

La technologie des laboratoires de santé

Rapport sur la réunion
d'un groupe de travail de l'OMS

Londres
2-5 octobre 1979

BUREAU RÉGIONAL DE L'EUROPE
Organisation mondiale de la Santé
COPENHAGUE
1981

ICP/ATH 001

ISBN 92 890 2205 1

© Organisation mondiale de la Santé 1981

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. Pour toute reproduction ou traduction partielle ou intégrale, une autorisation doit être demandée au Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, 8 Scherfigsvej, DK - 2100 Copenhague Ø, Danemark. Le Bureau régional sera toujours très heureux de recevoir des demandes à cet effet.

Les appellations employées dans cette publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part du Secrétariat de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

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.

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

IMPRIMÉ AU DANEMARK

SOMMAIRE

	<i>Page</i>
1. Introduction	1
2. Les travaux des laboratoires de santé : caractéristiques générales	3
2.1 Charge de travail et qualité	3
2.2 Organisation	4
2.2.1 Gestion	5
2.2.2 Communications	6
3. Particularités des sciences de laboratoires cliniques	7
3.1 Biochimie clinique	7
3.2 Hématologie et transfusion sanguine	8
3.3 Microbiologie	9
3.4 Immunologie	10
3.5 Histopathologie	11
3.6 Hygiène alimentaire	12
3.7 Rôle de l'industrie	13
4. Conclusions et recommandations	14
4.1 Contribution du laboratoire aux soins de santé	14
4.2 Prise de conscience des coûts	15
4.3 Choix et utilisation des épreuves de laboratoire	15
4.4 Choix et utilisation d'une technologie appropriée	16
4.5 Interaction avec l'industrie	16
Bibliographie	17
Annexe I Examens à effectuer dans un laboratoire d'hôpital du premier niveau	19
Annexe II Liste des participants	22

**GROUPE DE TRAVAIL DE L'OMS
SUR LA TECHNOLOGIE APPROPRIÉE
POUR LES LABORATOIRES DE SANTÉ PUBLIQUE**

Londres, 2-5 octobre 1979

1. INTRODUCTION

Le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, en collaboration avec le Gouvernement du Royaume-Uni, a organisé à Londres, du 2 au 5 octobre 1979, un groupe de travail sur la technologie appropriée pour les laboratoires de santé publique.

Ce groupe, qui avait pour mandat d'examiner l'organisation des services de laboratoire de santé en Europe et de discuter du rôle et des besoins essentiels des laboratoires au niveau local, régional et central, réunissait des conseillers temporaires et des observateurs venus de neuf pays différents et spécialisés dans des disciplines diverses — biochimie clinique, hématologie et banque de sang, microbiologie, histopathologie, immunologie, hygiène alimentaire et salubrité de l'environnement. La liste des participants figure à l'Annexe II.

Le Professeur Ö. Ouchterlony a été élu président du groupe de travail et le Dr S.S. Brown rapporteur. Le Dr A.H. Wahba assumait les fonctions de secrétaire.

Dans son allocution de bienvenue, le Dr R.M. Oliver, Chef de la Division des Services médico-scientifiques, au Département de la Santé et de la Sécurité sociale du Royaume-Uni, a rappelé le triple usage qui pouvait être fait des épreuves de laboratoire; celles-ci, en effet, servaient :

- au diagnostic différentiel des maladies et à la surveillance de l'évolution de l'état pathologique et des résultats de la thérapie;
- au dépistage des maladies endémiques au sein d'un groupe de population donné;
- à la recherche clinique.

Le Dr Oliver a souligné qu'il était indispensable de définir les techniques appropriées pour chacune de ces utilisations et pour les différents niveaux des soins de santé. Le groupe, a-t-il estimé, devait rechercher les stratégies les meilleures pour choisir ces techniques, compte tenu des contraintes économiques reconnues, et pour simplifier le matériel diagnostique, au lieu de le compliquer, de façon à ne pas dépendre d'un personnel hautement spécialisé ni de services d'appui technique qui ne sont pas faciles à trouver. Il importe aussi de reconnaître que, si les moyens diagnostiques modernes permettent d'examiner une population nombreuse, la quantité de maladies ainsi découvertes risque d'excéder la capacité des ressources thérapeutiques existantes.

Au nom du Directeur régional, le Dr A.H. Wahba, fonctionnaire régional chargé de la Technologie appropriée pour la santé, a remercié le Département de la Santé et de la Sécurité sociale du Royaume-Uni d'avoir bien voulu accueillir cette réunion. Celle-ci faisait suite à trois autres qui avaient porté sur l'organisation rationnelle et le développement des services de laboratoire dans le contexte des soins de santé et qui avaient plus précisément eu pour thèmes : l'organisation et les techniques des laboratoires de cytologie (Moscou, 1976), les laboratoires d'hygiène alimentaire (Copenhague, 1977) et le rôle du laboratoire d'hôpital en santé publique (Stockholm, 1978).

