

Ce rapport exprime les vues collectives d'un groupe international d'experts et ne représente pas nécessairement les décisions ou la politique officiellement adoptées par l'Organisation mondiale de la Santé.

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
SÉRIE DE RAPPORTS TECHNIQUES

N° 491

PLANIFICATION ET ORGANISATION D'UN SERVICE DE LABORATOIRES DE SANTÉ PUBLIQUE

**Cinquième rapport du Comité OMS d'experts
des Laboratoires de Santé publique**

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

GENÈVE

1971

© Organisation mondiale de la Santé 1972

Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé bénéficient de la protection prévue par les dispositions du Protocole N° 2 de la Convention universelle pour la Protection du Droit d'Auteur. Les institutions gouvernementales et les sociétés savantes ou professionnelles peuvent, toutefois, reproduire des données, des extraits ou des illustrations provenant de ces publications, sans en demander l'autorisation à l'Organisation mondiale de la Santé.

Pour toute reproduction ou traduction intégrale, une autorisation doit être demandée au Bureau des Publications et Traductions, Organisation mondiale de la Santé, Genève, Suisse. L'Organisation mondiale de la Santé sera toujours très heureuse de recevoir des demandes à cet effet.

Les désignations utilisées dans cette publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part du Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique de tel ou tel pays ou territoire, ou de ses autorités, ni quant au tracé de ses frontières.

La mention de firmes et de produits commerciaux n'implique pas que ces firmes et produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé de préférence à d'autres. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

IMPRIMÉ EN FRANCE

TABLE DES MATIÈRES

	Pages
1. Considérations générales	5
2. Développement des services de laboratoires de santé publique au cours des dix dernières années	7
2.1 Vue d'ensemble	7
2.2 Progrès techniques récents	8
3. Place du service de laboratoires dans le service national de santé publique	10
4. Fonctions et normes de travail d'un service de laboratoires de santé publique	11
4.1 Fonctions	11
4.2 Normes de travail	13
5. Planification du service et conception des laboratoires .	14
5.1 Planification du service	14
5.2 Conception des laboratoires	15
6. Organisation et administration d'un service de laboratoires de santé publique	17
6.1 Le directeur du service	18
6.2 La commission consultative	18
6.3 Les laboratoires aux différents échelons	19
7. Activités de recherche	20
8. Formation du personnel	22
8.1 Médecin spécialisé dans les sciences de laboratoire .	22
8.2 Spécialiste scientifique	22
8.3 Personnel technique	23
8.4 Formation permanente du personnel	25
8.5 Renseignements complémentaires	25
9. Collaboration internationale et rôle de l'OMS	26
10. Recommandations	27
Annexe 1. Automatisation	30
Annexe 2. Contrôle de la qualité	32
Annexe 3. Résolution sur les normes minimales de la formation et l'équivalence des diplômes des techniciens supé- rieurs de laboratoires médicaux	35
Annexe 4. Considérations supplémentaires sur la formation des techniciens de laboratoires de santé publique . .	40

COMITÉ OMS D'EXPERTS DES LABORATOIRES DE SANTÉ PUBLIQUE

Genève, 8-15 novembre 1971

Membres :

- D^r F. S. Boi-Doku, ex Deputy Director of Medical Services, Ministry of Health, Accra, Ghana
- D^r L. Chambon, Sous-Directeur, Institut Pasteur, Paris, France (*Vice-Président*)
- Sir James Howie, Director, Public Health Laboratory Service, Londres, Angleterre (*Président*)
- D^r P. M. Kaul, New Delhi, Inde; ancien Sous-Directeur général, Organisation mondiale de la Santé
- D^r U. P. Kokko, Director, Laboratory Division, Center for Disease Control, Public Health Service, Department of Health, Education and Welfare, Atlanta, Ga., Etats-Unis d'Amérique
- D^r W. Laurie, Director, Laboratory Services, Department of Public Health, Perth, Western Australia (*Rapporteur*)
- D^r I. Mesrobianu, Professeur de microbiologie, Institut de Médecine, Bucarest, Roumanie
- D^r A. Vilches, Professeur de microbiologie et de parasitologie, Faculté des Sciences médicales, Université de Buenos Aires, Argentine

Représentants d'autres organisations :

- Association internationale des laborantines médicales (IAMLT)*
- Mlle E. Pletscher, Secrétaire exécutive de l'IAMLT, Zurich, Suisse

Secrétariat :

- D^r W. Ferreira, Chef du service des Laboratoires de Santé publique, OMS, Genève, Suisse (*Secrétaire*)
- D^r A. G. Signy, Assistant Director, British Postgraduate Medical Federation, Londres, Angleterre (*Conseiller temporaire*)
- Professeur R. Sohler, Laboratoire d'Hygiène, Faculté de Médecine, Lyon, France (*Conseiller temporaire*)

PLANIFICATION ET ORGANISATION D'UN SERVICE DE LABORATOIRES DE SANTÉ PUBLIQUE *

Cinquième rapport du Comité OMS d'experts des Laboratoires de Santé publique

Le Comité OMS d'experts des Laboratoires de Santé publique s'est réuni à Genève du 8 au 15 novembre 1971. Le Dr H. Mahler, Sous-Directeur général, a ouvert la réunion au nom du Directeur général.

Dans son allocution d'ouverture, le Dr Mahler a brièvement exposé les problèmes que le Comité devait examiner et a rappelé aux participants qu'ils avaient principalement pour tâche de formuler des recommandations judicieuses concernant la création de services nationaux de laboratoires de santé publique dans le monde entier ou le renforcement de ceux qui existent déjà. Il a d'autre part souligné qu'il importait de déterminer comment on pourrait le mieux tirer parti de l'évolution future des techniques de laboratoire pour la protection de la santé des collectivités aussi bien que des individus.

1. CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

Divers aspects de la planification et de l'organisation des services de laboratoires de santé publique ont déjà été étudiés par plusieurs comités¹ et groupes d'étude réunis sous l'égide de l'OMS. Cependant, vu les récents progrès des sciences de laboratoire, les conceptions nouvelles de l'organisation des « services de santé de base » et leurs incidences sur les services de laboratoires, ainsi que l'expérience acquise au cours des dix dernières années, il est devenu nécessaire de procéder à un réexamen d'ensemble de la situation et d'analyser l'évolution des services de laboratoires de santé publique dans les différents pays du monde.

Depuis 10 ou 15 ans, les pays en voie de développement se voient abandonnés par les techniciens étrangers, ainsi que par de nombreux

* Dans le présent rapport, le terme « santé publique » ne doit pas être pris dans un sens restrictif.

¹ *Org. mond. Santé Sér. Rapp. techn.*, 1957, N° 128; 1959, N° 161; 1962, N° 236; 1966, N° 345.

techniciens autochtones de valeur; les difficiles problèmes que pose cet exode attendent encore une solution. Dans ces pays, la structure des services de laboratoires de santé publique a évolué selon trois grands axes: a) maintien de l'organisation établie par l'ancienne puissance coloniale; b) adaptation de l'organisation antérieure aux possibilités locales; c) application de formules nouvelles.

Dans certains cas, de graves erreurs ont été commises en matière de planification des services de laboratoires. Il est par conséquent nécessaire de passer en revue les différents modes d'organisation de ces services, puis de déterminer dans quelle mesure il convient d'adapter ou de modifier les principes et directives généraux énoncés par les précédents comités d'experts.

Les modalités d'organisation et d'administration des services nationaux de laboratoires varient nécessairement suivant les pays, et il serait vain de vouloir établir un modèle unique qui puisse être appliqué dans tous les cas. Il existe toutefois un certain nombre de principes généraux qui paraissent universellement acceptables; en voici les principaux:

1) il est nécessaire que les laboratoires de santé publique soient organisés comme un service intégré, en particulier là où il n'existe pas encore de réseau de laboratoires véritablement structuré;

2) il faut développer et améliorer les services de laboratoires à tous les échelons, en particulier aux échelons intermédiaire et périphérique, en s'efforçant de répondre aussi bien aux besoins de la médecine curative qu'à ceux de la médecine préventive;

3) il est particulièrement important que des rapports harmonieux s'établissent entre les services épidémiologiques et les services de laboratoires;

4) il convient d'établir à l'échelon national une coordination entre tous les laboratoires qui exercent des activités intéressant la santé humaine, y compris ceux qui procèdent à des recherches sur les zoonoses;

5) afin de remédier à la pénurie de personnel technique qualifié, il est nécessaire de créer, développer ou améliorer les moyens de formation voulus dans tous les pays;

6) il importe de pourvoir à la normalisation des techniques et du matériel, à l'application des méthodes nouvelles et à l'institution progressive du contrôle de la qualité.

La plupart des considérations et recommandations formulées dans le présent rapport intéressent au premier chef les pays en voie de développement, mais elles peuvent être utiles également à des pays plus avancés qui souhaitent améliorer leurs services de laboratoires.

2. DÉVELOPPEMENT DES SERVICES DE LABORATOIRES DE SANTÉ PUBLIQUE AU COURS DES DIX DERNIÈRES ANNÉES

2.1 Vue d'ensemble

Au cours des dix dernières années, les services de laboratoires de santé publique se sont incontestablement développés dans la plupart des pays, mais à des degrés très divers en quantité comme en qualité. Ces variations sont très marquées, non seulement d'un pays à l'autre, mais aussi à l'intérieur d'un même pays; on observe, par exemple, des différences considérables entre zones rurales et zones urbaines, comme entre régions riches et régions pauvres.

Les difficultés ne sont pas nécessairement les mêmes partout, mais il semble bien que certains problèmes soient communs à la plupart des pays.

Dans bien des cas, les services centraux se sont développés au détriment des laboratoires des échelons intermédiaire et périphérique, et il arrive qu'il y ait chevauchement lorsque coexistent plusieurs laboratoires centraux se consacrant chacun à un problème particulier — paludisme ou tuberculose, par exemple. De nombreux laboratoires centraux ont été installés à l'intérieur ou à proximité de grands hôpitaux, ce qui a souvent conduit à donner une importance excessive aux travaux en rapport avec les soins cliniques, au détriment des enquêtes de santé publique, tout en nuisant à d'autres activités importantes du laboratoire central, telles que formation du personnel, aiguillage des malades sur les services compétents ou contrôle de la qualité.

Le manque de crédits pose aussi un gros problème, mais l'absence d'un budget précis et les contraintes qui empêchent de gérer judicieusement les fonds alloués ont également des conséquences graves. Plus le budget est réduit, plus la planification est importante; on risque autrement de doter d'un matériel très perfectionné un laboratoire qui manque de personnel qualifié ainsi que des fournitures indispensables ou de moyens pour l'entretien et les réparations.

La pénurie de personnel qualifié à tous les niveaux est l'une des principales causes des difficultés rencontrées dans la mise en place de services de laboratoires bien équilibrés. Ce défaut est aggravé par des conditions d'emploi relativement médiocres, ainsi que par le manque d'attrait dont semble souffrir le travail de laboratoire de santé publique par comparaison à la recherche et à la médecine clinique. Pour remédier à cette situation, il sera nécessaire de réformer le programme des études de médecine afin de mettre plus tôt et plus fortement l'accent sur les problèmes de santé publique, ce qu'il est possible d'envisager là où les services de laboratoires de santé publique coopèrent étroitement avec les écoles de médecine.

