



ÉVALUATION DES CAPACITÉS DU SYSTÈME DE LABORATOIRES BIOLOGIQUES POUR LA DÉTECTION DES MENACES INFECTIEUSES AU BÉNIN

[Vincent Dossou Sodjinou](#), [Ahoumènou Paul Ayelo](#), [Lamidhi Salami](#), [Dissou Affolabi](#),
[Edgard-Marius Dona Ouendo](#)

S.F.S.P. | « Santé Publique »

2022/4 Vol. 34 | pages 569 à 580

ISSN 0995-3914

Article disponible en ligne à l'adresse :

<https://www.cairn.info/revue-sante-publique-2022-4-page-569.htm>

Distribution électronique Cairn.info pour S.F.S.P..

© S.F.S.P.. Tous droits réservés pour tous pays.

La reproduction ou représentation de cet article, notamment par photocopie, n'est autorisée que dans les limites des conditions générales d'utilisation du site ou, le cas échéant, des conditions générales de la licence souscrite par votre établissement. Toute autre reproduction ou représentation, en tout ou partie, sous quelque forme et de quelque manière que ce soit, est interdite sauf accord préalable et écrit de l'éditeur, en dehors des cas prévus par la législation en vigueur en France. Il est précisé que son stockage dans une base de données est également interdit.

Évaluation des capacités du système de laboratoires biologiques pour la détection des menaces infectieuses au Bénin

Assessment of biological laboratory system capacity for the detection of infectious threats in Benin

Vincent Dossou Sodjinou¹, Ahoumènou Paul Ayelo², Lamidhi Salami³, Dissou Affolabi², Edgard-Marius Dona Ouendo¹

➔ Résumé

Contexte : Le Règlement sanitaire international (RSI) est un instrument juridique international visant à organiser, sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), une riposte coordonnée face à l'émergence d'une menace de santé publique susceptible de se propager à l'échelle mondiale. Il exige des États membres qu'ils disposent de systèmes de laboratoire adaptés pour la confirmation rapide et sécurisée des urgences infectieuses.

Objectif : L'étude a évalué les capacités du système de laboratoires pour la détection des menaces infectieuses au Bénin.

Méthode : L'étude descriptive, transversale et évaluative a ciblé tous les types de laboratoires. L'échantillonnage était non probabiliste avec le choix raisonné de 74 laboratoires. Quatre outils de collecte ont été utilisés, dont celui de l'OMS pour l'évaluation des capacités des laboratoires. L'évaluation a porté sur les laboratoires périphériques et le laboratoire de référence. La capacité du système de laboratoires a été jugée bonne si au moins 80 % des laboratoires périphériques ont satisfait au moins 80 % des critères et si le Laboratoire national de santé publique a un score moyen d'au moins 80 %.

Résultats : Les capacités du Système national de laboratoires étaient insuffisantes selon ce critère. Seuls 54 % des laboratoires périphériques avaient une bonne capacité. Le score moyen global du Laboratoire national de santé publique était de 71 % mais, la gestion des échantillons, la performance des tests, les réactifs et les fonctions de santé publique avaient des scores supérieurs à 80 %. La gestion du risque biologique, l'organisation et les documents avaient les plus bas scores. Dans les laboratoires périphériques, la performance des tests était le seul domaine où les capacités étaient bonnes.

Conclusion : L'élaboration et la mise en œuvre d'un plan stratégique de développement des laboratoires sont indispensables pour l'effectivité de la sécurité sanitaire au Bénin.

Mots-clés : Laboratoires ; Capacité ; Détection ; Sécurité sanitaire mondiale ; Bénin.

➔ Abstract

Background: International Health Regulations require countries to establish laboratory systems for rapid and safe confirmation of public health emergencies.

Objective: This study assessed the capacity of the National Laboratory System for the detection of infectious threats to global health security in Benin.

Method: The study was descriptive, cross-sectional, and evaluative. The targets were laboratories performing the confirmation of infectious threats. The sampling method was non-probabilistic with the reasoned choice of 74 laboratories. Four collection tools were used. The World Health Organization's laboratory assessment tool for health facilities was used to assess the national public health laboratory. The assessment was based on the capacities of peripheral laboratories and of the national reference laboratory. The capacity was rated good if at least 80% of peripheral laboratories met at least 80% of the criteria and if the national public health laboratory had an average indicator of at least 80%. Otherwise, the capacity was rated insufficient.

Results: The national laboratory system capacity was insufficient. Only 54% of peripheral laboratories had good capacity. The national reference laboratory had an average indicator of 71%. In this reference laboratory, specimen collection and transport, laboratory testing performance, consumables and reagents, and public health functions had the best scores, above 80%. Biorisk management, organization and management, and documents had the lowest scores. In peripheral laboratories, the testing performance was the only domain with good capacity.

Conclusion: To ensure effective Global Health Security in Benin, a National Laboratory System capacity improvement strategic plan need to be developed and implemented.

Keywords: Laboratory ; Capacity ; Detection ; Global health security, Benin.

¹ Institut régional de santé publique (IRSP) – Université d'Abomey Calavi – Ouidah – Bénin.

² Faculté des sciences – Université d'Abomey Calavi – Cotonou – Bénin.

³ Ministère de la Santé – Cotonou – Bénin.

Introduction

Le Règlement sanitaire international (RSI) est un instrument légal international qui oblige les États parties à remplir les capacités de prévention, de détection et de riposte à tout événement de santé publique. Les États parties doivent transmettre à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) un rapport annuel d'autoévaluation de la mise en œuvre du RSI en se basant sur l'outil de collecte, qui prévoit 35 indicateurs à travers 13 capacités centrales [1]. Ces capacités centrales incluent (i) la législation et le financement, (ii) la coordination pour le RSI et fonctions des points focaux nationaux RSI, (iii) les événements liés à des zoonoses et interface homme-animal, (iv) la sécurité sanitaire des aliments, (v) les laboratoires, (vi) la surveillance, (vii) les ressources humaines, (viii) le cadre national pour les situations d'urgence sanitaire, (ix) les prestations des services de santé, (x) la communication autour du risque, (xi) les points d'entrée, (xii) les événements d'origine chimique et (xiii) les situations d'urgence radionucléaire. La cinquième capacité centrale du RSI 2005 exige des États membres de l'OMS de mettre en place des mécanismes permettant aux laboratoires d'identifier et de caractériser de manière fiable et en temps utile les agents infectieux et autres dangers pouvant entraîner des urgences de santé publique de portée nationale ou internationale [2]. Cette exigence est devenue plus importante depuis l'adoption de l'Agenda pour la sécurité sanitaire mondiale (ASSM) à la suite des épidémies liées aux maladies émergentes et réémergentes, dont l'épidémie de la maladie à virus Ebola (MVE) en Afrique de l'Ouest en 2014. Le Système national des laboratoires (SNL) a dès lors été défini comme l'un des quatre paquets d'intervention du domaine de la détection de l'ASSM aux côtés de la surveillance en temps réel, de la notification et des ressources humains (RH) [3]; le SNL joue un rôle transversal dans la prévention, la détection et la réponse aux menaces infectieuses à la sécurité sanitaire mondiale (SSM). Pour faciliter l'atteinte des objectifs qui lui sont assignés, l'OMS et les partenaires recommandent la mise en place des réseaux nationaux de laboratoires répondant aux normes de qualité et de sécurité. L'OMS a coordonné celle des réseaux régionaux ou internationaux agréés pour la confirmation biologique de certains pathogènes dont les exigences de plateau technique dépassaient les niveaux nationaux [4].