Ces vingt dernières années, a fait observer le Dr Wahba, ont été marquées par des progrès nombreux et importants en sciences cliniques, et par un accroissement parallèle de la charge de travail des laboratoires. Des techniques nouvelles et des appareils coûteux font sans cesse leur apparition, souvent sans que le rapport coût-avantages ait fait au préalable l'objet d'une évaluation correcte. Il est impossible pourtant d'appliquer sans discrimination toute la gamme des techniques de laboratoire de santé existantes, même dans les pays les plus riches de la Région européenne. Aussi importe-t-il de déterminer d'urgence dans quelle mesure les examens de laboratoire sont mal utilisés et de veiller à l'utilisation optimale des techniques, au fur et à mesure de leur mise au point et de leur adoption dans la pratique.

Cela ne signifie pas qu'il faille freiner artificiellement la croissance des sciences de laboratoire cliniques. Il faut au contraire mettre au point des examens véritablement appropriés, tant sous l'angle technique que sous celui de la portée et du prix de revient.

Les moyens rationnels de choisir ou de concevoir ces examens et de les appliquer de façon à ce qu'ils répondent à des besoins particuliers restent à déterminer.

De brefs documents de travail ont ensuite été présentés sur le concept de la technologie appropriée pour les soins de santé et ses applications pratiques dans les différentes disciplines, sur le fonctionnement des laboratoires de santé, spécialement au niveau primaire des soins de santé, et enfin sur les rapports entre les laboratoires et le personnel hospitalier, les fournisseurs de réactifs et de matériel et la collectivité dans son ensemble.

Pour les besoins de la discussion, il a été convenu que par technologie «appropriée» on entendait une technologie non seulement éprouvée sur le plan scientifique, mais également acceptable pour ceux qui l'utilisent ou la fournissent et pour les décideurs. C'est une technologie qui est simple dans sa conception et son exécution, conforme aux habitudes locales, et susceptible d'être adaptée et perfectionnée sur place à peu de frais. On est aussi convenu que par soins de santé primaires on entendait «des soins de santé essentiels universellement accessibles à tous les individus d'une collectivité par des moyens qui leur sont acceptables, avec leur pleine participation et à un coût abordable pour la collectivité et le pays» (1).

Dans de nombreuses régions du monde, la responsabilité directe des soins de santé primaires incombe aux travailleurs sanitaires qui, sans disposer d'installations de laboratoire, desservent néanmoins quelques milliers d'habitants. En Europe toutefois, les soins de santé élémentaires se situent, la plupart du temps, au niveau des centres de santé communautaires ou des hôpitaux de district, de région ou de province, qui sont tous dotés d'installations de laboratoire plus ou moins perfectionnées.

2. LES TRAVAUX DES LABORATOIRES DE SANTE : CARACTERISTIQUES GENERALES

2.1 Charge de travail et qualité

A l'heure actuelle en Europe, il y a environ 65 000 laboratoires de santé qui pratiquent régulièrement à peu près 500 types

d'épreuves, selon des principes et des techniques très variés. Le nombre des analyses effectuées chaque année est de une dizaine par habitant.

Les contrôles qualitatifs nationaux, régionaux et locaux font ressortir des différences parfois considérables dans la façon dont sont accomplies ces analyses, tant en chimie clinique (2) qu'en hématologie (3); pour les autres sciences cliniques, les programmes de contrôle de la qualité sont moins avancés (4). Il serait important de pouvoir mieux comparer les résultats de manière à :

- réduire la fréquence des faux diagnostics ou des mauvais choix thérapeutiques;
- éviter le plus possible la répétition — coûteuse — des examens de laboratoire;
- faciliter l'exécution de projets nationaux ou internationaux de recherche dans différents domaines des soins de santé et, en particulier, ceux qui demandent des études épidémiologiques.

Les résultats obtenus avec les méthodes et les instruments existants ne s'amélioreront que par la meilleure coordination des efforts déployés en Europe : échange de données d'expérience sur la pertinence clinique des épreuves nouvelles, méthodes de contrôle de la qualité, rapports d'évaluation des instruments, etc. De solides arguments militent en faveur d'une réduction de la gamme et du nombre des épreuves effectuées par les laboratoires de façon à améliorer la fiabilité générale des résultats et aussi à diminuer, dans certaines disciplines, le laps de temps qui sépare l'arrivée d'une demande de la communication des résultats au clinicien. Une liste d'examen fondamentaux recommandés en biochimie clinique, hématologie et microbiologie a été établie pour les laboratoires des services de santé primaires des pays en développement (5) (voir Annexe I).