L'une des principales déconvenues enregistrées ces dix dernières années tient au fait que, dans certaines régions, il n'a pas été créé de services épidémiologiques ou que, lorsque de tels services existent, ils ne travaillent pas en liaison étroite avec les services de laboratoires. Ce manque de coordination est particulièrement regrettable dans les pays où ce sont encore les maladies transmissibles qui menacent le plus la santé publique.

Si la qualité du travail ne s'est pas améliorée, c'est en partie parce qu'il n'existe pas de bonnes filières de communication entre les différents échelons du service de laboratoires, et en partie parce que l'encadrement technique du personnel laisse à désirer.

2.2 Progrès techniques récents

La dernière décennie a été marquée d'autre part par l'apparition de techniques nouvelles hautement perfectionnées, comme celles qui sont employées pour la surveillance de l'environnement, les examens de masse et certaines études spéciales, ainsi que par le développement de l'automatisation et l'apparition de nouvelles méthodes de communication. Il importe que les directeurs des services de laboratoires soumettent ces techniques à un sérieux examen critique avant de les adopter.

2.2.1 Hygiène du milieu

La pollution du milieu a atteint un tel degré qu'elle menace l'existence même des individus; pour ne citer que ces quelques exemples, l'homme a souillé l'air par les effluents des automobiles et de l'industrie, pollué l'eau par le mercure et les chlorodiphényles, contaminé le sol par les pesticides et les insecticides. D'autres problèmes se posent dont on ne s'est pas encore suffisamment soucié: excès de bruit, surpopulation et risque d'accumulation de substances radio-actives.

Ce n'est qu'au cours des dix dernières années que l'on a pris vraiment conscience de l'existence de tous ces problèmes. La détection et la surveillance continue des polluants sont une tâche astreignante et complexe; dans la plupart des pays, on n'a pas encore décidé si elles doivent venir s'ajouter aux activités traditionnelles du service de laboratoires de santé publique ou s'il faut créer des laboratoires distincts pour la protection de l'environnement. C'est la seconde de ces solutions qui a été adoptée aux Etats-Unis et au Royaume-Uni.

2.2.2 Examens de masse et études spéciales

Au cours des dix dernières années, l'automatisation des travaux de laboratoire, notamment en biochimie et en hématologie, a permis de multiplier le volume de travail d'un laboratoire donné sans augmenter notablement l'effectif de son personnel. C'est ainsi qu'avant l'examen clinique de différents groupes de population et des malades hospitalisés,

on procède à certains tests biochimiques. Ce travail peut présenter de l'intérêt dans le cas des malades hospitalisés, mais il ne paraît guère indiqué à l'échelle de la population générale, sauf si le dépistage peut être complété par des examens cliniques et s'il n'a qu'un objectif limité: repérer les diabétiques et les prédiabétiques, par exemple. En outre, c'est une opération coûteuse qui impose beaucoup de travail aux laboratoires, et son intérêt pratique reste à déterminer.

2.2.3 Automatisation

L'automatisation des techniques de laboratoire est l'un des faits les plus marquants de ces dernières années. A première vue, elle paraît constituer une solution très séduisante pour les laboratoires des pays en voie de développement qui manquent de techniciens qualifiés, mais ce n'est nullement une panacée. En effet, l'entretien du matériel pose des problèmes complexes, et il ne peut être assuré, à grands frais, qu'à partir de quelques centres très éloignés des laboratoires. Ces avantages et inconvénients sont étudiés plus en détail à l'annexe 1.

Il ne faut pas confondre l'automatisation avec la mise au point de nouveaux instruments et méthodes de laboratoire: traitement mécanisé des tissus, pipettes automatiques, etc; ces moyens mécaniques sont extrêmement utiles dans tous les pays.

2.2.4 Méthodes de communication

Depuis quelques années, le volume de travail des laboratoires de santé a notablement augmenté, en particulier lorsqu'ils sont automatisés, ce qui nécessite souvent l'application de méthodes plus complexes pour l'enregistrement, la communication, le stockage et la restitution des résultats, y compris, dans certains cas, l'emploi d'un ordinateur.

Il est également possible d'accélérer la communication des résultats en utilisant le télétype ou un système analogue pour les transmettre directement aux services hospitaliers et aux laboratoires périphériques éloignés des grands centres. Lorsque ces moyens sont employés, il importe de veiller à ce que les résultats ne quittent pas le laboratoire avant d'avoir été soigneusement contrôlés par un spécialiste confirmé.

2.2.5 Autres progrès récents

Parmi les perfectionnements techniques réalisés au cours des dix dernières années, il en est de très simples et aussi de très complexes. Dans la première catégorie, on mentionnera notamment les techniques simplifiées appliquées au dépistage — celle des bandelettes réactives par exemple — les épreuves de dépistage par culture d'échantillons d'urine et la mise au point de nécessaires d'épreuve compacts. Ces techniques et ces matériels sont très utiles, en particulier pour les laboratoires périphériques, mais

leurs conditions d'emploi doivent être préalablement étudiées de très près et faire ensuite l'objet d'une surveillance constante.

Les nouvelles micro-méthodes se révèlent très utiles en pédiatrie et pour les enquêtes sérologiques, mais leur emploi doit lui aussi être soigneusement surveillé. En particulier, il ne faut pas perdre de vue que les titres significatifs obtenus par ces méthodes peuvent être différents de ceux que donnent les macro-méthodes.

L'élargissement de l'éventail de milieux de culture et de réactifs biologiques prêts à l'emploi que l'on trouve maintenant sur le marché et l'utilisation généralisée de matériel à jeter après un seul usage constituent également des progrès appréciables.

Il conviendra aussi d'étudier de plus près les innovations dont peuvent bénéficier les enquêtes immunologiques, les études nutritionnelles et les études de génétique, ainsi que les applications nouvelles des radio-isotopes en médecine.

3. PLACE DU SERVICE DE LABORATOIRES DANS LE SERVICE NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE

Dans tout pays, le développement du service national de santé publique devrait faire partie intégrante du plan de développement économique et social. Les laboratoires de santé publique, sans lesquels il est impossible de répondre efficacement aux besoins médico-sanitaires du pays, sont une des pièces maîtresses de l'ensemble. La question de savoir si le service de laboratoires doit être très centralisé, décentralisé ou régionalisé dépend pour beaucoup de la structure administrative du pays et des disponibilités en personnel qualifié. Il convient toutefois d'encourager chaque fois que possible l'initiative locale au niveau des laboratoires périphériques pour ce qui est de l'exploitation et du travail courant. Si l'on veille à prendre les décisions au contact même de la population desservie, on est toujours mieux placé pour répondre aux besoins réels, assurer la coopération et agir sans retard.

Bien que le service de laboratoires fasse partie intégrante du service national de santé, il est souhaitable qu'il ait son propre budget dans le cadre du budget général du ministère de la santé; c'est le directeur du service de laboratoires qui doit être chargé de gérer ce budget.

Dans les pays en voie de développement, il est indispensable d'intégrer¹ les laboratoires hospitaliers et les laboratoires de santé publique. Alors que la séparation entre travaux cliniques et travaux de santé publique

¹ Par « intégration », on entend ici l'organisation de tous les laboratoires de santé publique en un service national, que les laboratoires soient ou non matériellement distincts; l'intégration s'applique à la fois à l'organisation administrative et à l'organisation technique des laboratoires.

ne peut que limiter les laboratoires dans leur activité, l'intégration leur offre un champ d'intérêt beaucoup plus large; il convient donc d'encourager les efforts visant à instaurer une intégration aussi complète que possible. A long terme, il serait également souhaitable d'incorporer aux services de laboratoires de santé publique les laboratoires spécialisés créés aux fins de campagnes nationales autonomes, par exemple pour la lutte contre la tuberculose, le paludisme ou les maladies vénériennes.

Là où existent des équipes de laboratoire mobile indépendantes, elles devront finalement être intégrées aux services de laboratoires de santé publique, mais pas avant qu'elles n'aient été transformées en unités fixes.

L'intégration devient indispensable lorsque le personnel, le matériel et les crédits sont limités. Il est hors de doute qu'il y a parfois beaucoup de doubles emplois dans les grands laboratoires; pour y remédier, il est nécessaire de centraliser dans un seul laboratoire tous les travaux intéressant plus d'une discipline, par exemple les études sur les protéines et sur la chimie des enzymes.

Aux échelons intermédiaire et périphérique où coexistent des laboratoires hospitaliers et des laboratoires de santé publique, le premier pas vers l'intégration consiste à désigner un directeur commun.

La principale critique opposée à l'intégration est qu'elle conduit souvent à donner le pas aux travaux cliniques sur les activités de santé publique. Quel que soit le mode d'intégration adopté, il est indispensable de se prémunir contre ce risque; la santé publique est tout aussi importante que la protection de la santé des individus.

4. FONCTIONS ET NORMES DE TRAVAIL D'UN SERVICE DE LABORATOIRES DE SANTÉ PUBLIQUE

4.1 Fonctions

Les fonctions d'un service de laboratoires de santé publique sont remarquablement décrites dans le premier¹ et, mieux encore, dans le troisième² rapports du Comité OMS d'experts des Laboratoires de Santé publique. Le présent rapport met surtout l'accent sur les changements résultant des progrès récents dans ce domaine.

1) La principale fonction du laboratoire de santé publique peut se définir en une seule phrase: aider à identifier et à résoudre tous les problèmes sanitaires importants d'un pays en communiquant des renseignements suffisamment précis et fiables pour que les médecins et les fonction-

¹ *Org. mond. Santé Sér. Rapp. techn.*, 1951, N° 128.

² *Org. mond. Santé Sér. Rapp. techn.*, 1962, N° 236.

naires de la santé publique puissent prendre des mesures correctives. Les problèmes qui sont « importants » dans un pays donné ne le sont pas nécessairement dans un autre, mais pendant de nombreuses années encore, les maladies transmissibles et parasitaires seront au premier rang des problèmes de santé dans de nombreuses régions du monde; il en découle que, dans ces régions, les laboratoires de santé publique seront essentiellement appelés à s'occuper de microbiologie.

2) En dehors de la microbiologie, d'autres disciplines de laboratoire ont d'importantes applications en santé publique, par exemple dans les enquêtes hématologiques et sérologiques, les études biochimiques de groupes de population, l'étude des problèmes d'hygiène du milieu, le dépistage cytologique de masse, les recherches, notamment épidémiologiques, sur la pharmacodépendance et les études de pathologie géographique.

3) Dans certains pays, c'est le service de laboratoires de santé publique qui est appelé à fabriquer les produits biologiques. Pour les petits pays, il est préférable d'assurer cette fabrication sur une base coopérative. Il n'est pas prudent d'accepter les produits biologiques sans les soumettre à un contrôle, même s'ils proviennent de fabricants jouissant d'une excellente réputation. Si possible, chaque pays devrait créer un service indépendant pour le contrôle de la qualité de ces produits.¹ Si un pays manque des ressources et du personnel nécessaires à cet effet, il doit s'efforcer d'obtenir une assistance internationale. Ainsi, l'OMS a aidé de nombreux pays à expertiser des vaccins, notamment des vaccins contre la variole, le choléra et la rage.