Les menaces infectieuses pour la sécurité sanitaire mondiale au Bénin sont variées. La cartographie des risques met en exergue de nombreuses maladies liées au

profil épidémiologique, y compris les zoonoses. Ces risques sont complétés par ceux liés à l'importation de certaines maladies émergentes et ré-émergentes. Le SNL doit avoir les capacités pour la confirmation de ces menaces. L'ASSM recommande l'existence de capacités de confirmation de laboratoires pour certains pathogènes majeurs. Il s'agit de (i) la réaction en chaîne par polymérase (PCR) pour l'*influenzae* aviaire, (ii) la culture virale pour la poliomyélite, (iii) la sérologie du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), (iv) la microscopie tuberculeuse, (v) le test de diagnostic rapide (TDR) du paludisme et (vi) la culture bactérienne pour la fièvre typhoïde pour la salmonellose à sérotype typhi [3]. En plus de ces maladies, le pays doit avoir de capacités de laboratoires pour quatre autres pathogènes de son choix. Le Bénin n'a pas encore souscrit à l'ASSM et n'a pas encore choisi les pathogènes additionnels, mais garantir la sécurité sanitaire mondiale est un devoir régalien de l'État [5] et le SNL doit être capable de confirmer les menaces cibles de l'ASSM. Si plusieurs évaluations du réseau de laboratoires béninois ont été réalisées par le passé, aucune évaluation d'ampleur nationale du SNL de santé humaine n'a encore été conduite dans le cadre de la sécurité sanitaire mondiale. La présente étude vise à combler ce fossé et à fournir des éléments pouvant contribuer au renforcement des capacités de laboratoires dans ce cadre précis. Son objectif était ainsi d'évaluer les capacités du SNL dans la détection des menaces infectieuses à la sécurité sanitaire mondiale au Bénin.

Cadre d'étude

L'étude s'est déroulée en République du Bénin. Le pays dispose d'un SNL de santé humaine calqué sur la structure pyramidale du système de santé. Six laboratoires nationaux (LN) constituent le sommet de la pyramide. Viennent ensuite les laboratoires des centres hospitaliers départementaux (CHD). Chacun des 12 départements dispose d'un CHD ou assimilé. La base de la pyramide est structurée en trois niveaux. Il s'agit des laboratoires des hôpitaux de zone (HZ) dont l'effectif varie de deux à quatre par département, des laboratoires des centres de santé de commune variant entre un et trois par zones sanitaires et quelques rares laboratoires des centres de santé d'arrondissements. À ces laboratoires du secteur public, s'ajoutent ceux du secteur privé. En termes de santé publique, le Laboratoire national de santé publique (LNSP) est le seul

responsable de la confirmation biologique des échantillons de certaines maladies à potentiel épidémique (MPE) – cette capacité de traitement n'existe dans aucune structure au niveau périphérique –, soit : la rougeole, la fièvre jaune, le choléra, les fièvres hémorragiques virales, la poliomyélite, la grippe et la COVID-19. Pour ces MPE, les laboratoires périphériques (LP) ont pour responsabilité de collecter, conditionner et acheminer de façon sécurisée les échantillons. Ce rôle est joué à la fois par les agents des laboratoires surtout pour les pathogènes dangereux et par les agents de santé. Le *Guide national de la surveillance intégrée de la maladie et de la réponse* (SIMR) décrit pour chaque MPE les échantillons à collecter et les procédures de conditionnement. La confirmation de ces pathogènes s'opère de façon autonome par le LNSP lui-même ou par le biais des laboratoires internationaux de référence. Depuis 2020, les capacités de confirmation de la COVID-19 ont été décentralisées dans tous les départements du pays. Le SNL inclut ainsi, en plus du LNSP, les laboratoires nationaux spécifiques du Programme national de la tuberculose (PNT), du Programme national de lutte contre le sida (PNLS) et du Centre de traitement de l'ulcère de Buruli (CDTUB) ainsi que les laboratoires de parasitologie et de microbiologie du Centre national hospitalier et universitaire (CNHU).

La confirmation des autres pathogènes (paludisme, tuberculose, sida, typhoïde, etc.) est faite par les laboratoires périphériques selon le paquet minimum d'activités des laboratoires. L'effectif réel des laboratoires dans le pays n'est pas connu du fait de l'absence de recensement exhaustif valide. Sa disponibilité est variable par département avec des effectifs plus élevés dans les départements du littoral et de l'Ouémé.

Méthodes

Type d'étude

C'est une étude descriptive, transversale et évaluative.

Population d'étude et population cible

La population d'étude était le SNL. Les laboratoires impliqués dans la confirmation des menaces infectieuses à la sécurité sanitaire mondiale étaient la population cible.

Méthode et technique d'échantillonnage

L'échantillonnage non probabiliste et la technique de choix raisonné ont servi à sélectionner des laboratoires aux niveaux périphérique, intermédiaire et national. Une stratification à un degré (département) a permis de choisir dans chaque département le laboratoire de CHD, un laboratoire d'hôpital de zone, deux laboratoires de centres de santé de commune, un laboratoire d'un hôpital privé, un laboratoire d'un centre de santé privé et tous les laboratoires nationaux. Un laboratoire périphérique est défini dans l'étude comme un laboratoire de centre de santé communautaire, HZ ou CHD qui n'a pas statut de « laboratoire national ». Tous les types de laboratoires (public, privé, clinique, de santé publique) de santé humaine impliqués dans la confirmation des échantillons ont été inclus dans l'étude. De même, tous les agents de laboratoires ayant plus de trois mois d'ancienneté ont été inclus. Il n'y avait pas de critères d'exclusion définis.

Collecte des données

La collecte des données a été réalisée du 15 janvier 2021 au 17 février 2021. Dans chaque laboratoire, le responsable et les agents présents le jour de l'enquête ont été enquêtés. Quatre outils de collecte ont été mobilisés durant cette phase : une grille d'observation, un questionnaire destiné aux responsables de laboratoires, un autre à l'attention des techniciens de laboratoire ont été utilisés dans tous les laboratoires enquêtés, ainsi que l'outil de l'OMS pour l'évaluation des capacités des laboratoires de santé publique [6] réservée au seul LNSP. La collecte des données dans les laboratoires périphériques a été assurée par une équipe d'ingénieurs biologistes après une formation de deux jours suivis de prétest des outils. L'évaluation du LNSP a été conduite par un épidémiologiste et un professeur biologiste.