2.2 Organisation

Les systèmes de gestion et de communication sont des éléments importants de la technologie appropriée pour un laboratoire

de santé. Ces systèmes varient par leur ampleur, leur structure, leur champ d'action et leur fonction selon le contexte administratif et clinique, mais ils devraient toujours être à même de réagir rapidement et de façon constructive face aux progrès des sciences, de la médecine et de la technologie comme face aux pressions gouvernementales et sociales. Bien que la structure organique décrite ci-après convienne pour un grand laboratoire, elle n'en est pas moins, dans son principe général, applicable à tous les laboratoires, quelle que soit leur taille.

2.2.1 *Gestion*

D'une manière générale, les techniques de gestion sont plus efficaces lorsque le personnel travaille en équipe et que tous les membres de cette équipe sont répartis à des niveaux distincts de responsabilité. Le directeur du laboratoire est chargé de veiller à l'ensemble des fonctions et des orientations générales du laboratoire, il assure la liaison avec les cliniciens et les administrateurs et s'occupe de la planification. Les cadres supérieurs médicaux, scientifiques et techniques sont conjointement responsables de la bonne exécution des activités quotidiennes dans des domaines précis; le personnel moins expérimenté et les stagiaires exécutent des tâches nettement circonscrites, selon des protocoles bien définis - leur schéma de travail, préalablement fixé, laisse peu de place à l'initiative. Le personnel auxiliaire, quant à lui, n'est pas nécessairement qualifié; il s'acquitte de tâches parfois répétitives, mais contribue néanmoins de manière importante au bon fonctionnement de l'ensemble du laboratoire.

Outre ses responsabilités professionnelles internes et externes, le directeur du laboratoire doit aussi faire preuve de compétences en matière de gestion; il doit notamment savoir nouer des relations harmonieuses avec son personnel et celui des autres départements hospitaliers avec qui le laboratoire travaille ou partage certaines installations, entretenir des rapports satisfaisants avec les utilisateurs du laboratoire (cliniciens travaillant dans le même hôpital ou dans des hôpitaux voisins, praticiens privés ou médecins du travail, ou autres laboratoires cliniques desservis sur une base locale, régionale ou nationale) et rendre compte des activités du laboratoire aux autorités hospitalières compétentes ou aux pouvoirs publics

responsables des questions de santé afin de bénéficier de conditions de planification satisfaisantes, notamment sur le plan financier.

Certaines fonctions devraient être confiées au personnel placé à un moindre niveau de responsabilité, à savoir : assurer la liaison avec le personnel infirmier et clinique, selon les besoins, pour le choix, l'enregistrement, l'interprétation et le contrôle des épreuves; recruter et affecter le personnel moins expérimenté et organiser la formation et le travail de ce personnel d'une manière sûre et économique; choisir et organiser l'expérimentation, la mise en œuvre et la surveillance des techniques de laboratoire appropriées; assurer le bon fonctionnement du laboratoire pendant les heures normales de travail comme en dehors de ces heures; commander les fournitures et assurer l'entretien et le remplacement du matériel dans des limites budgétaires définies; tenir un registre donnant un compte rendu succinct des tâches accomplies et indiquant les facteurs analytiques pertinents et les données à retenir sur les patients.

2.2.2 *Communications*

Dans la plupart des laboratoires, il existe diverses filières distinctes de communication bidirectionnelle; c'est ainsi que les membres du personnel communiquent entre eux par le moyen de calendriers des opérations, de fiches de travail, de protocoles, de rapports d'activité, de demandes, etc., que le laboratoire et ses magasins entretiennent des relations avec les fournisseurs de produits et de services sous la forme de commandes, de devis, de contrats et de services et que le laboratoire se trouve relié à l'hôpital ou à l'autorité administrative compétente par le biais des rapports périodiques et du budget ou rencontre les membres du public — étudiants ou enseignants, stagiaires potentiels ou représentants des médias de masse — souvent à l'occasion de visites et d'entrevues individuelles; et c'est ainsi, enfin et surtout, que le laboratoire reste en liaison avec ses utilisateurs grâce à l'échange de spécimens, de demandes d'examen et de rapports de demandes d'informations et de factures.

Lorsqu'ils travaillent pour des cliniciens, les laboratoires exigent que les spécimens soient convenablement étiquetés, qu'ils soient expédiés dans des récipients appropriés et qu'ils parviennent à l'endroit voulu au moment voulu. Ce sont les infirmières cliniques

ou de salle qui s'occupent et qui, bien souvent, en fait, assument la responsabilité de la collecte et de l'envoi des échantillons. Il y a là un aspect mineur mais néanmoins important du travail de l'infirmière; or, faute d'uniformité dans la constitution des équipes et en raison du rythme de renouvellement du personnel, rien ne garantit que les mêmes personnes seront de service assez souvent pour se familiariser avec des examens autres que les plus courants.