La surveillance continue des processus de production est parfois le meilleur moyen de garantir la qualité des produits. Il est également nécessaire d'exercer un contrôle sur les conditions de stockage et de transport.

4) Les laboratoires se doivent de diffuser aussi rapidement et aussi largement que possible toutes les données qui peuvent présenter de l'importance du point de vue épidémiologique; ces informations sont en effet extrêmement utiles, non seulement pour le pays où elles ont été recueillies, mais aussi hors de ses frontières.

5) Les moyens de laboratoire sont parfois utilisés à mauvais escient; c'est notamment le cas lorsqu'on examine systématiquement tous les individus appelés à manipuler des denrées alimentaires, alors que les épreuves de laboratoire ne peuvent donner des résultats valables, après un bon triage clinique préalable, que pour de petits groupes bien définis,

¹ L'OMS a publié, dans l'annexe 3 du vingt-deuxième rapport du Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique, un guide pour la mise en place des moyens techniques nécessaires à cet effet: *Org. mond. Santé Sér. Rapp. techn.*, 1970, N° 444, page 73 (*Les étapes du développement d'un laboratoire national de contrôle des substances biologiques*).

comme les employés des abattoirs. Une application rigoureuse de la réglementation relative à l'hygiène des denrées alimentaires est plus utile que des examens de laboratoire pratiqués sans discernement. C'est au directeur du laboratoire qu'il appartient de déterminer si de tels examens sont utiles ou non.

6) En matière de contrôle de l'eau, des aliments et d'autres produits importants en santé publique, le problème majeur est aujourd'hui, comme on l'a déjà vu à la section 2.2.1, celui de la pollution de l'eau, du sol et de l'atmosphère. Ce problème est particulièrement aigu dans les régions industrialisées, mais aucune région du monde, ou presque, n'est vraiment à l'abri de la pollution.

7) Le Comité a jugé nécessaire que de bons rapports de coordination et de collaboration existent entre les services de laboratoires de santé publique et les laboratoires spécialisés de médecine légale; dans certains pays, on en viendra à ce que les premiers soient appelés à réaliser certaines investigations qui relèvent normalement de la compétence des seconds.

8) Il incombe aussi au service de laboratoires de santé publique d'organiser, de préférence sous l'autorité immédiate de son directeur, une section d'épidémiologie et de statistique capable de répondre aux besoins de toutes les branches du service. Dans les pays qui possèdent des ressources suffisantes, cette section pourrait être incorporée à un centre d'information, doté d'un ordinateur, qui serait chargé de diffuser dans les divers éléments du service toutes les données pouvant les intéresser. Il serait souhaitable que cette section travaille en étroite coopération avec un service de contrôle de la qualité dans toutes les branches des sciences de laboratoire. Entre autres avantages, ce système faciliterait considérablement le dépistage des cas, ainsi que la surveillance des contacts de tuberculeux ou de sujets atteints de maladies vénériennes.

4.2 Normes de travail

Le Comité a réaffirmé l'importance d'un certain nombre de principes fondamentaux: pour être vraiment utiles, les résultats de laboratoire doivent être reproductibles et comparables; les laboratoires intermédiaires et périphériques ne doivent pas surestimer leurs capacités, ni sur le plan qualitatif, ni sur le plan quantitatif; le matériel et les techniques doivent être aussi simples que le permet la recherche de l'efficacité; enfin, les services d'entretien doivent être adaptés aux besoins particuliers de chaque laboratoire.

L'application des méthodes de contrôle de la qualité est l'un des principaux facteurs qui ont contribué à l'efficacité du travail de laboratoire. Des exemples de contrôle de la qualité par des méthodes simples ou plus complexes sont donnés à l'annexe 2.

Tout laboratoire, à quelque échelon qu'il se trouve, doit vérifier l'exactitude des méthodes qu'il applique. Cette fonction de contrôle de la qualité est d'une importance fondamentale. Il incombe au laboratoire central de faire appliquer des techniques normalisées et d'instituer un système de contrôle de la qualité afin de garantir l'efficacité de tous les travaux de laboratoire. Contrairement à ce que l'on croit parfois, le contrôle de la qualité est encore plus important avec les techniques automatisées qu'avec les techniques manuelles.

L'institution du contrôle de la qualité fait immédiatement apparaître la nécessité de cours de recyclage pour le personnel des laboratoires intermédiaires et périphériques.

5. PLANIFICATION DU SERVICE ET CONCEPTION DES LABORATOIRES

5.1 Planification du service

Le service de laboratoires doit établir des plans à long terme qui s'intègrent dans le plan sanitaire national. S'étendant à tous les échelons du service, ces plans à long terme devront couvrir aussi bien l'ensemble des travaux proprement dits que tout ce qui concerne les bâtiments, le personnel et le matériel. Il conviendra notamment qu'ils s'appuient sur un dossier bien documenté qui sera présenté, par les voies appropriées, aux autorités chargées de l'attribution des crédits.

Le Comité a examiné aussi le problème que pose la planification d'un service de laboratoires « à partir de zéro » dans un pays en voie de développement. Il faut se garder d'entreprendre prématurément la construction des locaux. L'essentiel, c'est le choix du directeur. La personne choisie, ainsi peut-être que ses collaborateurs directs, devront être envoyés en stage dans des pays où elles pourront profiter de l'expérience acquise par des directeurs de laboratoires analogues à ceux que l'on envisage de créer; pendant ce temps, une équipe internationale de spécialistes du travail de laboratoire pourra être invitée à passer un an ou deux dans le pays afin d'aider à déterminer exactement l'importance relative des principales maladies qui y sévissent. Il conviendra de faire l'inventaire de tous les services et installations existants afin d'établir un plan qui permette d'en tirer le meilleur parti. Au départ, on pourra mettre sur pied de petites unités simples, déplaçables mais non mobiles, que l'on pourra ensuite développer en leur adjoignant, selon les besoins, de nouveaux éléments. Il n'est pas indiqué pour un pays de déployer sur son territoire des équipes épidémiologiques qui n'auraient pas le soutien d'un service de laboratoires, car on risque de commettre de graves erreurs dans la planifi-

cation sanitaire nationale en se fondant sur des données épidémiologiques qui proviennent uniquement de l'observation clinique.

Le Comité s'est inquiété de constater que les commissions nationales de planification sanitaire négligent souvent de tenir compte des besoins en services de laboratoires.

5.2 Conception des laboratoires

Il est nécessaire d'étudier de très près la conception des locaux qui abriteront les laboratoires, sans quoi l'on risquerait presque fatalement l'échec. Il est clair que la conception et la capacité totale des installations seront fonction de l'effectif et de la densité de la population, du nombre de lits d'hôpital à desservir, de la place qu'on entend faire aux laboratoires de santé publique, et de la complexité des tâches à accomplir.

Comme la plupart des directeurs n'auront aucune expérience particulière de la conception des laboratoires, ils pourront utilement consulter les études qui ont été publiées sur ce sujet.¹

Lorsqu'on établit les plans d'un laboratoire, il faut ménager des possibilités d'agrandissement ultérieur et prévoir des espaces de rangement et de stockage suffisants, en comptant que le volume de travail augmentera de 15 à 25 % par an. Il faut aussi tenir compte du fait que les besoins n'augmenteront pas au même rythme pour les différentes activités de laboratoire; dans certains pays, par exemple, la demande s'accroît beaucoup plus vite dans le domaine de la biochimie que dans celui de la microbiologie.

Le plan adopté pour le laboratoire central devra donc être conçu de façon à faciliter l'agrandissement ultérieur des locaux, ainsi que les aménagements intérieurs que l'évolution des activités pourra rendre nécessaire. De toute évidence, il ne serait pas judicieux d'installer un tel laboratoire sur un seul étage au sommet d'un immeuble.

On adoptera pour le bâtiment un plan modulaire; les cloisons intérieures, de même que les surfaces de travail, espaces de rangement, etc., devront être conçus de façon à pouvoir être aisément déplacés selon les besoins.

On construit actuellement des laboratoires sans fenêtres, ce qui a l'avantage de laisser beaucoup d'espace pour l'aménagement de rayon-

¹ Voici quelques-uns des titres à retenir:

United Kingdom, Department of Health and Social Security (1971) *Building Note N° 15*, London;

Nuffield Foundation, Division of Architectural Studies (1961) *The design of research laboratories*, London, Oxford University Press;

Coleman, H. S., ed. (1951) *Laboratory design: Report by Committee on Design, Construction and Equipment of Laboratories*, New York, Reinhold;

Schramm, W. (1965) *Chemistry and biology laboratories: design — construction — equipment*, Oxford, Pergamon.

nages. Pour que le personnel souffre le moins possible de l'absence de fenêtres, il est nécessaire de prévoir une aération suffisante, et de soigner particulièrement l'insonorisation et la climatisation.

5.2.1 *Le laboratoire central*

Il est difficile de préciser dans le détail quel doit être le plan d'un laboratoire central. Il faut en tout cas prévoir des locaux pour les principales disciplines de laboratoire, de préférence à proximité immédiate d'un grand hôpital. Cependant, aussi satisfaisant que puisse être cet arrangement au départ, il ne faut pas perdre de vue que le laboratoire risque de se trouver très rapidement surchargé de travaux demandés par l'hôpital. Or il faut que le laboratoire central conserve la possibilité de faire des recherches de santé publique et de se mettre au service des enquêtes épidémiologiques. On pourra lui adjoindre un certain nombre de départements spécialisés, notamment un laboratoire pour les isotopes, un service de virologie, un laboratoire sérologique de référence et une animalerie. Sur tous ces points, les décisions seront prises à l'échelon national.

5.2.2 *Le laboratoire intermédiaire*

Le laboratoire intermédiaire (régional ou de district) sera conçu différemment selon qu'il aura à examiner des échantillons recueillis par de petits laboratoires périphériques et centres de santé plus ou moins voisins, ou qu'il fonctionnera sans l'appui de services périphériques. Il est souhaitable que le laboratoire intermédiaire soit situé à proximité immédiate du plus grand hôpital de la région et qu'il assure un service complet d'analyses médicales à l'intention de cet hôpital et de ses satellites ainsi que des omnipraticiens et des autorités sanitaires de la région. Il vaut mieux qu'il ne soit pas logé dans le bâtiment même de l'hôpital, mais que son personnel puisse avoir facilement accès aux services d'hospitalisation et aux consultations externes.

Un laboratoire intermédiaire devrait comprendre au moins les grands départements que voici :

- 1) un *département d'histopathologie*, avec, au besoin, des sections de médecine légale et de cytologie;
- 2) un *département d'hématologie*, avec une section pour la sérologie des groupes sanguins et les transfusions sanguines;
- 3) un *département de biochimie*, avec une section de toxicologie;
- 4) un *département de microbiologie*, dont une section serait spécialement chargée du travail de santé publique.

Il est indispensable de prévoir des espaces de rangement et de stockage suffisants, faute de quoi le laboratoire sera très rapidement encombré

et l'on sera réduit à entreposer fournitures et matériels dans les couloirs, ce qui n'aura évidemment pas pour effet d'améliorer les conditions de travail.

