux (augmentation de cas, détection de nouvelles maladies émergentes, etc.) et orienter les actions de prévention et de riposte à mettre en place pour protéger les populations.

Conscient de l'importance du diagnostic biologique, le Ministère de la Santé Publique et de la Population (MSPP) souhaite favoriser un développement harmonieux du secteur des laboratoires médicaux. La nouvelle Politique Nationale des Laboratoires témoigne de l'engagement de l'État Haïtien à assurer aux citoyens les moyens appropriés pour permettre la protection, le maintien et le rétablissement de leur santé.

## Qu'est-ce qu'une Politique Nationale des Laboratoires ?

Cette politique définit l'ensemble des stratégies retenues par le gouvernement d'Haïti pour améliorer les services des laboratoires médicaux du pays. Celle-ci est le fruit d'un processus participatif initié et piloté par le MSPP, à travers la Direction d'Epidémiologie, de Laboratoire et de Recherche (DELR) et le Laboratoire National de Santé Publique (LNSP). Elle concerne les secteurs public, privé et humanitaire, et l'ensemble des acteurs du secteur du laboratoire. Le document définit la Vision, Mission, les Valeurs et Principes Fondamentaux, les Axes Stratégiques d'intervention et la mise en œuvre de la Politique Nationale des Laboratoires.

## VALEURS ET PRINCIPES DE LA POLITIQUE NATIONALE DES LABORATOIRES

### UNIVERSALITÉ/ACCESSIBILITÉ

Les services de laboratoire sont disponibles et accessibles à travers tout le pays selon les besoins.

### EQUITÉ

Le système de laboratoire offre des prestations de qualité à tous sans distinction aucune.

### PARTENARIAT

Le système de laboratoire fonctionne dans un esprit de collaboration et d'interdépendance tant au niveau national (public-privé et intersectoriel), que régional et international.

### ETHIQUE/DÉONTOLOGIE PROFESSIONNELLE

Respect des droits du patient (consentement éclairé, confidentialité, la non-discrimination/stigmatisation, bienfaisance...).

### QUALITÉ

Les analyses de laboratoire sont effectuées par un personnel qualifié et compétent dans un environnement adéquat, en conformité avec le Système de gestion de qualité.

### EFFICACITÉ

Les résultats sont livrés à temps afin de faciliter l'amélioration des soins.

### ORIENTATION CLIENT

Les services de laboratoire fonctionnent de manière à satisfaire les besoins des clients.

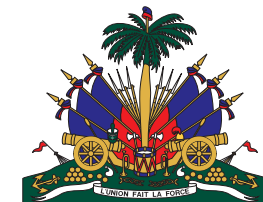


RÉPUBLIQUE D'HAÏTI  
MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA POPULATION



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

## Politique Nationale des Laboratoires d'Haïti



RÉPUBLIQUE D'HAÏTI  
MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA POPULATION  
Direction d'Epidémiologie, de Laboratoire et de Recherche  
Laboratoire National de Santé Publique

## SA VISION

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

## SA MISSION

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

## SES AXES STRATÉGIQUES

### 1 Organisation, gestion et dispositif légal et réglementaire des laboratoires

- Renforcer le dispositif légal et réglementaire du domaine des laboratoires ;
- Identifier tous les domaines devant être réglementés et adopter les textes s'y rapportant ;
- Mettre en place des mécanismes, tels que les supervisions, les évaluations, les audits, les contrôles et les inspections afin d'assurer le respect de la réglementation en vigueur ;
- Renforcer les entités chargées de la mise en œuvre, notamment la DELR, le LNSP et le Réseau National des Laboratoires.

### 2 Elaboration et application d'un plan de mise aux normes des laboratoires en matière d'infrastructures, de tests, de techniques et d'équipement

- Elaborer et exécuter un plan de mise aux normes des infrastructures de laboratoire de façon à doter tous les laboratoires des aménagements nécessaires pour mettre à la disposition de la population le Paquet Essentiel de Services (PES).

### 3 Gestion des ressources humaines pour un personnel de laboratoire disponible et compétent

- Identifier les besoins et mettre à disposition le personnel de laboratoire qualifié selon le niveau exigé dans la pyramide sanitaire ;
- Appuyer les écoles de formation et développer de nouveaux cursus universitaires afin de garantir la qualité du personnel de laboratoire entrant en fonction dans le pays ;
- Maintenir les compétences du personnel à travers la mise en œuvre d'un plan national de formation continue ;
- Mettre en place un programme d'évaluation périodique des compétences ;
- Renforcer les supervisions formatives sur les pratiques et techniques de laboratoire.