La liaison entre l'infirmière et le laboratoire doit être simple, efficace et bidirectionnelle. Les infirmières ont besoin de renseignements précis sur les points suivants :

- manière d'effectuer certains examens;
- conditions dans lesquelles les échantillons doivent être prélevés;
- envoi et transport des échantillons;
- conditions spéciales ou risques particuliers.

Ces renseignements peuvent être utilement mis à la disposition de tout le personnel sous la forme d'un manuel rédigé après consultation entre les cliniciens, le personnel de laboratoire et les infirmières.

3. PARTICULARITES DES SCIENCES DE LABORATOIRES CLINIQUES

3.1 Biochimie clinique

Le laboratoire type de biochimie clinique consacre 30% environ de son temps au traitement des échantillons, 50% à peu près à des travaux d'analyse et le reste à des activités de secrétariat, d'organisation et de développement. Il existe des appareils qui permettent d'accélérer chacune de ces tâches mais, si des dispositifs simples peuvent réduire l'effort à peu de frais, le gain d'efficacité réalisé grâce à l'emploi d'un matériel complexe

est souvent contrebalancé par le coût de l'investissement en capital. Ce matériel devrait, en principe, améliorer la qualité du service fourni au médecin et, de ce fait, au malade, mais il faut pour cela tout d'abord que la technologie soit bien choisie.

Toutes les analyses biochimiques devraient être en rapport direct avec la maladie du patient ou avec le problème à l'étude. Les prélèvements, de taille aussi réduite que possible, devraient être effectués et conservés dans des conditions optimales. Les méthodes d'analyse devraient répondre à des normes appropriées, y compris sur le plan de l'économie, de la fiabilité et de la rapidité. Les comptes rendus devraient donner des informations complètes sur le système et l'élément soumis à l'analyse, ainsi que sur la quantité, le résultat chiffré, l'unité et l'intervalle de référence convenable.

Il y a une vingtaine d'années encore, les examens biochimiques étaient généralement effectués par le médecin, dans son cabinet ou au chevet du malade. Cette approche trouvait ses limites dans sa nature même et obéissait forcément à des considérations de coût. La complexité des tests a conduit ces dernières années à la centralisation, mais on peut prévoir un renversement de la tendance avec les progrès de l'instrumentation et un regain des analyses effectuées au chevet des malades.

3.2 Hématologie et transfusion sanguine

La biochimie clinique et l'hématologie sont des disciplines apparentées. De nombreux travaux de laboratoire quotidiens leur sont communs. Des différences importantes les séparent néanmoins, notamment la place qu'occupe la morphologie microscopique dans l'hématologie diagnostique, laquelle fait appel à des compétences autres que celles que requiert l'analyse biochimique.

C'est ainsi que dans certains pays européens les deux disciplines sont pratiquées dans un seul et même département, alors que dans d'autres, l'hématologie constitue une entité indépendante à moins qu'elle ne soit associée à un service de transfusion sanguine.

La mise au point de programmes de formation spécialisés (6) comportant un enseignement de base et l'apprentissage de méthodes de laboratoire bien déterminées contribuera beaucoup à faciliter le placement efficace du personnel technique dans

les laboratoires d'hématologie, en particulier au premier ou aux tout premiers niveaux des soins de santé.

Les examens hématologiques de base servant à des fins diagnostiques et les études sur la coagulation sanguine supposent des appareils d'usage général relativement simples et du matériel de microscopie. La réalisation d'épreuves hématologiques de routine en grand nombre et d'examen cytochimiques et sérologiques spécialisés requiert des techniques et des installations beaucoup plus perfectionnées. Aussi ces recherches pourraient-elles être faites dans des laboratoires de transfusion sanguine qui desserviraient une région ou une province entière. Le coût élevé de l'équipement de tels centres, y compris l'installation de chambres froides, d'armoires de sécurité, de microscopes, etc., serait alors justifié.

3.3 Microbiologie

Les travaux du laboratoire de microbiologie diagnostique peuvent faire appel à une ou plusieurs disciplines – bactériologie, mycologie, virologie ou parasitologie – lesquelles peuvent toutes, indépendamment ou collectivement, jouer un rôle dans les recherches épidémiologiques ou de santé publique, ainsi que dans le domaine clinique. Cela montre la diversité des responsabilités qui incombent au personnel de laboratoire. Le travail technique réalisé en laboratoire et la qualité des résultats doivent donc faire l'objet d'une surveillance à la fois interne et externe. Une étroite coopération doit également exister avec les utilisateurs du laboratoire dans la détermination des conditions et des méthodes de collecte et d'envoi des spécimens, de même que pour la fourniture de données cliniques indispensables au laboratoire.