5.2.3 *Le laboratoire périphérique*

Il s'agira dans la plupart des cas d'un petit établissement, n'employant normalement que deux ou trois personnes. Le laboratoire périphérique se chargera des travaux demandés par le centre de santé local, essentiellement d'épreuves simples par bandelettes réactives qui, si elles sont correctement supervisées, fourniront la plupart des renseignements dont les médecins pourront avoir besoin.

Le laboratoire périphérique sera doté d'un microscope pour l'examen d'échantillons de sang, de selles et d'urines, ainsi que pour certains examens bactériologiques directs, notamment de crachats (tuberculose) et de prélèvements cutanés (lèpre). Toutes les autres épreuves seront effectuées par le laboratoire intermédiaire le plus proche.

6. ORGANISATION ET ADMINISTRATION D'UN SERVICE DE LABORATOIRES DE SANTÉ PUBLIQUE

Le service intégré de laboratoires de santé publique devra être équipé pour accomplir toutes les tâches qui sont normalement de la compétence des laboratoires médicaux. Comme son organisation dépendra de son importance et du tableau de la morbidité dans le pays, les principes énoncés ici seront seulement de caractère général et d'ordre administratif. On trouvera dans l'étude sur les services de laboratoires de santé publique de divers pays qui figure en annexe au premier rapport du Comité d'experts des Méthodes des Laboratoires de Santé publique¹ des renseignements et des principes directeurs dont on pourra utilement s'inspirer.

L'existence du service de laboratoires, comme celle de tout autre service de santé, doit être prévue par une loi de santé publique ou un texte législatif analogue. Ce texte sera garant de la stabilité du service, dont il définira le statut et les fonctions.

Dans la plupart des pays en voie de développement, il est non seulement possible mais indispensable de mettre sur pied un service de laboratoires unifié.

L'idéal est une structure équilibrée comportant trois niveaux: central, intermédiaire et périphérique.

¹ *Org. mond. Santé Sér. Rapp. techn.*, 1957, N° 128, pp. 35-53.

6.1 Le directeur du service

Comme on l'a déjà vu, il est essentiel que ce poste soit occupé par une personne particulièrement compétente. Il doit s'agir d'un médecin spécialisé dans les sciences de laboratoire et connaissant bien les questions de santé publique ainsi que la situation sanitaire du pays. Son rang doit lui conférer suffisamment d'autorité pour qu'il puisse faire entendre la voix du service de laboratoires au sein du service national de santé publique. Tant pour la planification à long terme que pour le contrôle quotidien des opérations techniques, l'autorité du directeur doit s'étendre à tous les échelons du service.

Le directeur du service de laboratoires sera responsable devant le directeur du service national de santé publique. Il assumera l'entière responsabilité de la direction de son personnel, du point de vue administratif aussi bien que scientifique; il devra d'autre part jouir de la liberté d'action nécessaire pour pouvoir assurer la liaison entre le secteur technique et la hiérarchie administrative. Même s'il délègue ses pouvoirs, tant sur le plan scientifique et technique que sur celui de la gestion quotidienne, c'est lui qui restera responsable de toutes les activités opérationnelles et administratives du service. Une bonne gestion du service par un directeur compétent est toujours un facteur de progrès technique et d'amélioration de la qualité du travail.

Pour que l'organisation du service garantisse l'efficacité, il faut que le directeur soit chargé en particulier:

- 1) de veiller à la planification et à l'évaluation continues du programme de travail;
- 2) d'établir et d'administrer le budget dans les limites des crédits disponibles;
- 3) d'entretenir des liens d'étroite collaboration avec les services épidémiologiques, s'il en existe, et, dans le cas contraire, de favoriser la création de tels services;
- 4) d'assurer la liaison avec tous les programmes d'action sanitaire extérieurs au champ d'activité du service de laboratoires;
- 5) de veiller à ce que tous les chefs de laboratoire soient pleinement conscients de leurs responsabilités en matière de sécurité, et qu'ils désignent un responsable pour les questions de sécurité.

6.2 La commission consultative

Bien que la plupart des considérations ci-après aient déjà été exposées dans le troisième rapport du Comité,¹ elles sont reproduites ici en raison de l'importance qu'elles présentent et pour la commodité du lecteur.

¹ *Org. mond. Santé Sér. Rapp. techn.*, 1962, N° 236, p. 19-20.

Il importe de constituer une commission consultative chargée de donner au directeur du service des avis de caractère général concernant le développement et l'organisation des laboratoires de santé publique dans le pays. Ces avis pourraient notamment porter sur les points ci-après :

- 1) ampleur et organisation des programmes de travail des laboratoires, et ordre de priorité des services à assurer dans différents secteurs;
- 2) développement des ressources en personnel pour le service de laboratoires; formation permanente et recyclage du personnel en activité;
- 3) coordination des services, des activités de recherche et de la formation avancée avec les autres organismes gouvernementaux et non gouvernementaux intéressés (ministère de l'agriculture, universités, etc.);
- 4) nature et importance des services annexes, pour les enquêtes épidémiologiques et les transfusions sanguines, par exemple;
- 5) établissement et mise à jour des règlements applicables aux laboratoires;
- 6) autres questions concernant le service pour lesquelles le directeur pourra demander l'avis de la commission.

La commission pourrait se composer :

- 1) du directeur du service, qui en serait le président et qui établirait l'ordre du jour des réunions;
- 2) de représentants des services épidémiologiques et d'autres services de santé publique, des laboratoires d'hôpitaux et des services vétérinaires;
- 3) de représentants des écoles de médecine et des conseils nationaux de la recherche, s'il en existe.

Pour pouvoir travailler efficacement, la commission devrait être aussi restreinte que possible, à condition qu'y soit assurée une représentation équilibrée des divers services et organismes intéressés. Le directeur devrait être habilité à désigner comme membre, par cooptation, toute personne dont l'avis serait jugé nécessaire pour résoudre tel ou tel problème particulier. La commission aura un rôle uniquement consultatif, sans aucune fonction de décision.

La constitution de comités permanents et de comités spéciaux chargés de donner des avis techniques au directeur du service ou au directeur du laboratoire central est à encourager. Ces comités devraient être composés des personnes qui, dans le pays, connaissent le mieux les problèmes particuliers à examiner.

6.3 Les laboratoires aux différents échelons

Le pivot du service est constitué par le laboratoire central qui exerce de multiples fonctions : services de référence, formation, recherche appliquée,

encadrement, dotation en personnel, approvisionnement (en réactifs, milieux de culture, matériels) et entretien des installations. Sauf en ce qui concerne le contrôle de la qualité, où le laboratoire central devra exercer une surveillance rigoureuse sur tous les laboratoires, il conviendra de décentraliser au maximum les fonctions, tout en assurant aux laboratoires intermédiaires et périphériques la possibilité de recevoir du laboratoire central les appuis dont ils peuvent avoir besoin. De fréquentes visites du directeur du service ne pourront qu'améliorer le moral du personnel et la qualité du travail à tous les échelons.

Au cours des dix dernières années, le nombre des pays en voie de développement qui se sont dotés de laboratoires centraux n'a cessé d'augmenter. C'est donc sur les laboratoires des échelons inférieurs qu'il faut aujourd'hui faire porter l'essentiel des efforts. Les laboratoires intermédiaires ont maintenant un rôle capital à jouer. Chacun d'entre eux doit pouvoir desservir les hôpitaux et services de santé publique de sa circonscription, en restant étroitement en contact avec le laboratoire central qu'il consultera chaque fois qu'il rencontrera un problème difficile. Il incombe également au laboratoire intermédiaire d'appuyer et de superviser le travail des laboratoires périphériques de sa circonscription.

Les locaux des laboratoires périphériques seront situés dans les hôpitaux ruraux ou les centres de santé; leur personnel comprendra des assistants de laboratoire qui auront reçu au moins une année de formation spécialisée et seront membres de l'équipe de santé. Il est indispensable que l'activité des laboratoires périphériques soit surveillée de près soit par des équipes mobiles, soit par un technicien supérieur responsable de plusieurs laboratoires.

Des évaluations périodiques sont à prévoir à tous les échelons du service: évaluation opérationnelle, contrôle de la qualité, calcul des coûts par unité de travail et analyse des types de travaux effectués afin de déterminer l'intérêt que chacun présente pour la prévention des maladies et la promotion de la santé. Ces évaluations permettront en principe d'éliminer les activités sans véritable intérêt pratique, comme l'examen systématique de toutes les personnes appelées à manipuler des denrées alimentaires.

7. ACTIVITÉS DE RECHERCHE

La recherche fondamentale doit rester l'apanage d'institutions spécialisées dotées du personnel et du matériel nécessaires: universités et grands laboratoires de recherche par exemple. Cela laisse toutefois de grandes possibilités pour la recherche appliquée et les études de développement dans les services de laboratoires de santé publique, où la technique de recherche d'aujourd'hui peut devenir demain technique courante.

Des travaux de recherche peuvent être faits à tous les échelons. Dans les laboratoires centraux, il va sans dire qu'ils porteront essentiellement sur les techniques de référence: identification des agents pathogènes et des vecteurs de maladies, production d'antigènes, préparation d'immunsérums, hygiène du milieu et toxicologie, enquêtes sérologiques visant notamment à évaluer l'état immunitaire de la population avant et après une campagne de vaccination systématique, essais contrôlés sur la sécurité d'emploi et l'efficacité des vaccins, etc. Il est naturellement indispensable d'établir un budget approprié pour ces activités.

En ce qui concerne les études de développement, les laboratoires centraux devront s'occuper du choix et de la normalisation des techniques, ainsi que de la sélection des réactifs les mieux adaptés aux conditions de travail dans les laboratoires. La préparation et le contrôle de produits biologiques efficaces et sûrs nécessitent des recherches qui ne peuvent être entreprises que dans un nombre limité de laboratoires.

Pour les laboratoires intermédiaires et périphériques, les possibilités de recherche sont moins évidentes, mais il convient d'encourager le personnel compétent à tirer parti de toutes celles qui peuvent se présenter.

Le domaine d'élection des laboratoires intermédiaires et périphériques est celui de la recherche épidémiologique, c'est-à-dire des études visant à déterminer la nature et l'importance des problèmes de santé du pays, activité qui se situe à mi-chemin entre service et recherche et qui revêt une importance particulière dans les pays en voie de développement où il n'a pas encore été fait d'études épidémiologiques satisfaisantes.

En dehors des maladies transmissibles, il est nécessaire de connaître d'une part, l'incidence de maladies comme le cancer, la leucémie, les hémoglobinopathies et autres maladies d'origine génétique, et, d'autre part, la distribution d'anomalies du métabolisme, comme le goitre, qui peuvent être liées à l'influence du milieu. Les laboratoires des deux échelons en question pourraient en outre étudier l'intérêt qu'il y aurait à détecter le cancer du col de l'utérus et du poumon par cytologie exfoliative, ou à établir des profils biochimiques. Nombre de ces travaux ne nécessitent pas de matériel particulier ni de personnel ayant reçu une formation spécialisée, mais il faut naturellement pouvoir leur consacrer le temps nécessaire.