Aspects opérationnels des variables

La variable dépendante était la capacité du SNL du Bénin à détecter les menaces infectieuses à la sécurité sanitaire mondiale dans le respect des recommandations du RSI et de l'ASSM. Pour apprécier cette capacité, des critères ont été définis. Les aspects opérationnels des variables pour les laboratoires périphériques ont porté sur 11 critères répartis dans quatre domaines : (a) les capacités de confirmation des maladies prioritaires, (b) la collecte et le transport sécurisé des

échantillons, (c) la gestion du risque biologique (biosécurité, biosûreté) et (d) la gestion de la qualité. Ces critères étaient : (i) le laboratoire réalise le TDR du paludisme ou le frottis sanguin ; (ii) le laboratoire réalise le test du VIH soit de façon autonome, soit par le biais d'un laboratoire de référence présent dans la zone sanitaire ; (iii) le laboratoire réalise le test de la tuberculose de façon autonome ou par le biais d'un laboratoire de référence présent dans la zone sanitaire ; (iv) le laboratoire dispose d'au moins un agent formé sur la collecte, le conditionnement et le transport d'échantillons de pathogènes dangereux ; (v) le laboratoire dispose de procédures opératoires standardisées (POS) pour la collecte et le transport des échantillons ; (vi) le laboratoire dispose d'au moins un agent formé sur le port et l'enlèvement des équipements de protection individuelle (EPI) ; (vii) le laboratoire dispose de POS de biosécurité ; (viii) le laboratoire dispose de POS sur la gestion des déchets infectieux ; (ix) le laboratoire a procédé à une évaluation du risque biologique ; (x) le laboratoire dispose d'un mécanisme d'évaluation interne de la qualité (EIQ) pour au moins un test et (xi) le laboratoire dispose d'un mécanisme d'évaluation externe de la qualité (EEQ) pour au moins un test. Chaque laboratoire périphérique était évalué comme ayant une bonne capacité si au moins 80 % des critères étaient remplis ; dans le cas contraire, la capacité était jugée insuffisante. La capacité globale des LP était jugée bonne si au moins 80 % d'entre eux satisfaisaient à au moins 80 % des critères. Dans le cas contraire, leur capacité était jugée insuffisante.

Pour le LNSP, l'outil de l'OMS pour l'évaluation des laboratoires de santé publique a été utilisé pour les aspects opérationnels. Cet outil prévoit 11 domaines, à savoir : (i) l'organisation et le management du laboratoire ; (ii) les documents, (iii) le prélèvement, la manipulation et le transport des échantillons, (iv) la gestion des données et de l'information, (v) les consommables et réactifs, (vi) l'équipement, (vii) la performance des analyses, (viii) les installations, (ix) les ressources humaines (RH), (x) la gestion des risques biologiques et (xi) les fonctions liées à la santé publique. Chacun de ces domaines est décliné en sous-critères. L'outil dispose de fonctionnalités qui génèrent automatiquement le score obtenu par le laboratoire pour chaque domaine ainsi que le score moyen global du laboratoire. La capacité du LNSP était jugée bonne si le laboratoire avait un score moyen global d'au moins 80 %. Si le score était inférieur à 80 %, la capacité était jugée insuffisante.

La capacité globale du SNL de santé humaine était jugée bonne si au moins 80 % des laboratoires périphériques avaient satisfait à au moins 80 % des critères et si le LNSP avait un score moyen global d'au moins 80 %. Dans le cas contraire, la capacité était jugée insuffisante.

Aspects éthiques

L'étude a été conduite après l'avis favorable numéro 0316/CLERB-UP/P/SP/R/SA du 25 septembre 2020 du Comité d'éthique des sciences biomédicales de l'université de Parakou. Un consentement éclairé des acteurs a été obtenu avant l'enquête. De plus, les données collectées ont été traitées de manière anonyme. Enfin, en raison du contexte de la pandémie de COVID-19, des dispositions ont été prises pour la prévention de l'infection. Il s'agissait, pour les enquêteurs et les enquêtés, du respect de la distanciation sociale, du port obligatoire des masques faciaux ainsi que du lavage des mains à l'eau et au savon ou de la friction des mains au gel hydroalcoolique avant et après chaque entretien.

À cet effet, chaque équipe d'enquêteurs était dotée de masques, de savon liquide et de gels hydroalcooliques avec instruction d'en fournir aux enquêtés au besoin. Les enquêteurs ont également porté des équipements de protection individuelle (tabliers, gants, bottes) lors de l'observation des laboratoires.

Analyse des données

Les résultats des enquêtes de terrain avaient été analysés par le logiciel Stata® v. 14. L'outil de l'OMS pour l'évaluation des laboratoires de santé publique disposait de fonctionnalités qui avaient permis de générer automatiquement les graphiques sur les performances du LNSP.

Résultats

Au total, 74 laboratoires incluant 28 laboratoires de centres de santé, 34 laboratoires d'hôpitaux, 6 laboratoires de CHD et 6 laboratoires nationaux avaient été enquêtés. Parmi ces laboratoires, 19 (24,3 %), dont 6 centres de santé et 13 hôpitaux étaient issus du secteur privé. Quatre laboratoires n'avaient pas consenti à participer à l'enquête. Le département du Littoral avait le plus grand nombre de laboratoires enquêtés, car il abrite la plupart des laboratoires nationaux.

En termes de ressources humaines (RH), 74 responsables de laboratoires et 154 techniciens de laboratoires avaient été enquêtés. L'ancienneté moyenne au poste était de neuf ans pour les responsables de laboratoires et de six ans pour les techniciens de laboratoires.

Situation des ressources humaines

Au total, 455 agents ont été recensés dans les laboratoires enquêtés, ce qui représente une moyenne de six agents par laboratoire. Cette moyenne variait selon le type de structure, allant de 2 pour les centres de santé à 8 pour les laboratoires des hôpitaux et 12 au niveau des laboratoires nationaux. Au total, 381 agents étaient impliqués dans les activités de confirmation des pathogènes, soit une moyenne de 5 agents par laboratoire. Cette moyenne était comprise entre 2 pour les centres de santé, 6 pour les hôpitaux et 12 pour les laboratoires nationaux. L'effectif des RH était jugé suffisant dans 36,4 % des laboratoires. Dix (12,8 %) disposaient de mécanismes pour l'augmentation des RH en cas d'urgence. Ce mécanisme incluait l'appel à des stagiaires ou le recrutement de RH additionnelles. L'année de formation de base des agents enquêtés variait de 1988 à 2020. Les techniciens supérieurs ou licenciés en analyse biomédicale (BAC + 3) représentaient 41,2 % des RH; ils étaient suivis des techniciens de niveau B (niveau BAC) (26,1 %), des ingénieurs en analyse biomédicale (19,0 %), des agents ayant une maîtrise en analyse biomédicale (3,3 %) et de médecins biologistes (1,3 %). Le reste du profil était complété par des pharmaciens, des assistants laboratoire

et du personnel administratif (9,1 %). Environ 18 % des laboratoires étaient dotés de mécanismes fonctionnels de formation continue.