Il ne faut pas que le laboratoire s'encombre d'épreuves de routine et de recherches superflues ni qu'il se sente obligé d'effectuer des titrages qu'il serait préférable de confier à des laboratoires de référence.

Sur le plan bactériologique, l'isolement des souches demeure l'essentiel du travail courant des laboratoires. Malgré la mise au point récente de milieux de culture plus fiables, cette activité de laboratoire n'a pas encore connu le type de transformation observé en biochimie clinique ou en hématologie, ou même en sérologie.

Si l'automatisation complète est impossible dans un laboratoire de bactériologie, certains examens et certains travaux peuvent cependant être mécanisés ou simplifiés, en fonction des besoins locaux. La coloration, par exemple, peut en partie être automatisée, mais rares sont les laboratoires qui ont suffisamment d'examen à effectuer pour justifier une telle méthode. Les épreuves de sensibilité peuvent aussi être facilitées par l'automatisation, mais la diffusion sur gélose reste la méthode la plus répandue. La règle générale est de ne pas faire plus que ce qui est vraiment nécessaire, de manière à éviter les dépenses superflues.

3.4 Immunologie

L'immunologie, qui est née de l'étude des facteurs de protection dans les maladies infectieuses, a pris une ampleur considérable depuis l'identification des affections auto-immunes et depuis que les greffes d'organes sont entrées dans la réalité. La compétence du laboratoire d'immunologie clinique s'étend notamment aux recherches qui impliquent l'analyse et la numération de cellules et de molécules importantes sur le plan immunologique (7). Mais elle ne prétend pas inclure d'autres travaux dans lesquels on utilise des méthodes immunologiques pour répondre à des questions étrangères à l'immunologie, par exemple le dosage radio-immunologique des hormones. Dans certains pays européens, l'immunologie clinique constitue une spécialité distincte bien établie. Au Royaume-Uni, il existe des programmes de formation et des cours sur la question et la plupart des régions offrent des services de routine sous une forme ou sous une autre. Les principaux domaines d'importance clinique sont actuellement les maladies auto-immunes et hétéro-immunes, les troubles dus à un déficit immunitaire et les affections lymphoprolifératives, les greffes et les problèmes d'immunologie en thérapeutique.

Les conseils judicieux d'experts en immunologie clinique permettent souvent d'abrégé les délais et de réduire les désagrément et l'inconfort qu'éprouvent les malades souffrant de troubles non diagnostiqués divers. Dans certains cas, ils peuvent apporter des indications utiles sur le plan du pronostic ou du traitement. L'existence de services d'immunologie complets est particulièrement appréciable lorsque ces services sont organisés en liaison avec l'évaluation des malades en consultation externe

ou le dépistage des déficits immunitaires, par exemple. Bien que certaines des épreuves théoriquement les plus simples (comme la mesure de la concentration des immunoglobulines et la détection des auto-anticorps) puissent être réalisées au niveau du district, il est nettement préférable de situer un tel service dans une grande agglomération urbaine (8).

La mise en commun des ressources et des compétences que permet une telle situation est particulièrement importante dans une discipline qui se développe si rapidement et dont les méthodes sont loin d'être confirmées et demandent encore à être considérablement perfectionnées. Pareil degré de centralisation suppose, en outre, l'existence d'un système efficace de transport des échantillons et de diffusion des rapports, une participation accrue aux programmes de formation du personnel et une accentuation de la fonction consultative du département de laboratoire.

L'utilité et la crédibilité d'un service ne sauraient être complètes que si un dialogue satisfaisant s'instaure entre le clinicien et l'immunopathologiste, chacun souhaitant à la fois tirer un enseignement de l'autre et l'instruire de ses besoins et de ses problèmes.

A mesure que progresse notre connaissance des mécanismes immunologiques et de leur rôle dans la maladie, il est probable que l'immunologie aura de plus en plus à intervenir non seulement dans le diagnostic, le pronostic et le traitement, mais aussi dans la prophylaxie. Il se pourrait que la «technologie la plus appropriée», au cours des années 80, devienne préventive, comme c'est le cas déjà à la suite des grands progrès réalisés dans d'autres domaines : vaccination antivariolique et éradication de la variole, prévention de la maladie hémolytique Rh, etc.