L'exécution de travaux de recherche à tous les échelons du service de laboratoires de santé publique est un excellent moyen d'exalter le moral du personnel. Il faut toutefois éviter que certains éléments n'entreprennent des recherches, au détriment de leurs autres tâches, dans le seul souci d'obtenir une promotion et sans se préoccuper des priorités du service de santé. Le directeur doit bien préciser qu'il n'est pas nécessaire de faire de la recherche pour être promu; il doit aussi établir l'ordre de priorité des travaux de recherche et donner aux intéressés, si besoin est, la possibilité de recevoir la formation nécessaire. Tous les projets de recherche devront être soigneusement coordonnés.

8. FORMATION DU PERSONNEL

En 1966, le Comité avait consacré son quatrième rapport à la formation du personnel des laboratoires de santé.¹ Depuis, la situation a tellement évolué que la question de la formation du personnel de laboratoire — aussi bien médecins et scientifiques que techniciens — mérite d'être étudiée de nouveau en détail. En attendant qu'une étude plus approfondie soit entreprise, on trouvera ci-après quelques aperçus sur la question.

8.1 Médecin spécialisé dans les sciences de laboratoire

Il s'agit d'un médecin possédant une solide connaissance et une grande expérience des sciences de laboratoire. Une fois son diplôme de médecine obtenu, il aura acquis un certain bagage clinique avant d'entreprendre sa formation spécialisée. Il aura ensuite, pendant trois ans au moins, reçu dans un laboratoire agréé une formation donnée essentiellement « sur le tas » et portant de préférence sur toutes les grandes branches des sciences de laboratoire (histopathologie, microbiologie, immunologie, hématologie et chimie clinique). Dans certains pays, c'est là toute la formation qu'il est possible d'acquérir pour l'instant. Ailleurs, cette formation peut être complétée par deux ou trois ans de perfectionnement dans une discipline particulière. Il est donc recommandé que les intéressés aient fait au moins cinq ans d'études spécialisées pour pouvoir obtenir la qualification de médecin de laboratoire.

8.2 Spécialiste scientifique

La formation et l'expérience permettant d'accéder aux fonctions de spécialiste scientifique dans un laboratoire de santé publique varient beaucoup suivant les pays. Il en est où les pharmaciens, après cinq années d'études universitaires pendant lesquelles ils ont été formés à la plupart des sciences de laboratoire, notamment microbiologie, biochimie et hématologie, peuvent accéder à ces fonctions. Il y a aussi des cas où certains vétérinaires ont reçu la formation adéquate. Dans d'autres pays, des licenciés ès-sciences (en chimie, biochimie, physique ou biologie) pourraient être affectés pendant deux ans à un laboratoire médical afin d'y acquérir les connaissances spécialisées indispensables. L'obtention d'un grade ou d'un diplôme supérieur pourrait ensuite leur permettre d'accéder à des fonctions plus élevées. Les meilleurs d'entre eux pourraient devenir chefs de division (de biochimie, par exemple) à l'intérieur d'un laboratoire.

¹ *Org. mond. Santé Sér. Rapp. techn.*, 1966, N° 345.

8.3 Personnel technique

8.3.1 *Technicien de laboratoire médical (classe B)*¹

Dans la plupart des pays, le technicien de laboratoire médical est la cheville ouvrière du personnel technique: c'est lui, qui, le plus souvent, est chargé de la plus grande partie des travaux réguliers, et il importe de veiller à ce qu'il conserve sa position dans la hiérarchie professionnelle. C'est donc cette catégorie de personnel technique qui sera ici étudiée en premier lieu.

Les postulants devront justifier d'au moins 10 ans, et de préférence 12 ans, d'études primaires et secondaires. Leur formation pourra être assurée de trois façons différentes:

1) *Enseignement universitaire à plein temps.* Les programmes, parfois démesurément étendus, sacrifient trop souvent la formation pratique à l'enseignement théorique. En microbiologie, par exemple, il est arrivé que de futurs techniciens n'étudient que les bactéries non pathogènes, ce qui ne les préparait guère au travail de microbiologie qu'ils auraient à accomplir en laboratoire. Au départ, il est fréquent que les techniciens préparés dans les universités ne s'intéressent pas autant à leur travail que ceux qui ont appris leur métier dans un laboratoire médical.

2) *Formation assurée entièrement en laboratoire.* Cette formule a permis d'obtenir de bons résultats mais seulement dans les laboratoires entièrement axés sur la formation. Dans le cas contraire, il est apparu que les étudiants étaient trop absorbés par des tâches de routine pour pouvoir acquérir une formation valable. Il est nécessaire que le personnel de ces laboratoires comprenne des enseignants qualifiés qui pourront, au besoin, faire appel au concours de professeurs venus de l'extérieur.

3) *Enseignement combiné.* Dans ce cas, l'étudiant bénéficie d'une part, d'une formation théorique et pratique dispensée dans un institut universitaire de technologie, et d'autre part, pendant toute la durée de ses études, d'une formation « sur le tas » dans un laboratoire agréé. Les modalités de ce type de formation sont variables. De nombreux pays appliquent la formule de la « journée libre » hebdomadaire, pendant laquelle les élèves employés par un laboratoire ont la faculté de suivre les cours d'un institut universitaire de technologie. Si les distances sont trop grandes, les intéressés peuvent disposer de périodes plus longues pour leurs études à l'institut, voire suivre, pendant deux à quatre semaines ou davantage, des cours à plein temps couvrant l'ensemble des bases scientifiques qu'ils doivent acquérir.

Il est recommandé que la formation des techniciens de laboratoire médical s'étende sur trois ou quatre ans, la durée exacte dépendant des

¹ La division en classes (A, B, C, D) est celle qui figure dans le quatrième rapport du Comité, *Org. mond. Santé Sér. Rapp. techn.*, 1966, N° 345, p. 5-9.

besoins de chaque pays. Autant que possible, les pays devront se doter de leurs propres moyens de formation.

Le programme des études sera établi à l'échelon national, et dans chaque pays d'importantes décisions seront peut-être à prendre au sujet de son contenu. La formation doit reposer sur des bases très larges et comprendre une introduction à chacune des branches des sciences de laboratoire, ce qui rend possible la spécialisation après l'obtention du diplôme. Toutefois, quelques pays emploient des techniciens de laboratoire médical dont la formation, après une brève période d'initiation générale, a porté sur une seule discipline.

Quelle que soit la formule adoptée, la formation doit être sanctionnée par un examen ou une autre forme de contrôle des connaissances acquises, ainsi que par la délivrance d'un certificat. Il conviendrait si possible, d'uniformiser le niveau de ces examens et contrôles afin de faciliter les échanges de techniciens entre pays.

8.3.2 *Technologiste (technicien supérieur, classe A)*

Le technologiste sera normalement appelé à assumer, sur le plan technique, la responsabilité d'une des divisions d'un laboratoire pluridisciplinaire. Pourront devenir technologistes :

1) les techniciens de laboratoire médical possédant trois années d'expérience pratique et ayant fait des études complémentaires dans un domaine plus spécialisé (microbiologie, biochimie, etc.);

2) les titulaires d'un diplôme scientifique de niveau universitaire, de préférence dans une des sciences de laboratoire, après deux années d'expérience pratique. Pour devenir spécialiste scientifique, ces diplômés devront en principe, comme il est dit à la section 8.2, acquérir une formation complémentaire d'un niveau plus élevé.

8.3.3 *Aide-technicien (auxiliaire, classes C et D)*

Les candidats aux fonctions d'aide-technicien doivent avoir fait des études primaires complètes, suivies ou non de quelques années d'études secondaires, soit au moins huit (et de préférence dix) années d'études au total. Ils sont appelés à accomplir des tâches importantes, mais simples et de caractère répétitif, généralement sous le contrôle d'un technicien qualifié.

8.3.4 *Aides de laboratoire*

Les aides de laboratoire ont des attributions beaucoup plus limitées que les techniciens qualifiés, mais il ne faut pas pour autant sous-estimer leur importance; on fait très largement appel à leurs services dans la plupart des pays. Dans les laboratoires médicaux, bien des tâches routinières et fastidieuses (extraction du sérum d'échantillons de sang coagulé,

analyses d'urine au moyen de bandelettes réactives, confection et étalement de milieux de culture, etc.) peuvent être accomplies, après une brève période de formation en cours d'emploi, par des personnes n'ayant qu'une instruction et des capacités limitées. Les aides de laboratoire doivent être toujours encadrés par des techniciens qualifiés.

8.4 Formation permanente du personnel

Pendant toute leur carrière, les divers personnels de laboratoire devront avoir périodiquement la possibilité de suivre des cours spéciaux pour entretenir ou élargir leurs connaissances et se mettre au courant des acquisitions nouvelles dans leurs domaines d'activité respectifs.

Il importe tout autant de former, parmi les techniciens, des instructeurs qui soient compétents, non seulement sur le plan technique, mais aussi du point de vue pédagogique. L'OMS a un rôle important à jouer à cet égard.

8.5 Renseignements complémentaires

On trouvera dans le tableau ci-après des renseignements plus détaillés sur les conditions d'admission, la durée de la formation et les possibilités de promotion des personnels de laboratoires de santé publique.

QUALIFICATIONS GÉNÉRALEMENT EXIGÉES
DU PERSONNEL DES LABORATOIRES DE SANTÉ PUBLIQUE

Catégorie ou poste	Niveau d'instruction	Formation spécialisée	Possibilités de promotion
Médecin spécialisé dans les sciences de laboratoire	Diplôme de médecine	3-5 ans de formation spécialisée	
Spécialiste scientifique	Diplôme scientifique de niveau universitaire (biochimie, biologie, pharmacie)	2 années d'expérience; diplôme de niveau plus élevé (maîtrise, doctorat etc.)	
Technologiste (technicien supérieur, classe A)	Etudes secondaires complètes (12 ans)	Université ou institut universitaire de technologie, plus 2 ans d'expérience pratique	
Technicien de laboratoire médical (classe B)	Etudes secondaires (10 ou de préférence 12 ans)	3-4 ans	Technologiste (classe A) après expérience pratique et complément d'études spécialisées
Aide-technicien (auxiliaire, classe C et D)	Au moins 8 (et de préférence 10) années d'études — études primaires et peut-être quelques années d'études secondaires	1 an	Technicien de laboratoire médical (classe B), après expérience pratique, complément d'études secondaires et formation technique supplémentaire

Le Conseil de l'Europe a récemment adopté une résolution sur « les normes minimales de la formation et l'équivalence des diplômes des techniciens supérieurs de laboratoires médicaux ». Le texte de cette résolution est reproduit à l'annexe 3 du présent rapport.

Enfin, on trouvera à l'annexe 4, des considérations supplémentaires sur certains aspects de la formation du personnel technique de laboratoire.

9. COLLABORATION INTERNATIONALE ET RÔLE DE L'OMS

Les fonctions et techniques des laboratoires modernes sont aujourd'hui si complexes que de nombreux pays, tant développés qu'en voie de développement, ont besoin dans ce domaine d'une assistance économique et technique extérieure.