La COVID-19 (91 RH), le paludisme (78 RH), le VIH (68 RH) et la tuberculose (42 RH) étaient les maladies pour lesquelles le plus grand nombre d'agents avaient bénéficié de formations continues dans les douze mois précédant l'enquête. En 2020, 80 % des laboratoires avaient été supervisés en moyenne deux fois. Au total, 150 agents avaient participé à ces supervisions, soit en moyenne deux agents par laboratoire. Sur les 154 recommandations faites lors de ces supervisions, 117 (75,9 %) avaient été mises en œuvre.

Appréciation de l'adéquation des ressources infrastructurelles et logistiques dans les LSH

Le tableau I présente l'adéquation des ressources dans les laboratoires. De façon générale, la proportion de laboratoires où les ressources étaient jugées suffisantes était inférieure à 80 %. Dans 55,4 % des laboratoires, l'adéquation de la disponibilité des réactifs et consommables était jugée bonne.

Tableau I : Appréciation de l'adéquation des matériels et structures des laboratoires par les responsables, Bénin, février 2021

Ressources	Adéquation (n = 74)		
	Bonne	Modérée	Insuffisante
Matériels collecte transport échantillons	35 (47,3 %)	27 (36,5 %)	12 (16,2 %)
Réactifs et consommables	41 (55,4 %)	29 (39,2 %)	4 (5,4 %)
Équipements	33 (44,6 %)	32 (43,2 %)	9 (12,2 %)
Structures	34 (45,9 %)	22 (29,7 %)	18 (24,3 %)

Capacités de confirmation autonome des échantillons des maladies ciblées par les LSH

Le tableau II montre la proportion des laboratoires capables d'assurer la confirmation biologique de chacun des pathogènes ciblés. Le VIH (96 %), le paludisme (93 %), la fièvre typhoïde (70 %) et la tuberculose (53 %) étaient les maladies majoritairement testées par les laboratoires enquêtés. Aucun laboratoire n'avait la capacité de confirmer de façon autonome la poliomyélite et la grippe au niveau national. Les laboratoires spécifiques (PNT, PNLs, CDTUB) se focalisaient sur la confirmation de leur maladie spécifique et des examens y afférant, et ne réalisaient pas la

confirmation de certaines autres menaces à la sécurité sanitaire mondiale. La confirmation de la COVID-19 était réalisée par 10 laboratoires sur les 74 enquêtés.

Confirmation par les laboratoires de référence

Les laboratoires des zones sanitaires avaient accès aux laboratoires de référence pour les tests pour lesquels ils n'avaient pas de plateau technique. Pour certaines MPE (fièvre jaune, rougeole, choléra, Lassa, Ebola, polio, etc.), le LNSP était l'unique laboratoire de référence. Il existait aussi des laboratoires de référence pour les maladies spécifiques

Tableau II: Capacités de confirmation des agents pathogènes ciblés par les laboratoires enquêtés, Bénin, février 2021

Test	Nombre de laboratoires capables de confirmer (n = 74)	Proportion de laboratoires capables de confirmer (%)	Total d'agents de laboratoires capables de faire les tests biologiques (n = 381)	Proportion d'agents de laboratoires capables de faire les tests biologiques (%)
TDR/frottis sanguin/Paludisme	69	93,2	250	65,6
Sérologie HIV	71	95,9	298	78,2
Microscopie tuberculeuse	39	52,7	127	33,3
Culture fièvre typhoïde	7	9,5	22	5,8
PCR <i>Influenzae</i>	0	0,0	0	0,0
Culture virale poliomyélite	0	0,0	0	0,0
Culture choléra	14	19,7	49	12,9
Sérologie rougeole	1	1,4	2	0,5
Sérologie fièvre jaune	1	1,4	2	0,5
Sérologie fièvre typhoïde	52	70,3	174	45,7
PCR MVE	1	1,4	30	7,9
PCR fièvre à virus Lassa	1	1,4	30	7,9
Sérologie COVID-19	10	13,5	43	11,3

telles que la tuberculose, le VIH et l'ulcère de Buruli. Au niveau international, le LNSP a accès à des laboratoires agréés pour la culture virale de la poliomyélite et pour des contrôles de qualité.

Gestion de l'information

Le jour de l'enquête, les définitions de cas des MPE étaient disponibles dans 33 laboratoires (45 %); des fiches de notification étaient présentes dans 32 laboratoires (43 %) et des fiches de résultats étaient retrouvées pour au moins un test de confirmation dans 66 laboratoires (89,1 %). Une base de données existait dans 41 laboratoires (55,4 %); dans 26 d'entre eux (35,1 %), les acteurs analysaient les données. Dans un laboratoire, le responsable avait déclaré partager les données avec le secteur de l'environnement. Aucun ne partageait les données avec le secteur vétérinaire.

Collecte, conditionnement et transport sécurisé des échantillons

Aucun critère n'était satisfait par au moins 80 % des laboratoires périphériques (tableau III). La disponibilité d'au

moins un agent formé sur le port et l'enlèvement des EPI était le critère le plus satisfait (79,7 %). En moyenne, deux agents étaient formés par laboratoire sur ce critère pour la collecte, le conditionnement et le transport des échantillons des pathogènes dangereux. Les EPI de Lassa étaient disponibles dans 11 laboratoires (14,9). Ils étaient prépositionnés dans les 4 départements du Nord, fréquemment touchés par les épidémies de Lassa puis au niveau national. Le prépositionnement des EPI pour la COVID-19 était fait dans tous les départements.

Gestion du risque biologique et gestion de la qualité

Dans le domaine de la gestion du risque biologique, la disponibilité des POS était le seul critère satisfait par au moins 80 % des laboratoires périphériques (tableau III). Moins de 50 % des laboratoires avaient procédé à l'évaluation du risque biologique et disposaient de mécanisme de protection des travailleurs. Pour la gestion de la qualité, deux critères avaient été satisfaits par au moins 80 % des laboratoires. Il s'agissait de l'agrément et du programme de l'évaluation interne de la qualité. Au moins 49 cas d'infection acquise au laboratoire avaient été rapportés dans les douze mois précédant l'enquête.