3.5 Histopathologie

Il est possible d'assurer un service de base en histopathologie avec des effectifs réduits et un matériel relativement simple. Cependant, bien qu'il soit souhaitable de disposer d'un tel service, au-dessous d'un certain taux d'utilisation, le laboratoire ne saurait fonctionner correctement, pas plus sur le plan médical que sur le plan technique. En pareil cas, l'histopathologie, par sa nature même, se prête à la centralisation et l'organisation d'un service

de coursiers permet à un seul laboratoire de satisfaire les besoins d'un certain nombre de petits hôpitaux. Même dans les hôpitaux où la charge de travail justifierait le maintien d'un service d'histopathologie, il se peut que certains domaines de compétence nécessitent l'appui d'un laboratoire de référence spécialisé. Des types de spécimens dont l'examen n'est que rarement demandé pourraient ainsi être analysés dans les meilleures conditions possibles pour le malade. Pour fonctionner efficacement, ces laboratoires de référence devraient bénéficier de crédits spéciaux; leur tâche revêtirait alors le caractère d'une obligation — et non d'un simple moyen de contact informel entre pathologistes.

En histopathologie, les normes sont essentiellement déterminées par les grands laboratoires — souvent associés aux universités — où le travail diagnostique de routine et les projets de recherche constituent des activités complémentaires et où l'on dispose plus facilement d'appareils hautement perfectionnés et d'un personnel de soutien. Les pathologistes formés dans ces grands laboratoires compteront naturellement appliquer les techniques qu'ils auront ainsi apprises dans leurs propres laboratoires, lesquels, en revanche, peuvent être de toute petite taille. Avant d'inaugurer de telles techniques dans de petits laboratoires, il convient de s'assurer qu'elles présentent un intérêt clinique et qu'il ne s'agit pas, purement et simplement, d'examen «induits» par le laboratoire. Il faut aussi que les résultats justifient les coûts et il importe, par ailleurs, que l'introduction d'un petit nombre de techniques ne soit pas une source de conflit entre les aspirations scientifiques et professionnelles des cliniciens et des pathologistes et les ressources de laboratoire qui sont accessibles. Vue sous cet angle, l'adéquation de la technologie revêt une importance particulière en histopathologie.

3.6 Hygiène alimentaire

En dépit des progrès considérables réalisés dans le domaine de la lutte contre les maladies transmissibles, les affections d'origine alimentaire prennent une importance croissante, du fait de la contamination microbiologique ou chimique. Il est souvent impossible de discerner avec précision la cause de nombreuses flambées épidémiques d'intoxication alimentaire et, tant que la cause n'a pas été identifiée, aucune mesure de prévention

ne peut être prise. Il convient donc d'entreprendre, aussi rapidement et efficacement que possible, des recherches intensives en laboratoire et des enquêtes épidémiologiques. C'est au laboratoire qu'il appartient de déceler et d'identifier sans délai l'agent responsable. Il est évident que les sciences et les techniques de l'alimentation sont en pleine expansion et que le commerce alimentaire international ne cesse de s'étendre. Cette évolution doit s'accompagner d'une amélioration parallèle des ressources de laboratoire.

Le groupe est convenu que la dotation en effectifs et la gamme des installations des laboratoires d'hygiène alimentaire devaient dépendre essentiellement des conditions locales. Le rôle du laboratoire est de fournir un appui aux inspecteurs de l'industrie alimentaire et il doit, pour cela, offrir au moins le minimum de services d'analyse microbiologique, parasitologique et chimique indispensable. Le laboratoire de première ligne peut être soutenu par des services de plus en plus spécialisés au niveau régional ou central. Dans tous les cas, le personnel devrait être encouragé à mettre au point des méthodes et des techniques adaptées aux conditions locales, mais les laboratoires centraux devraient diffuser des manuels de méthodologie de base et faire de leur mieux pour assurer le respect des normes moyennant une formation adéquate, des cours de perfectionnement, des programmes de contrôle de la qualité et des études conjointes.

Les laboratoires devraient être capables de faire rapport sur leurs observations et d'interpréter les résultats obtenus en termes intelligibles pour l'utilisateur, pour les autorités locales et pour les organismes chargés de l'application des lois, dont le personnel n'a peut-être pas les connaissances scientifiques voulues.

Les laboratoires centraux devraient coordonner les activités des laboratoires de première ligne en encourageant leur participation aux programmes de surveillance nationaux et en définissant les objectifs des programmes de travail locaux.

3.7 Rôle de l'industrie

L'industrie s'efforce de répondre aux demandes justifiées des laboratoires de santé publique en leur fournissant, à des prix raisonnables, des réactifs de bonne qualité et des systèmes de mesure pratiques. Pour y parvenir, il faut qu'elle applique les

procédés industriels de contrôle de la qualité à tous les articles et à tous les stades de production, de la matière première au produit fini. L'industrie participe souvent étroitement à l'élaboration et à la mise au point de nouvelles méthodes de recherche. A cet effet, il faudrait que l'industrie et les laboratoires de recherche utilisent une terminologie commune, ainsi que des méthodologies techniquement valables.