Cette assistance peut être internationale, bilatérale ou multilatérale. Par exemple, de nombreux pays avancés aident des pays en voie de développement à construire ou équiper des laboratoires, et leur fournissent les services des experts dont ils ont besoin pour assurer la bonne marche de ces laboratoires et former leurs propres spécialistes. Avec les échanges entre universités et établissements de recherche, cette collaboration permet aux laboratoires des pays en voie de développement d'élever leur niveau scientifique et technique.

L'OMS encourage les efforts déployés dans ce sens et peut également apporter une assistance directe. Ses activités sont les suivantes :

1) elle fournit des services de consultants à court terme et d'autres spécialistes des sciences et techniques de laboratoire pour aider à planifier, organiser et développer les services de laboratoires de santé publique, ainsi que pour former le personnel nécessaire;

2) elle accorde une aide financière limitée à diverses fins: bourses d'études, fourniture d'instruments et d'appareils de laboratoire, appui pour d'importants travaux de recherche entrepris par des chercheurs individuels ou par des institutions, soutien d'institutions internationales parmi lesquelles figurent notamment les centres OMS de référence et leurs laboratoires collaborateurs;

3) elle procure des bibliographies et des documents scientifiques et fait établir des listes de références bibliographiques sur des sujets relevant des sciences de laboratoire;

4) elle réunit des comités d'experts et des groupes scientifiques et publie leurs rapports et recommandations, par exemple en ce qui concerne la lutte contre les maladies transmissibles, la santé des collectivités, la pollution du milieu et la toxicomanie.

D'autre part, les centres OMS de référence et les laboratoires collaborateurs apportent leur concours dans les domaines ci-après: fourniture de réactifs étalons, de lignées cellulaires et de sérums de référence, typage microbiologique de souches difficiles à identifier, identification de groupes sanguins rares, expertise de produits et réactifs biologiques, réalisation de programmes de contrôle de la qualité, etc. Ces centres peuvent en outre entreprendre des études épidémiologiques et des recherches sur les programmes de lutte contre les maladies.

La coopération internationale comprend également des services consultatifs dans les divers domaines susmentionnés, qui sont assurés ou coordonnés par l'O.M.S.

10. RECOMMANDATIONS

1. La création d'un service de laboratoires faisant partie intégrante du service national de santé publique doit reposer sur une loi de santé publique ou un texte législatif analogue. Il doit s'agir d'un service intégré, doté de son propre budget dans le cadre du budget général du ministère de la Santé.

Dans les pays en voie de développement, il est indispensable d'intégrer les laboratoires d'hôpital et les laboratoires de santé publique aux échelons intermédiaire et périphérique. Lorsque ces deux types de laboratoires existent déjà, la première mesure à prendre pour assurer leur intégration consiste à désigner un directeur commun.

2. La planification à long terme des services de laboratoires doit être assurée dans le cadre de la planification sanitaire nationale.

Tous les pays devraient entreprendre des études sur la conception des laboratoires à tous les échelons: central, intermédiaire et périphérique.

3. Les activités du service de laboratoires doivent être axées aussi bien sur la protection de la santé de la collectivité que sur les soins aux individus.

Le service sera composé d'un laboratoire central et de laboratoires intermédiaires et périphériques; il convient pour le moment de faire porter plus particulièrement les efforts sur les laboratoires intermédiaires.

4. Le directeur aura pleine autorité pour diriger les activités du service du point de vue technique et administratif, y compris le travail permanent de planification et d'évaluation; il devra pouvoir bénéficier du concours et des avis d'une commission permanente ainsi que de comités techniques appropriés.

Les pays qui ne l'ont pas encore fait devront nommer le plus tôt possible un directeur de l'ensemble des services de laboratoires de santé publique.

5. L'efficacité des centres de santé ne peut qu'être renforcée par la création de laboratoires à l'échelon périphérique. A cet effet, il convient d'adjoindre au personnel des centres, selon les possibilités, soit un aide-technicien, soit un technicien de laboratoire médical.

6. A tous les échelons du service de laboratoires, il convient d'assurer une supervision technique des travaux et un contrôle de la qualité; c'est au laboratoire central qu'il appartient de normaliser les techniques appliquées et d'instituer un système de contrôle de la qualité.

Il importe que l'OMS continue de favoriser l'exécution d'études internationales sur le contrôle de la qualité.

7. Le Comité se félicite des mesures prises par l'OMS pour établir une préparation internationale de référence de la cyanhémoglobine et recommande qu'elle favorise l'exécution de nouvelles études en vue de mettre au point des étalons internationaux pour toutes les branches des sciences de laboratoire.

8. Chaque pays devrait établir des organes indépendants de contrôle des produits biologiques en faisant appel, si besoin est, à l'assistance de la communauté internationale.

9. Bien que ce soient les maladies infectieuses et parasitaires qui viennent au premier rang des problèmes de santé dans la plupart des pays, le service de laboratoires devrait être également chargé de l'étude d'autres problèmes: enquêtes hématologiques, biochimiques et cytologiques, études sur l'hygiène du milieu, étude épidémiologique de la toxicomanie, études de pathologie géographique, etc.

10. Il est recommandé de créer au sein de chaque ministère de la Santé une division d'épidémiologie qui sera chargée, en étroite collaboration avec le service de laboratoires, de recueillir et d'analyser des données sur les principales maladies sévissant dans le pays. Les études épidémiologiques doivent toujours avoir le soutien d'un service de laboratoires, car les décisions reposant uniquement sur l'observation clinique risquent d'être à l'origine de sérieuses erreurs.

11. Il est indispensable qu'une liaison efficace comportant notamment des échanges d'information s'établisse entre le service de laboratoires de santé publique et les autres laboratoires et services s'occupant de problèmes de santé humaine.

Les laboratoires doivent diffuser aussi rapidement et aussi largement que possible toutes les données présentant de l'importance du point de vue épidémiologique, car ces données sont très utiles non seulement pour le pays où elles ont été recueillies, mais aussi hors de ses frontières.

12. L'automatisation peut paraître une solution extrêmement séduisante pour les laboratoires des pays en voie de développement qui manquent de techniciens qualifiés. Il convient toutefois, avant d'y avoir recours,

de bien peser le pour et le contre (par une analyse des coûts et avantages, par exemple) sans négliger les problèmes d'entretien. L'automatisation rend plus nécessaire encore le contrôle de la qualité.

La mécanisation, de même que toutes les mesures propres à simplifier le travail et à réduire les risques d'erreurs, est à recommander.

13. Le Comité suggère que l'OMS envisage d'organiser une autre réunion d'experts pour examiner toutes les questions que pose la formation du personnel, aussi bien technique que scientifique, dans les diverses disciplines du travail des laboratoires médicaux.

14. Les programmes de formation doivent être conçus en fonction des besoins de chaque pays. Il convient donc d'encourager le développement des activités de formation à l'échelon national; en matière d'utilisation du personnel, chaque pays doit établir ses propres plans selon ses besoins et les moyens dont il dispose.

15. Chaque pays devrait assurer lui-même la formation de ses techniciens de laboratoire médical, de préférence par un système associant la formation « sur le tas » et la formation de type classique. La formation doit être sanctionnée par un examen ou autre forme de contrôle des connaissances acquises, ainsi que par un certificat national.

L'OMS devrait envisager d'organiser des cours inter-pays de préparation à l'enseignement de la technologie des laboratoires médicaux.

16. Il convient d'encourager les services de laboratoire de santé publique à faire de la recherche, surtout de la recherche appliquée. Le laboratoire central s'occupera plus spécialement des recherches méthodologiques et apparentées tandis que les laboratoires intermédiaires et périphériques disposant des moyens et du personnel nécessaires étudieront plus particulièrement les problèmes épidémiologiques.

REMERCIEMENTS

Le Comité tient à remercier des concours qu'ils lui ont apportés les membres du Secrétariat de l'OMS dont les noms suivent: D^r F. Lothe, Service des Laboratoires de Santé publique; D^r G. Quincke, Conseiller régional (Laboratoires de Santé publique) au Bureau régional de l'Afrique; D^r D. Vazquez, Service des Laboratoires de Santé publique; D^r A. Wahba, Microbiologiste de l'OMS, Algérie.

Annexe 1

AUTOMATISATION

Les définitions ci-après ont pour objet de préciser ce qu'est au juste l'automatisation :

On parle de *méthodes manuelles* lorsque les différents actes constituant une opération de laboratoire — mesure, mélange, chauffage, colorimétrie et traitement des données, par exemple — sont accomplis séparément par le personnel.

Les *techniques de simplification du travail* ont pour objet d'éliminer certaines opérations manuelles grâce à l'emploi de dispositifs qui accélèrent considérablement le travail du personnel et réduisent les risques d'erreur : doseurs préétalonnés, se remplissant et se vidant automatiquement, pour la préparation des échantillons et des réactifs, cuves à circulation continue qu'il n'est pas nécessaire de vider et de nettoyer après chaque usage, etc.

La mécanisation permet de réduire à un minimum le nombre des opérations nécessitant une intervention humaine. La plupart des perfectionnements apportés depuis dix ans aux techniques de laboratoire ressortissent à la mécanisation.

L'*automatisation* implique une capacité intrinsèque d'auto-correction par le jeu d'un mécanisme à rétroaction. La machine décèle elle-même les erreurs et déclenche un processus automatique de correction. Il faut bien se dire qu'ainsi définie l'automatisation n'est pas encore appliquée ni applicable dans beaucoup de laboratoires de santé publique. En ce qui concerne la collecte, l'exploitation et la présentation des données, l'automatisation est réalisée par les techniques d'informatique.

Les raisons pour lesquelles les laboratoires peuvent souhaiter l'automatisation sont diverses. La principale, et la plus valable, est qu'ils ne disposent pas du personnel nécessaire pour venir à bout d'un volume de travail sans cesse plus grand. Dans ces conditions, l'automatisation est à envisager pour toute épreuve constamment demandée qui représente une fraction importante du volume de travail. Une autre raison tient au fait qu'à la fin d'une journée longue et pénible, l'exactitude des résultats a tendance à fléchir par suite de la fatigue du personnel. L'automatisation permet d'effectuer un bien plus grand nombre d'épreuves en un temps donné, tout en assurant un contrôle rigoureux de la qualité qui permet d'obtenir constamment des résultats d'une grande exactitude. Il ne faut toutefois pas oublier que, dans la plupart des laboratoires non spécialisés, les épreuves les plus demandées peuvent représenter jusqu'à 80 % du volume total de travail mais ne constituent qu'une petite partie de la gamme des tests que le laboratoire est appelé à effectuer, de sorte

que près des trois quarts des différentes opérations techniques doivent encore être exécutées manuellement. Il faut donc, dans toute la mesure du possible, favoriser la mécanisation du travail de laboratoire à tous les échelons.

L'emploi de pipettes et de burettes à remplissage automatique, de cuves à circulation continue et de dispositifs simplifiant les lectures sur échelle graduée accélère et facilite les travaux de biochimie. Les convertisseurs numériques permettent aussi d'économiser beaucoup de temps et d'efforts. De nombreuses techniques hématologiques et microbiologiques peuvent être pareillement mécanisées.