Tableau III : Nombre et proportion de laboratoires ayant satisfait aux critères des domaines de collecte et transport des échantillons, gestion du risque biologique et gestion de la qualité, Bénin, février 2021

Domaine	Critère	Nombre de laboratoires ayant satisfait aux critères (n = 74)	Proportion (%)
Collecte, conditionnement et transport sécurisé des échantillons	Agents formés sur EPI	59	79,7
	Agents formés sur la collecte, le conditionnement et le transport sécurisé des échantillons	54	79,3
	Disponibilité des POS sur la collecte, le conditionnement et le transport sécurisé des échantillons	38	44,3
	Matériels de collecte, conditionnement et transport sécurisé des échantillons prépositionnés	57	77,0
	Disponibilité triples emballages	22	29,7
	EPI pour la fièvre à virus Lassa disponible	11	14,9
	EPI pour la COVID-19 disponible	40	54,1
Gestion du risque biologique	POS biosécurité disponible	54	73,0
	POS gestion du risque biologique disponible	62	83,8
	Évaluation du risque biologique faite	18	24,3
	Mécanismes protection travailleurs disponible	29	39,2
Gestion de la qualité	Le laboratoire a reçu une mission d'inspection de la qualité	14	18,9
	Mécanisme gestion interne qualité disponible	60	81,1
	Mécanisme gestion externe qualité disponible	58	78,4
	Laboratoire agréé	71	95,9
	Laboratoire accrédité	0	0,0
	Laboratoire certifié	0	0,0

Appréciation de la qualité des capacités de confirmation biologique des laboratoires périphériques

Sur les 68 laboratoires périphériques enquêtés, 37 avaient satisfait à au moins 80 % des critères d'évaluation des capacités de confirmation des LP de santé humaine, soit une proportion de 51,4 %. Ces capacités de confirmation étaient donc insuffisantes. Parmi les laboratoires ayant satisfait à au moins 80 % des critères, 31 étaient issus du secteur public et 6 du secteur privé. Par niveau de structure, cinq laboratoires étaient des CHD, 14 des HZ, 6 des hôpitaux privés et 12 des centres de santé (CS).

Évaluation du Laboratoire national de santé publique

La figure 1 présente les indicateurs de performances du LNSP selon les 11 domaines d'évaluation. L'indicateur

moyen était de 71 %. Cet indicateur étant inférieur à la barre de 80 %, les capacités de confirmation du LNSP dans le cadre de la sécurité sanitaire mondiale étaient insuffisantes. Le LNSP avait de bonnes performances pour les domaines suivants : (i) le prélèvement, la manipulation et le transport des échantillons, (ii) les consommables et les réactifs, (iii) la performance des analyses et (iv) les fonctions liées à la santé publique. La gestion des risques biologiques avait l'indicateur le plus bas. Le LNSP était capable de confirmer les échantillons de rougeole, fièvre jaune, rubéole et la fièvre virale hémorragique (FVH) Lassa par test Enzyme-Linked Immuno Assay (ELISA). Il confirmait par microscopie, Gram et culture le choléra, la méningite et la shigellose. La méningite, le Lassa, la dengue, le chikungunya, la COVID-19, l'Ebola, le Zika, la fièvre de la vallée du Rift, la fièvre jaune et l'hépatite pouvaient être confirmés par une PRC en temps réel. En termes de vulnérabilités (*gaps*), l'équipe du laboratoire avait classé parmi les domaines à *gap* élevé : (i) les

ressources financières, (ii) l'organisation du laboratoire et la structure des prestations des services ainsi que (iii) la sûreté et la sécurité biologique. Les domaines où il y avait moins de problèmes étaient (i) la qualité des réactifs et

consommables, (ii) la calibration et l'entretien des équipements, (iii) la disponibilité et livraison des réactifs et consommables et (iv) la standardisation et qualité du prélèvement des échantillons (figure 2).

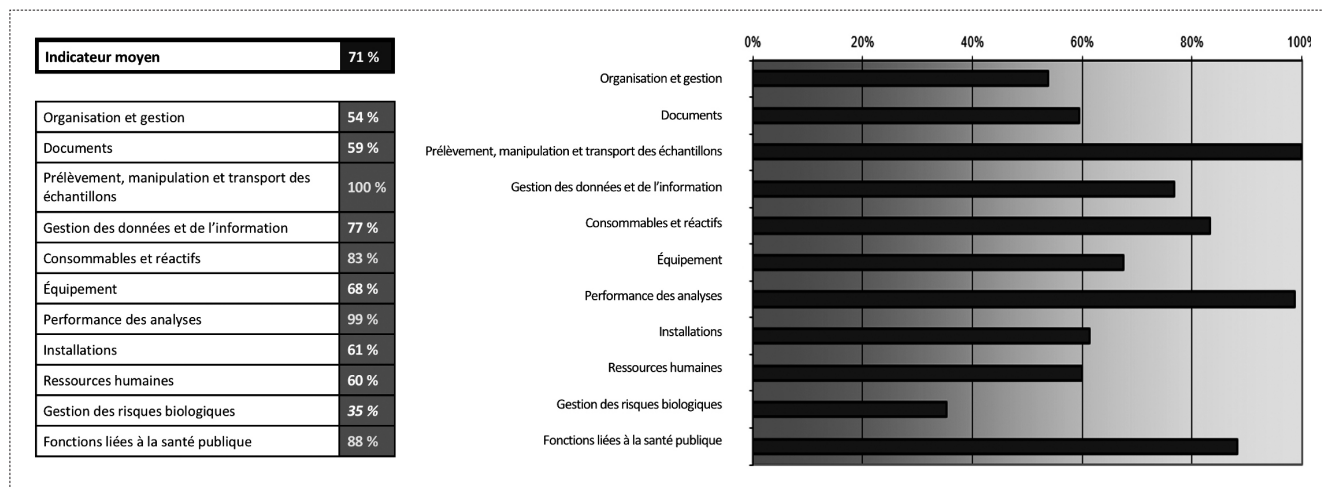


Figure 1 : Synthèse des résultats de l'évaluation du LNSP, Cotonou, Bénin, février 2021

Les résultats sont calculés avec l'outil d'évaluation des laboratoires de l'Organisation mondiale de la santé. Le score de la capacité (0-100 %) de chaque domaine de l'outil et le score moyen global sont calculés et mis en code couleur. Rouge (< 50 %) : besoins majeurs, d'amélioration ; Jaune (50-80 %) : quelques améliorations sont nécessaires ; Vert (> 80 %) : le laboratoire a une bonne capacité.