L'industrie a reconnu qu'il importait de développer les services qu'elle offrait aux laboratoires de deux manières :

- en donnant de meilleures informations sur la façon d'utiliser et d'entretenir les appareils de mesure et sur la bonne utilisation des réactifs;
- en fournissant des indications fiables sur les limites – de précision et de spécificité – des résultats des examens réalisés dans des conditions données.

Par l'évaluation, la sélection et l'utilisation rationnelles des produits du commerce et par une coopération active à la recherche et au développement, les laboratoires peuvent contribuer au maintien d'une industrie viable, dans des conditions de concurrence saine et loyale.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

4.1 Contribution du laboratoire aux soins de santé

Dans la planification, l'organisation et le fonctionnement des services de laboratoire voulus, il convient de tenir soigneusement compte des intérêts à long terme des patients et de la collectivité, dans son ensemble.

La communauté, les personnels de laboratoire, les autorités sanitaires et de l'industrie apportent, tous ensemble, une contribution notable à la prestation des soins de santé. Pour le plus d'efficacité possible, il importe qu'un bon courant d'information s'instaure entre tous les partenaires concernant leurs

responsabilités respectives, ainsi que la portée, les limites, la logique et l'économie des techniques de laboratoire. En même temps, l'évolution rapide des sciences cliniques exige une constante réévaluation de ces facteurs et un programme de formation continue ou en cours d'emploi de tous les intéressés. Il faut s'efforcer de mettre au point et de faire utiliser dans la pratique une terminologie et des unités communes, afin d'éviter tout obstacle à la communication.

4.2 Prise de conscience des coûts

Il est indispensable que les fournisseurs, comme les demandeurs, de services de laboratoire aient clairement conscience du coût et des avantages potentiels des différents examens. Certaines analyses bien choisies, pratiquées au niveau des soins de santé primaires, pourraient éviter le recours à des recherches plus coûteuses, faites à un niveau plus élevé. Les médecins, les spécialistes du laboratoire et les autorités sanitaires devraient ensemble encourager cette prise de conscience des coûts et rassembler, pour les rediffuser, des informations fiables sur les avantages et le coût-efficacité des examens de laboratoire. Il faudra aussi déterminer les examens qui ont fait leur temps et en décourager l'emploi.

4.3 Choix et utilisation des épreuves de laboratoire

Pour éviter les recherches inutiles ou par trop spécialisées, le choix des examens à pratiquer, au tout premier niveau des soins de santé, sera sans doute le plus judicieusement opéré par un clinicien expérimenté ayant une vue d'ensemble et une connaissance à jour des principales disciplines de laboratoire et entretenant de bons rapports avec le personnel de laboratoire. On encouragera le recours à des épreuves simples, peu coûteuses, pouvant être faites par le clinicien lui-même, à condition qu'elles soient pertinentes et intrinsèquement fiables.

Il importe de bien comprendre la façon dont les cliniciens utilisent ou rejettent les résultats du laboratoire quand ils posent leur diagnostic ou décident du traitement à appliquer. Les principes qui sont à la base de ce type de décisions doivent être enseignés aux futurs médecins pour les dissuader de demander des examens superflus.

Les cliniciens, de même que le personnel infirmier et auxiliaire dont le travail peut affecter celui du laboratoire de santé publique, doivent connaître toute l'importance des facteurs pré- et post-analytiques pour la fourniture de bons résultats de laboratoire.

4.4 Choix et utilisation d'une technologie appropriée

Le choix de la technologie la plus appropriée pour un laboratoire de santé publique doit être fait compte tenu non seulement du contexte clinique immédiat, mais aussi de l'organisation locale, régionale et nationale des soins de santé. La centralisation des recherches peut parfois présenter certains avantages, selon les facteurs de l'analyse et la rapidité avec laquelle on souhaite obtenir des résultats. Les autorités hospitalières et sanitaires doivent consulter le personnel clinique et le personnel de laboratoire avant toute décision concernant la rationalisation ou la centralisation des examens.

Les trousse de réactifs peuvent convenir pour de petits laboratoires ou pour des épreuves peu courantes, mais leur qualité doit être garantie, de préférence par une évaluation indépendante. Il faut aussi que les instructions données par le fabricant soient fiables et répondent aux besoins. De toute manière, que l'on utilise ou non ces trousse de réactifs, les procédés de laboratoire doivent être clairement décrits et justifiés et il faut tenir des registres des travaux exécutés. On s'efforcera aussi de tirer le meilleur parti possible des techniques de contrôle de la qualité intra- et inter-laboratoires afin d'accroître à la fois la motivation du personnel et la satisfaction qu'il retire de son travail.

Il incombe, par ailleurs, aux fabricants de fournir aux usagers des notices d'instructions suffisamment explicites pour l'installation correcte et la bonne utilisation du matériel. Le personnel de laboratoire devra, de son côté, faire preuve du plus grand soin dans le maniement et l'entretien courant des appareils pour éviter de déplacer inutilement les techniciens de l'entretien.