L'automatisation n'est pas vraiment complète sans la mise en place d'une installation de traitement électronique des données, avec son imprimante, mais il s'agit là d'un matériel très complexe qui ne peut être envisagé que pour de grands laboratoires traitant un très grand nombre de spécimens. Il est indispensable, dans ce cas, de recycler le personnel et, surtout, de prévoir un service d'entretien.

Lorsqu'un laboratoire est automatisé, la demande de services augmente généralement car on souhaite utiliser les installations à pleine capacité. Ainsi, le laboratoire se voit-il très vite appelé à établir les profils biochimiques de tous les nouveaux malades hospitalisés, et même à prêter son concours pour des enquêtes épidémiologiques, ce qui pose de très gros problèmes en ce qui concerne l'identification des spécimens dont l'exactitude doit être assurée dans des conditions excluant autant que possible tout risque d'erreur, sans que cela ait pour effet de ralentir le travail; dans presque tous les cas, il faut alors prévoir un système spécial d'identification. Afin d'éviter qu'un goulot d'étranglement ne provoque des retards dans la communication des résultats, il est important de disposer d'une imprimante. Cependant, aussi complets que soient les contrôles incorporés au système, aucun rapport ne doit quitter le laboratoire sans avoir été vérifié par le spécialiste responsable, en particulier lorsque les résultats sont communiqués directement par télétype à un hôpital ou à un médecin exerçant en province. En tout état de cause, il peut être indispensable que les résultats soient interprétés par un spécialiste des analyses médicales.

Adaptation aux besoins

Le matériel automatisé qui ne peut effectuer que quelques types d'épreuves est à préférer aux systèmes plus élaborés qui peuvent en effectuer une quinzaine ou une vingtaine. Si l'on choisit tout de même un ensemble complexe, ce doit être davantage en fonction des besoins médicaux que du nombre d'opérations différentes que l'installation est capable d'exécuter. La décision dépendra évidemment de l'évolution du travail de laboratoire,

qui s'oriente de plus en plus vers les bilans pathophysiologiques, c'est-à-dire vers les épreuves multiples portant, par exemple, sur les fonctions rénale, hépatique, respiratoire ou thyroïdienne.

Formation des techniciens

Une mise en garde s'impose au sujet des programmes de formation des techniciens de laboratoire médical. Lorsque les laboratoires sont automatisés, il est en effet encore plus important que les techniciens reçoivent une formation complète; sinon, ils seraient incapables de maîtriser vraiment les techniques qu'ils doivent appliquer.

Annexe 2

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Contrôle interne de la qualité

Tous les laboratoires de santé publique devraient mettre en place un système de contrôle de la qualité afin d'assurer l'uniformité et la comparabilité de leurs travaux, ainsi qu'une surveillance continue des résultats. Il va de soi que des méthodes différentes devront être appliquées dans les diverses branches, mais les principes fondamentaux seront toujours les mêmes.

Pour chaque série d'épreuves, il faut disposer d'un matériel témoin. Il est désormais de pratique courante d'inclure des sérums de réactivité connue dans les épreuves sérologiques de diagnostic de la syphilis et d'autres maladies. De même, du matériel témoin est utilisé dans les travaux en rapport avec les transfusions sanguines. En histochimie, pour chaque lot de colorations, des tissus positifs et négatifs connus sont éprouvés en même temps que les échantillons à étudier, par exemple dans les épreuves de détection du fer.

En biochimie, la plupart des laboratoires préparent eux-mêmes des solutions étalons qu'ils utilisent dans chaque série d'analyses. On a aussi recours à des échantillons de référence.

En microbiologie, en dehors des épreuves sérologiques, un contrôle de la qualité est également essentiel, par exemple pour les épreuves de sensibilité aux antibiotiques, l'identification et le typage des bactéries et les numérations bactériennes.

A la fin de chaque journée de travail, les résultats des diverses épreuves (urée sanguine et glycémie par exemple) doivent être portés sur un gra-

pique. Pour un laboratoire donné, la courbe de distribution des résultats présente généralement une allure bien déterminée. Devant toute modification de l'allure de cette courbe, on doit donc se demander si l'exactitude des opérations n'aurait pas baissé.

Dans les laboratoires automatisés, le contrôle de la qualité est encore plus important, mais peut-être plus facile à assurer. Des spécimens s'écartant nettement de la moyenne, en plus et en moins, seront inclus à intervalles réguliers dans tous les lots d'échantillons à examiner, afin de déceler toute « dérive » dans le fonctionnement des appareils. L'emploi d'ordinateurs permettra également de détecter précocement les erreurs éventuelles.

Contrôle externe de la qualité

Il est bon que le laboratoire central prépare des sérums de contrôle qu'il distribuera comme « inconnus » aux autres laboratoires du service afin de vérifier la qualité de leur travail. Les résultats du contrôle devront être communiqués dès que possible aux laboratoires intéressés. Si les résultats obtenus par un laboratoire ne se situent pas dans les limites acceptables (si l'écart-type est supérieur à ± 2 pour les épreuves chimiques, par exemple), il faudra rechercher et éliminer la ou les causes d'erreur. On s'apercevra peut-être que la précision et la reproductibilité sont excellentes, mais que les résultats sont régulièrement trop faibles ou trop élevés, c'est-à-dire inexacts. En pareil cas, il suffira souvent de quelques ajustements pour que tout rentre dans l'ordre. Si, en revanche, les résultats ne sont ni précis ni exacts, il faudra peut-être remanier radicalement le mode opératoire. Les bons laboratoires parviennent à obtenir des résultats à la fois très précis et très exacts.

Dans le cas des déterminations quantitatives, le niveau des résultats dépend pour beaucoup des méthodes et des réactifs employés. Comme il est peu probable que la normalisation des méthodes et des réactifs soit réalisée dans un proche avenir, il faudra, dans les contrôles de qualité, accorder davantage d'importance à la reproductibilité des résultats qu'aux valeurs absolues obtenues, à condition que les limites inférieure et supérieure des valeurs normales soient bien définies pour chaque laboratoire et acceptables pour les cliniciens.

Contrôle international de la qualité

Afin de rendre possible la comparaison internationale des résultats d'enquêtes et l'établissement de statistiques valables, des programmes internationaux de contrôle de la qualité devraient être organisés en ce qui concerne les déterminations pour lesquelles il existe une méthodologie assez bien établie et des réactifs stables. C'est déjà le cas avec les étalons

d'hémoglobine. Grâce à de tels programmes, on voit rapidement si les laboratoires de tel ou tel pays obtiennent uniformément des résultats inférieurs ou supérieurs à ceux de la majorité des autres pays; les modalités de contrôle de la qualité adoptées dans le pays considéré peuvent alors être ajustées de telle sorte que ses laboratoires obtiennent des résultats plus précis et plus exacts.

Pour que les comparaisons soient possibles et significatives, il est indispensable que soient assurés des échanges de sérums et d'informations sur les méthodes utilisées.

Méthodes simples de contrôle de la qualité

Il existe des méthodes simples qui peuvent être utilisées à titre provisoire, en attendant que soient réalisés des contrôles internes ou externes plus élaborés par analyse d'échantillons « inconnus ». Ces méthodes pourraient rendre de grands services dans certains pays en voie de développement.

Contrôle sur place

Cette méthode est à recommander pour les laboratoires qui ne sont pas supervisés par un laboratoire central — ou qui le sont peu — et dont le personnel scientifique, médecins ou non médecins, n'est pas suffisant pour contrôler le travail des techniciens.

Elles consistent à former une équipe de techniciens qualifiés ayant l'expérience de l'enseignement des diverses sciences et techniques de laboratoire, qui sera, si possible, dirigée par un chef désigné par le laboratoire central. Cette équipe, qui peut être dotée d'une unité mobile et munie d'une collection de spécimens, se rendra dans les laboratoires périphériques et intermédiaires et demandera aux techniciens d'effectuer certaines analyses, dont les résultats seront évalués et comparés à la norme; dans le même temps, les techniques et le matériel utilisés seront contrôlés. Il sera très utile d'adjoindre à l'équipe un spécialiste de l'entretien et de la réparation des instruments de laboratoire qui procédera à toutes les vérifications utiles.

Le contrôle rigoureux des méthodes appliquées par les laboratoires, qui sera grandement facilité par l'adoption à l'échelon national d'un manuel officiel périodiquement révisé, contribue beaucoup à l'efficacité des laboratoires.

Des échanges de vues réguliers entre le personnel scientifique des laboratoires et les divers usagers de leurs services permettra d'apprécier la valeur réelle des rapports établis par les laboratoires et pourra conduire à modifier la gamme des épreuves assurées.

Annexe 3**RÉSOLUTION SUR LES NORMES MINIMALES DE LA FORMATION
ET L'ÉQUIVALENCE DES DIPLÔMES
DES TECHNICIENS SUPÉRIEURS DE LABORATOIRES MÉDICAUX**

**Résolution (70)8 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe,
adoptée par les Délégués des Ministres le 7 mars 1970**

Le Comité des Ministres,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, grâce, notamment, à l'adoption de normes communes dans le domaine social;

Considérant que les techniciens supérieurs de laboratoires sont indispensables à la bonne marche des laboratoires médicaux et des institutions analogues;

Estimant souhaitable que leur statut de membres d'une catégorie professionnelle distincte soit uniformément reconnu par tous les Etats membres;

Considérant comme un préliminaire essentiel à cette reconnaissance l'adoption des normes minimales pour la formation des techniciens supérieurs de laboratoires médicaux,

1. Adresse les recommandations suivantes aux gouvernements des Etats membres;

2. Invite les gouvernements des Etats membres à informer, tous les trois ans, le Secrétaire Général des suites données à la présente résolution.

I. Définition et fonctions

1. Les techniciens supérieurs de laboratoires médicaux obtiendront le diplôme ou la licence délivrés par le gouvernement d'un Etat membre du Conseil de l'Europe ou un organisme ou institution reconnu par ce gouvernement lorsqu'ils auront achevé avec succès l'étude du programme de formation théorique et pratique indiqué ci-dessous. Le niveau de ces techniciens dont l'appellation figure en annexe B, doit correspondre dans les Etats membres au niveau « B » tel qu'il est défini par un Comité d'experts de l'OMS (Voir annexe C).

2. Fonctions essentielles

a) Responsabilité de l'exécution technique correcte de tous les travaux qui leur sont confiés par les chefs de service des laboratoires et leurs assistants scientifiques et techniques, principalement dans les domaines de la chimie biologique, de la microbiologie, de l'immunologie, sérologie y incluse, de l'hématologie, de l'immuno-hématologie, ainsi que de l'histopathologie et de la cytologie.

b) Participation à l'instruction, à la formation et à l'encadrement du personnel technique subalterne.

II. Formation

En vue des normes minimales, la formation des techniciens supérieurs de laboratoires médicaux devra se conformer aux principes suivants:

a) En vue de leur *admission* à la formation, les candidats doivent avoir passé avec succès l'examen qui sanctionne les études secondaires ou son équivalent, comme il est précisé par la loi ou la réglementation nationale. Ces études doivent comporter une instruction suffisante en mathématiques, physique, chimie et biologie. Si les candidats n'ont pas obtenu le certificat de fin de scolarité, ils doivent passer un examen d'admission.