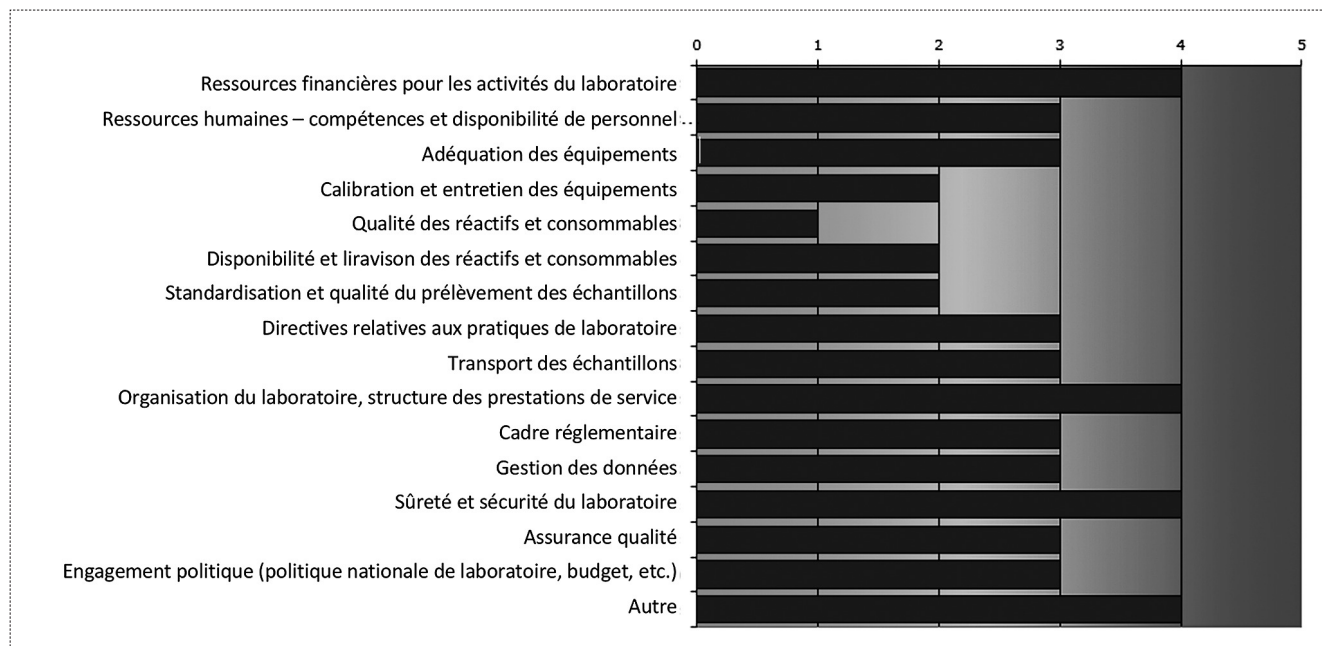


Figure 2 : Analyse des gaps du Laboratoire national de santé publique, Cotonou, février 20021

La figure a été réalisée avec l'outil d'évaluation des laboratoires de l'Organisation mondiale de la santé. Les gaps sont calculés sur la base des scores entre 0 et 5. Les résultats sont présentés avec des codes couleur pour chaque section du laboratoire. Vert (0-1) : pas de gap identifié ; Orange (2-3) : besoin de quelques améliorations ; Rouge (4-5) : besoin d'améliorations majeures ; Autre : problèmes législatifs et institutionnels.

Fonctions de soutien au réseau national de laboratoires.

Le LNSP assure d'autres fonctions en raison de son statut de « Laboratoire national de référence ». Il supervise ainsi les acteurs des laboratoires périphériques, coordonne leur formation continue et leur offre différentes interventions, y compris les appuis logistiques pour améliorer leur rendement. Le LNSP assure aussi la coordination des laboratoires nationaux et assure le lead dans la coordination du réseau national global des laboratoires de santé humaine.

Laboratoires à diagnostic spécifique et laboratoires du CNHU

Les laboratoires du PNT (tuberculose) et du PNL (sida) étaient constitués en réseau, respectivement avec 92 et 122 laboratoires périphériques issus aussi bien du secteur public que du secteur privé pour la confirmation des pathogènes relatifs à ces maladies. Ces deux laboratoires servent de référence pour les laboratoires périphériques de leurs sous-réseaux et leurs apportent des fonctions de soutien à l'instar du LNSP. Les laboratoires du Centre de traitement de l'ulcère de Buruli et du Centre national hospitalier et universitaire couvrent certaines activités de confirmation biologique pour les hôpitaux qui les abritent. Ils n'apportent pas de fonction de soutien aux laboratoires périphériques. Outre leurs maladies spécifiques, certains de ces hôpitaux avaient des capacités de confirmation directe de certaines autres urgences de santé publique ciblées par l'étude.

Capacité globale du SNL de santé humaine

Moins de 80 % des laboratoires périphériques avaient satisfait à au moins 80 % des critères d'évaluation. De même, l'indicateur moyen du LNSP à l'évaluation avec l'outil de l'OMS était de 71 %, inférieur à 80 %. Les capacités globales du SNL de santé humaine étaient donc insuffisantes.

Discussion

Les objectifs assignés à l'étude ont été atteints. Les capacités du SNL de santé humaine ont été évaluées, la méthode d'étude est valide. La stratification par département, l'inclusion des laboratoires de tous les niveaux de la pyramide

sanitaire et l'inclusion des laboratoires du privé ont permis d'obtenir une vue globale de l'état des capacités du SNL. Le caractère déclaratif des réponses peut sembler être une insuffisance, mais la variabilité des cibles et des techniques de collecte ont permis des triangulations qui rassurent quant à l'objectivité des données collectées.

Des ressources humaines

Le SNL dispose, par laboratoire, d'un effectif moyen de cinq personnels impliqués dans les confirmations des menaces infectieuses à la sécurité sanitaire mondiale. Cette moyenne cache de grandes disparités, avec généralement un seul agent dans les laboratoires des centres de santé publics au niveau local. Cette situation est superposable à l'inégale répartition des RH rapportée dans les différents systèmes sanitaires des pays [7-8]. Plus de 65 % des laboratoires jugent l'effectif des RH insuffisant en fonction de la charge de travail. Une telle situation est aussi semblable à l'insuffisance générale des RH rapportée dans les différents systèmes sanitaires des pays en développement [9-10]. De plus, la grande majorité des laboratoires ne disposent pas de mécanisme fonctionnel pour accroître les effectifs en cas d'urgence avec augmentation de la charge de travail. Une telle situation pourrait occasionner des retards dans la confirmation biologique lors des urgences de grande ampleur et compromettre la qualité de la réponse ainsi que la continuité et la célérité des services des laboratoires. La grande majorité des agents des laboratoires sont d'un niveau académique moyen, très peu de cadres de niveau stratégique sont disponibles dans le pays. Des domaines spécifiques comme des spécialistes en virologie semblent encore vierges. Par ailleurs, le réseau de laboratoires manque cruellement de personnels formés en épidémiologie de terrain ou dans d'autres domaines importants pour la sécurité sanitaire mondiale, indispensables pour conduire les analyses épidémiologiques et appuyer les investigations de terrain au sein des équipes d'intervention rapide. Cependant, les RH disponibles ont de bonnes capacités techniques pour la confirmation des principales menaces à la sécurité sanitaire mondiale à tous les niveaux. Elles sont dans l'ensemble capables de conditionner et d'acheminer les pathogènes dangereux vers les laboratoires de référence. Cette capacité est rendue possible par les mécanismes de formation continue assurée par les structures de coordination au niveau national et aussi par les supervisions régulières des acteurs. Face à des phénomènes nouveaux comme la COVID-19, le SNL s'adapte rapidement pour renforcer les capacités de confirmation des

acteurs et permettre de répondre efficacement aux demandes. Ce système a été capable de décentraliser les capacités de confirmation de la COVID-19 dans les 12 départements du pays dans les six premiers mois de réponse à la pandémie.