### 4 Renforcement du système d'assurance et contrôle qualité des services de laboratoire

- Faire de la recherche de la qualité une préoccupation essentielle et constante de tout laboratoire de biologie médicale ;

- Renforcer le programme national de qualité notamment à travers l'Unité d'Évaluation Externe de la Qualité (UEEQ) du LNSP ;
- Rendre obligatoire la participation des laboratoires publics et privés à un programme d'Évaluation Externe de la Qualité ;
- Renforcer le processus d'évaluation des laboratoires, mettre en place un système national de reconnaissance de la qualité et de certification des laboratoires.

### 5 Amélioration du système d'approvisionnement en réactifs et consommables de laboratoire

- Organiser le secteur de production, d'importation et de distribution de réactifs et consommables de laboratoire ;
- Encourager la centralisation de l'achat des intrants pour les laboratoires publics et mixtes ;
- Promouvoir la production locale de réactifs de laboratoire de qualité ;
- Etablir les exigences de Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) en y incluant la notion d'agrément annuel du MSPP pour les fournisseurs privés locaux ;
- Renforcer la gestion des stocks par la formation et la mise à disposition d'infrastructures et d'équipements adéquats.

### 6 Gestion des équipements et du matériel de laboratoire

- Elaborer et appliquer des textes favorisant l'acquisition groupée des équipements afin de limiter le nombre de marques et de contrats d'entretien ;
- Etablir une charte de don qui tienne compte de la volonté du pays à maîtriser la diversité des marques d'équipement ;
- Mettre à niveau le plateau technique en adéquation avec le Paquet Essentiel de Services (PES) de chaque niveau de laboratoire ;
- Renforcer le système de maintenance par la création d'unités départementales animées par des ingénieurs biomédicaux ;
- Etablir des contrats de maintenance pour les équipements spécifiés à partir du processus d'acquisition ;
- Développer la fonction de métrologie dans les laboratoires ;
- Former une masse critique de techniciens biomédicaux pour répondre aux besoins du pays ;
- Mettre en œuvre un plan « eau/énergie laboratoire » qui contribuera à la longévité des équipements.

### 7 Gestion des informations de laboratoire

- Mettre à disposition un Système Informatisé de Gestion de Laboratoire (SIGL) adapté au contexte local pour permettre d'améliorer la collecte et la transmission des données au Système d'Information Sanitaire National Unique (SISNU) ;
- Renforcer les capacités des prestataires en informatique.

### 8 Biosécurité et Gestion des déchets

- Doter et entretenir les équipements de biosécurité et de biosûreté nécessaires pour la protection du personnel, de l'environnement et pour la gestion des risques chimiques ;

- Former le personnel à l'utilisation des équipements de sécurité et de biosécurité, ainsi qu'au transfert d'échantillons (certification et recertification) ;
- Mettre en place un programme régulier de vaccination du personnel contre les agents infectieux ;
- Organiser un système sécurisé de collecte et de transport des échantillons biologiques conforme aux exigences du Règlement Sanitaire International (RSI) ;
- Renforcer le traitement et l'élimination des déchets suivant les normes en vigueur.

### 9 Promotion de la recherche en biologie et santé

- Faire un plaidoyer pour le financement de projets de recherche opérationnelle dans le domaine de la biologie des maladies transmissibles et non transmissibles ;
- Rédiger une Politique Nationale de Recherche en Biologie et Santé.

### 10 Financement et partenariat du secteur du laboratoire

- Faire un plaidoyer au niveau de l'Etat pour qu'une ligne budgétaire spécifique soit allouée au développement du système des laboratoires, ainsi que pour la réduction des droits et des taxes de douane sur les équipements, les réactifs et consommables essentiels de laboratoire ;
- Envisager un système de recouvrement de coûts pour financer le fonctionnement du réseau ;
- Développer l'axe de Partenariat Public et Privé (PPP) ;
- Développer le partenariat multisectoriel dans le cadre du concept « One Health » ;
- Poursuivre le partenariat et la collaboration avec les partenaires techniques, académiques et financiers, nationaux et internationaux.

## COMMENT SERA-T-ELLE MISE EN ŒUVRE ?

Le MSPP est le premier responsable de la mise en œuvre de la Politique Nationale des Laboratoires et de l'élaboration des textes réglementant le secteur. Cette Politique sera implémentée à travers des plans stratégiques déclinés en plans d'action et pilotée par le LNSP sous l'autorité de la Haute Instance du MSPP. Compte tenu du caractère multisectoriel et pluridisciplinaire du domaine de l'analyse de biologie médicale, d'autres ministères, notamment le Ministère de l'Environnement, le Ministère du Commerce et de l'Industrie seront impliqués dans la mise en œuvre de la Politique Nationale des Laboratoires dans une approche « One Health » (une seule Santé homme-animal-écosystème).