Il ne doit pas y avoir de discrimination fondée sur le sexe.

b) Le programme de formation doit être fonction du niveau d'enseignement atteint avant l'admission et se fonder sur le résumé de programme figurant à l'annexe A. Pour les personnes ayant obtenu le certificat de fin de scolarité, la durée de la formation théorique et pratique ne doit pas être inférieure à 2 200 heures. La formation doit être consacrée à raison d'au moins 25 % du total des heures à une instruction théorique et à raison d'au moins 50 % à une instruction pratique, les 25 % restants de la formation seront consacrés à l'instruction théorique ou pratique. Un programme d'études doit comprendre l'énumération détaillée des matières enseignées et le nombre d'heures consacrées à chacun des sujets.

Si une personne n'a pas obtenu le certificat de fin de scolarité, la durée de la formation théorique et pratique doit être portée à 2 700 heures au moins dont 500 heures supplémentaires devraient être consacrées au perfectionnement de la connaissance générale et scientifique de l'élève.

c) Le programme d'*enseignement* doit avoir pour objet:

i) de donner des connaissances de base suffisantes concernant les principes scientifiques et leur application à la technologie des laboratoires médicaux, afin de faciliter l'assimilation des progrès scientifiques et techniques,

ii) d'acquérir les fondements et la pratique en :

- chimie biologique,
- microbiologie et immunologie (sérologie y incluse),
- hématologie et immuno-hématologie,
- histopathologie et cytologie.

d) La formation officielle doit être sanctionnée par un *examen de fin d'études* organisé ou surveillé par les pouvoirs publics ou un organisme ou une institution reconnu par l'Etat. Cet examen devra comprendre deux parties, l'une théorique — écrite — et l'autre pratique.

e) Après succès à l'examen de fin d'études, un diplôme ou ce qui en tient lieu est délivré par les pouvoirs publics. Ce diplôme devra indiquer que l'enseignement reçu est destiné spécialement à la formation de techniciens supérieurs de laboratoires médicaux et il devra mentionner, dans la mesure du possible, le titre professionnel officiel reconnu par le gouvernement ou par les autorités habilitées à cet effet.

III. Reconnaissance mutuelle des diplômes

Le diplôme ou ce qui en tient lieu décrit à l'article II e) ci-dessus devrait constituer la base de la reconnaissance mutuelle par les gouvernements membres ou par leurs autorités habilitées à cet effet. Toutefois, avant d'autoriser un technicien supérieur de laboratoire médical ayant obtenu son diplôme dans un autre pays à exercer les fonctions décrites dans l'article I. 2 ci-dessus, le gouvernement du pays d'accueil, ou l'autorité nationale habilitée à cet effet, peut exiger de ce technicien une expérience pratique de deux années maximum dans un laboratoire d'analyses médicales approuvé.

Annexe A

RÉSUMÉ DU PROGRAMME D'ENSEIGNEMENT

*Répartition du nombre minimal d'heures de formation
pour un programme de 2 200 heures*

A. <i>Théorie</i>	550 heures
Répartie comme suit:	
1. Enseignement général ¹	30 heures
2. Sciences fondamentales appliquées au laboratoire médical ¹	150 heures

¹ Le programme devra comprendre notamment les matières suivantes pour études : Enseignement général: mathématiques, physique, chimie générale, sujets divers (législation, déontologie, etc.)

Sciences fondamentales appliquées au laboratoire médical: Fonctionnement des laboratoires; Biologie humaine comprenant: anatomie, physiologie, physiologie cellulaire humaine; Biochimie comprenant la biologie moléculaire; Méthodes statistiques et évaluation mathématique des résultats; Physique appliquée (microscopie, équipement électronique, etc.).

3. Chimie biologique	} 370 heures
4. Microbiologie et immunologie (sérologie y incluse)		
5. Hématologie et immuno-hématologie		
6. Histopathologie et cytologie		
B. Pratique		
Couvrant les matières 3 à 6 mentionnées ci-dessus		1 100 heures
C. Période supplémentaire à répartir de manière à étoffer toute partie du programme théorique et (ou) pratique		
		550 heures

Annexe B

**TERMINOLOGIE DES TITRES UTILISÉS POUR DÉSIGNER
LES TECHNICIENS DE LABORATOIRES MÉDICAUX DE CATÉGORIE B
DANS LES PAYS REPRÉSENTÉS AU CONSEIL DE L'EUROPE**

Autriche	Diplomierter medizinisch-technischer Assistent (Diplomierte medizinisch-technische Assistentin)
Belgique	Assistant(e) de laboratoire clinique gradué(e)
Danemark	Hospitalslaborant
Finlande	Laboratoriosairaanhoitajien (laborantine infirmière) Sairaalalaborantit (technicien d'hôpital)
France	Technicien supérieur d'analyse biologique et laborantin d'analyses médicales
Islande	Meinataeknir
Italie	Tecnico di laboratorio medico
Norvège	Laboratorietekniker
Pays-Bas	Medisch analyst(e)
République fédérale d'Allemagne	Medizinischer-technischer Assistent(in)
Royaume-Uni	Medical laboratory technician (technicien de laboratoire médical enregistré par l'Etat)
Suède	Laboratorieassistent (technicien) Laboratoriesköterska Laboratorie-sjusköterska (laborantine infirmière)
Suisse	Medizinische Laborantin (laborantine médicale)

Annexe C

**EXTRAIT DU QUATRIÈME RAPPORT
DU COMITÉ OMS D'EXPERTS DES LABORATOIRES DE SANTÉ PUBLIQUE ¹****3.3.2 Technicien diplômé (classe B)***Fonctions :*

- a) Exécuter tous les travaux courants et certains travaux spéciaux.
- b) Aider à instruire et à encadrer le personnel technique subalterne.
- c) Participer à l'enseignement.

Etendue des attributions : Pour l'essentiel:

- a) Travaux courants de laboratoire, dont la nature exacte dépend de la branche d'activité et du genre de travail en cours, ou
- b) Préparation d'échantillons et de réactifs pour les activités d'enseignement en laboratoire, entretien du matériel et des stocks utilisés, et montage des appareils nécessaires.

Détail des attributions :

- a) Prélèvement d'échantillons (suivant sa formation et ce que permettent les traditions et les règlements).
- b) Exécuter les travaux courants de laboratoire qui lui sont assignés. (Si l'intéressé est affecté à un laboratoire d'enseignement, il doit préparer les expériences nécessaires pour les leçons et les travaux pratiques et fournir au personnel enseignant et aux élèves les fournitures et le matériel dont ils ont besoin.)
- c) Préparer et essayer des réactifs et milieux de culture.
- d) Préparer des étalons simples, solutions, suspensions, etc.
- e) Faire fonctionner, nettoyer et entretenir le matériel.
- f) Accomplir toute autre tâche technique qui lui est assignée.
- g) Présenter des rapports sur tous les résultats obtenus; tenir les protocoles des travaux effectués.
- h) Etablir les commandes de fournitures et, en cas de besoin, en tenir l'inventaire; tenir l'inventaire des stocks.

Supérieurs :

Personnel médical et scientifique et techniciens supérieurs.

Rôle d'encadrement :

Superviser les aides-techniciens (classes C et D) et les aides de laboratoire.

¹ *Org. mond. Santé Sér. Rapp. techn.*, 1966, N° 345, pages 7-9.

Annexe 4**CONSIDÉRATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR LA FORMATION DES TECHNICIENS DE LABORATOIRES DE SANTÉ PUBLIQUE**

Dans certains pays, la formation des techniciens de laboratoires de santé publique ne porte, du début à la fin, que sur une seule matière. Par exemple, un élève technicien ayant achevé ses études secondaires, au cours desquelles il aura acquis des connaissances scientifiques diverses, sera immédiatement affecté, dans un laboratoire, à un département spécialisé dans une discipline déterminée (biochimie, par exemple) et recevra parallèlement une formation théorique et pratique portant uniquement sur cette discipline. En un sens, cette spécialisation présente cet avantage que l'intéressé accède à un niveau de qualification beaucoup plus élevé, mais elle ne lui permet pas de faire connaissance avec toute la gamme des activités de laboratoire avant de choisir celle à laquelle il se consacrera. On considère que, possédant une formation plus poussée dans un domaine déterminé, il sera mieux à même de s'adapter rapidement au travail de laboratoire et d'assimiler les connaissances techniques et scientifiques dont il aura besoin. Il est certain que cette pratique tend à se généraliser puisqu'on exige des techniciens qu'ils possèdent des connaissances sans cesse plus spécialisées.

Une autre tendance conduit à adopter pour les techniciens un système mixte dans lequel la formation est assurée en partie dans des établissements d'enseignement public: instituts universitaires de technologie ou universités (voir la section 8.3.1). Dans ces établissements, les futurs techniciens acquièrent la plus grande partie de leur formation scientifique de base ainsi qu'une certaine expérience pratique; cependant, la formation « sur le tas », d'importance capitale, est confiée aux laboratoires hospitaliers. Selon toute apparence, cette formule donne de bons résultats.

Dans d'autres cas, les techniciens sont entièrement formés par des écoles spécialisées, où on leur enseigne tous les types possibles d'épreuves, leurs bases scientifiques, leur contrôle et leur interprétation. Après avoir ainsi reçu une formation complète, le technicien est affecté à un laboratoire où il se trouve pour la première fois en contact avec la réalité. Etant donné le caractère hautement spécialisé du travail de laboratoire, la formation « mixte » est peut-être préférable. Elle a l'avantage de permettre au futur technicien d'associer théorie et pratique pendant toute la durée de sa formation. L'intérêt de cette formule est confirmé par la très vaste expérience que l'on possède de son application dans d'autres domaines.

Il est indispensable que tout laboratoire assurant la formation de techniciens satisfasse à certaines normes en ce qui concerne :

- 1) le nombre et la diversité des épreuves effectuées;
- 2) la compétence de son personnel d'encadrement; et
- 3) la possibilité pour les élèves d'acquérir une formation théorique dans un institut universitaire de technologie ou une université.

Dans les grands laboratoires, où tout le personnel est très occupé, il est nécessaire d'affecter spécialement certains des cadres aux tâches de formation. La formation est difficile à assurer dans les petits laboratoires dont le personnel est peu nombreux. Dans tout laboratoire, certains techniciens supérieurs sont forcément appelés à accomplir des tâches administratives; ils pourraient également s'occuper de formation, s'ils y sont aptes et disposent du temps nécessaire.

Les techniciens doivent recevoir une formation adaptée au travail qu'ils auront à accomplir. Dans les instituts universitaires de technologie et les universités, les fondements seront enseignés par les professeurs de sciences. Si la formation est centrée sur un laboratoire, elle sera essentiellement assurée par des techniciens expérimentés, avec le concours de maîtres de l'enseignement scientifique.

Les cadres techniques qui souhaitent participer à la formation des élèves techniciens et des techniciens débutants doivent s'y préparer en suivant les cours d'une école normale ou d'un institut supérieur de technologie. Ils pourront alors faire fonction d'instructeur soit dans le laboratoire qui les emploie, soit dans un établissement spécialisé.