De la gestion de la qualité

Les laboratoires enquêtés ont, dans leur grande majorité, des mécanismes de gestion de la qualité. Une telle situation est encourageante et augure de la fiabilité des résultats. Toutefois, ces mécanismes ne couvrent pas tous les pathogènes. Au niveau du LNSP, il n'existe pas de mécanisme d'évaluation externe de la qualité pour la shigellose et la COVID-19. La grande variabilité des réactifs de la COVID-19 et l'indisponibilité des partenaires extérieurs pour l'organisation des missions n'auraient pas encore permis d'établir un tel mécanisme pour cette pathologie récente. De même, dans la plupart des laboratoires périphériques, les mécanismes de gestion de la qualité sont le plus souvent disponibles pour les pathogènes de la tuberculose, du VIH et du paludisme. Cela s'explique par les méthodes rigoureuses de gestion des programmes et laboratoires spécifiques notamment ceux du PNT et du PNL. Ces laboratoires nationaux ont mis en place des sous-réseaux dont ils assurent une supervision régulière, un renforcement logistique, des mécanismes d'évaluation interne et externe de la qualité conformément aux exigences internationales [11]. Des efforts additionnels s'imposent donc pour élargir la gamme des tests disposant de mécanisme de gestion de la qualité dans le SNL au Bénin.

Des capacités du LNSP

Les performances du LNSP avec l'outil d'évaluation des laboratoires de l'OMS étaient insuffisantes avec un indicateur moyen de 71 %, inférieur à la barre attendue de 80 %. Cette performance était principalement induite par le nombre élevé de domaines où les performances du LNSP étaient faibles. Sept domaines, incluant la gestion du risque biologique, l'organisation et la gestion du laboratoire, les RH et l'équipement avaient des performances inférieures à 80 %. De tels constats ont été aussi rapportés par Ndihokubayo *et al.* qui ont pu observer que les services de laboratoires étaient caractérisés, dans la région africaine, par l'inadéquation des RH, des équipements et consommables [12]. Les interventions du LNSP se mettent en œuvre dans des conditions de biosécurité et de biosûreté

largement insuffisantes. Outre le manque de formation du personnel, le LNSP n'avait pas encore conduit une évaluation du risque biologique. De plus, le LNSP ne dispose pas d'un programme de gestion des risques biologiques comme c'est le cas dans de nombreux pays [13]. Cela peut s'expliquer par les insuffisances dans son organisation et sa gestion. En effet, la pérennisation de l'ancrage institutionnel du LNSP est incertaine, avec des changements fréquents de direction technique et la dévolution de certaines de ses fonctions à d'autres laboratoires. De même, des *gaps* sont rapportés dans la quasi-totalité des domaines, avec une acuité majeure dans la disponibilité d'un budget de fonctionnement suffisant, la structure de service, la sécurité et sûreté biologique. De tels *gaps* ont été également rapportés au Ghana [14]. Le LNSP affiche d'excellentes performances dans la collecte et le transport des échantillons, la performance des analyses, les consommables et réactifs et les fonctions liées à la santé publique. Ces performances lui permettent de répondre aux demandes de la sécurité sanitaire mondiale par la confirmation directe des pathogènes ou par le biais des laboratoires internationaux de référence, notamment lors des épidémies ou dans les programmes de surveillance [13]. Quoique certains pathogènes doivent, selon les règles de l'OMS, être envoyés aux laboratoires agréés à l'étranger, le pays dispose de capacités internes de confirmation de la plupart des pathogènes. C'est dire que le SNL, malgré ses insuffisances, dispose d'atouts majeurs pour contribuer à la sécurité sanitaire mondiale au Bénin. Le score moyen du LNSP (71 %) est le même score moyen retrouvé au Ghana lors de l'évaluation des capacités du Laboratoire national de santé publique et de référence pour la rougeole et la rubéole [14]. Il est inférieur au 75,7 % obtenu lors de l'évaluation des capacités des systèmes de laboratoire dans deux provinces à ressources limitées en Chine [14]. L'utilisation du même outil de l'OMS lors de ces différentes évaluations conforte la comparaison. Le nombre de domaines où le LNSP affiche de bonnes performances est inférieur à celui du Ghana, où celles-ci étaient supérieures à 80 % pour 8 domaines ; mais, si l'étude du Ghana n'a porté que sur 2 pathogènes, leur nombre s'élevait à 13 dans celle du Bénin avec une approche basée sur la loi du tout ou rien. Malgré ce nombre élevé de pathogènes, les capacités de collecte et de transport des échantillons pour tous les pathogènes sont plus performantes au LNSP qu'au Ghana. De même, le LNSP assure mieux sa fonction de santé publique que les laboratoires évalués en Chine et au Ghana. Malgré les bonnes capacités opérationnelles, les insuffisances dans la gestion du risque biologique sont toutefois de nature à compromettre la santé des agents du laboratoire et la sécurité sanitaire mondiale. Au-delà des

infections nosocomiales ou acquises au laboratoire évoquées par les enquêtés, un renforcement de la gestion du risque biologique s'avère urgent pour prévenir tout usage inapproprié des pathogènes [16-17]. Le pays ne dispose pas encore de capacités pour la PCR de l'*influenzae* aviaire. Cette situation est préoccupante dans un contexte sous régional caractérisé par les épizooties récurrentes de grippe aviaire. Toutefois, le LNSP se prépare pour l'introduction imminente de la surveillance sentinelle de la grippe. D'un autre côté, le LNSP n'exerce pas suffisamment ses fonctions de soutien aux autres laboratoires, notamment les laboratoires périphériques dans la mise en œuvre des actions relatives à la sécurité sanitaire mondiale. L'insuffisance de ressources et les difficultés d'ancrage institutionnel réduisent l'organisation des transferts de compétence, de supervision et d'appuis logistiques aux autres laboratoires.

Des capacités des laboratoires périphériques de santé humaine

La gestion du risque biologique est également la faiblesse majeure rapportée au niveau des laboratoires périphériques. Seulement 24 % d'entre eux ont conduit une évaluation du risque biologique et ont adapté les procédures de biosécurité. De même, seuls 39 % déclarent avoir mis en place des mesures de protection des travailleurs. Ces insuffisances dans la gestion du risque biologique ont négativement impacté les capacités des laboratoires périphériques. En effet, tous ont satisfait aux critères de confirmation des maladies prioritaires. Ces performances sont la conséquence des interventions du Fonds mondial qui ont positivement impacté les capacités de confirmation et de réponse aux maladies prioritaires [18-19]. Les performances sont également bonnes pour la collecte et le transport des échantillons. Cela s'explique par les efforts du Système national de surveillance pour renforcer les capacités de collecte et de transport des échantillons vers le niveau central. Ces constats sont en contradiction avec ceux dressés au Liberia en 2015 lors de la MVE [20].

Des capacités globales du système national de laboratoire

Les performances globales du SNL au Bénin étaient insuffisantes au moment de l'étude. Toutefois, les capacités internes pour la confirmation des principaux pathogènes de la sécurité sanitaire mondiale étaient bonnes. Ces capacités sont complétées par des laboratoires de référence

internationale pour les autres pathogènes et les mécanismes d'assurance qualité, mais les capacités du LNSP, principal laboratoire de santé publique, ont besoin de renforcement majeur pour une meilleure conformité aux principes de l'ASMM. La contre-performance du SNL est la conséquence logique des insuffisances constatées au niveau des laboratoires périphériques et du LNSP, mais le pays dispose de sous-réseaux de laboratoires qui sont très performants. C'est le cas par exemple du sous-réseau de laboratoires du PNT, dont les performances sont reconnues à l'international au point de lui conférer la qualité de laboratoire supranational. Le pays dispose donc à l'interne des capacités et des modèles dont la fédération et la meilleure coordination pourraient renforcer davantage les capacités du SNL. Ces capacités incluent les RH qualifiées, mais aussi les structures acceptables, la disponibilité de la logistique et les bonnes capacités de confirmation des échantillons. Toutefois, l'ancrage institutionnel du LNSP reste à clarifier ainsi que ses relations hiérarchiques et fonctionnelles avec les autres laboratoires nationaux. Les tutelles successives de la direction des Hôpitaux et de la direction des Pharmacies ne semblent pas épanouissantes pour le SNL. La création d'une Direction nationale autonome des laboratoires avec le LNSP comme structure faîtière du Réseau national global de laboratoires de santé publique semble une option institutionnelle. Une autre option serait de créer un programme national de laboratoires sous la Direction nationale de santé publique. Elle aurait pour avantage de concentrer sous la même direction la surveillance épidémiologique et le réseau national de laboratoires. Dans tous les cas, cette direction ou ce programme accorderait une autonomie aux principaux laboratoires nationaux et tirera avantage de leurs forces pour une coordination optimale des laboratoires périphériques. De même, la mise à disposition d'un budget de fonctionnement adéquat et un mécanisme de gestion prévisionnelle des effectifs et des compétences seront indispensables. Ceci est nécessaire pour l'effectivité d'un réseau global national de laboratoires bien hiérarchisé et renforcé. Il est à souhaiter que les réformes en cours s'accélèrent et apportent des solutions durables aux gaps observés dans la gestion du SNL.

Conclusion

L'étude a démontré que les capacités du SNL béninois sont insuffisantes. Certes, le système dispose de certains atouts majeurs mais son renforcement global devient une

impérieuse nécessité dans le cadre de la sécurité sanitaire mondiale et dans le contexte actuel caractérisé par des pathologies émergentes et réémergentes. Les volets relatifs à l'ancrage institutionnel, à la qualité des RH, à la gestion du risque biologique, aux capacités opérationnelles et aux programmes d'assurance qualité apparaissent comme des domaines prioritaires d'amélioration. L'élaboration et la mise en œuvre d'un Plan stratégique national de développement des laboratoires dans le cadre de la sécurité sanitaire mondiale apparaissent comme une impérieuse nécessité pour rendre le SNL du Bénin conforme aux exigences du RSI 2005 et de l'ASSM.

Aucun conflit d'intérêts déclaré

Références

- World Health Organization (WHO). IHR core capacities [Internet]. [Visité le 19/09/2021]. En ligne : <https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-emergencies/international-health-regulations/capacity-building/ihr-core-capacities>.
- Balajee SA, Arthur R, Mounts AW. Global Health Security: building capacities for early event detection, epidemiologic workforce, and laboratory response. *Health Secur.* 2016;14(6):424-32.
- WHO. Joint external evaluation tool (2nd ed.). Geneva: WHO; 2018.
- Dean L, Njelesani J, Mulamba C, Dacombe R, Mbabazi PS, Bates I. Establishing an international laboratory network for neglected tropical diseases: understanding existing capacity in five WHO regions. *F1000Res.* 2018;7:1464.
- Ayena FK. Santé publique et sécurité globale au Bénin (2012) [Internet]. 2012 [Visité le 12/12/2018] En ligne : http://classiques.uqac.ca/contemporains/ayena_fidele_kadoukpe/afrique_comparable/afrique_comparable_illustrations.html.
- WHO. Laboratory assessment tool. Geneva: WHO; 2012.
- Li D, Zhou Z, Si Y, Xu Y, Shen C, Wang Y, *et al.* Unequal distribution of health human resource in mainland China: what are the determinants from a comprehensive perspective? *Int J Equity Health.* 2018;17(1):29.
- Meliala A, Hort K, Trisnantoro L. Addressing the unequal geographic distribution of specialist doctors in Indonesia: The role of the private sector and effectiveness of current regulations. *Soc Sci Med.* 2013;82:30-4.
- Hamilton LT. Managing the laboratory technical workforce. *Clin Lab Med.* 2007;27(4):807-21.
- Cortelyou-Ward K, Ramirez B, Rotarius T. The laboratory workforce shortage: a managerial perspective. *Health Care Manag.* 2011;30(2):148-55.
- Parsons LM, Somoskövi Á, Gutierrez C, Lee E, Paramasivan CN, Abimiku A, *et al.* Laboratory diagnosis of tuberculosis in resource-poor countries: challenges and opportunities. *Clin Microbiol Rev.* 2011;24(2):314-50.
- Ndihokubwayo JB, Kasolo F, Yahaya AA, Mwenda J. Strengthening public health laboratories in the WHO African Region: a critical need for disease control. 2010;(12):6.
- Hunsperger E, Juma B, Onyango C, Ochieng JB, Omballa V, Fields BS, *et al.* Building laboratory capacity to detect and characterize pathogens of public and global health security concern in Kenya. *BMC Public Health.* 2019;19(3):477.
- Ogee-Nwankwo A, Opere D, Boateng G, Nyaku M, Haynes LM, Balajee A, *et al.* Assessment of national public health and reference laboratory, Accra, Ghana, within framework of Global Health Security. *Emerg Infect Dis.* 2017;23(Suppl 1):S121.
- Liu B, Ma F, Rainey JJ, Liu X, Klena J, Liu X, *et al.* Capacity assessment of the health laboratory system in two resource-limited provinces in China. *BMC Public Health.* 2019;19(S3):467.
- Henderson DA. Bioterrorism as a public health threat. *Emerg Infect Dis.* 1998;4(3):488-92.
- Atlas RM. Bioterrorism: from threat to reality. *Annu Rev Microbiol.* 2002;56(1):167-85.
- Sachs JD, Schmidt-Traub G. Global Fund lessons for Sustainable Development Goals. *Science.* 2017;356(6333):32-3.
- Nkengasong JN, Nsubuga P, Nwyanwu O, Gersh-Damet GM, Roscigno G, Bulterys M, *et al.* Laboratory systems and services are critical in global health: time to end the neglect? *Am J Clin Pathol.* 2010;134(3):368-73.
- Kassambara H, Nana ML, Samassa F, Traore MD. Sample transport optimization: Mali pilot study. *Health Security.* 2020;8(S1): 92-7.