4.5 Interaction avec l'industrie

Les personnels de laboratoire devraient s'efforcer d'inciter l'industrie à innover et à fabriquer des appareils et des réactifs

d'un bon rapport coût-efficacité, notamment pour les examens de base dans le cadre des soins de santé primaires. Les instruments automatisés et complexes ne devraient être conçus et fabriqués que pour répondre à un besoin reconnu; il est impératif aussi de faire des estimations réalistes du coût du fonctionnement au jour le jour et de la révision périodique des appareils.

Les industriels devraient, pour leur part, diffuser des renseignements concrets et objectifs sur leurs nouveaux produits et informer les spécialistes des aspects économiques et des risques de la recherche et du développement sur les techniques de laboratoire. Les doubles emplois toujours coûteux dans l'évaluation des réactifs et des instruments devraient être évités; et il faudrait, au contraire, mettre au point des protocoles acceptables sur le plan international qui permettent de tester efficacement les facteurs ergonomiques, comme les facteurs fonctionnels et analytiques.

BIBLIOGRAPHIE

1. OMS, Série de Rapports techniques, N° 633, 1979 (*La formation et l'utilisation du personnel auxiliaire pour les équipes de santé rurales dans les pays en développement : Rapport d'un Comité d'experts de l'OMS*).
2. Whitehead, T.P. *Quality control in clinical chemistry*. New York, Wiley, 1977.
3. Lewis, S.M. & Coster, J.F., ed. *Quality control in haematology. Symposium of the International Committee for Standardization in Haematology*. Londres, Academic Press, 1975.
4. Ottaviano, P.J. & Di Salvo, A.F. *Quality control in the clinical laboratory: a procedural text*. Baltimore, University Park Press, 1977.
5. *Les services de laboratoire au niveau des soins de santé primaires*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1979 (document LAB/79.1).
6. *Haematology training and education programmes: report of a WHO/ICSH meeting*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1978.

7. OMS, Série de Rapports techniques, N° 496, 1972 (*Immunologie clinique* : Rapport d'un Groupe scientifique de l'OMS).
8. Reeves, W.G. Clinical immunology: nature of the specialty and provision of facilities. *Lancet*, II: 459 (1976).

Annexe I

EXAMENS A EFFECTUER DANS UN LABORATOIRE D'HOPITAL AU NIVEAU PRIMAIRE

Il est recommandé de pratiquer les examens de base suivants dans les laboratoires d'hôpitaux au niveau des soins primaires. Des épreuves complémentaires peuvent aussi être réalisées à ce stade si elles correspondent à des besoins de santé prioritaires et si les installations techniques et les ressources nécessaires sont disponibles.

Chimie clinique

Sang

- Glucose
- Urée
- Protéines totales
- Albumine
- Bilirubine (totale)
- Phosphatase alcaline

Urine Examen physique

- Protéines
- Glucose
- Cétones
- Bilirubine
- Urobilinogène
- Sang
- Diagnostic de la grossesse
- Culot (cellules, cylindres)

Selles

- Hémorragies occultes

Liquide céphalorachidien

Protéines totales
Globuline
Glucose

Eau

Chlore
Nitrates

Hématologie

Hémoglobine
Morphologie cellulaire avec formule leucocytaire
Numération leucocytaire
Hématocrite et concentration globulaire moyenne en hémoglobine
Vitesse de sédimentation des érythrocytes
Numération des réticulocytes
Temps de saignement
Temps de coagulation

Microbiologie

Sang

Parasites

Peau

Parasites
Champignons

Peau et muqueuse nasale

M. leprae

Expectoration

M. tuberculosis

Pus et exsudats

Bactéries

Liquide céphalorachidien

Cellules

Bactéries

Parasites

Selles

Oeufs et parasites

Urine

Bactéries

Parasites

Prélèvements vaginaux

Trichomonas

Monilia

Candida

Les cultures bactériennes et les antibiogrammes seront réalisés à ce niveau chaque fois qu'il sera possible.

Annexe II

LISTE DES PARTICIPANTS

Conseillers temporaires

- Dr A. Bouguermouh
Institut Pasteur, Alger, Algérie
- Dr S.S. Brown
Clinical Research Centre, Harrow, Royaume-Uni (*Rapporteur*)
- Mlle M.O. Clark
Scottish Home and Health Department, Edimbourg,
Royaume-Uni
- M. N.B. Coupe
Denley Instruments Ltd, Billingshurst, Sussex, Royaume-Uni
- Professeur G. de Felip
Institut supérieur de la Santé, Rome, Italie
- Dr Maria Dobрева
Institut d'Hygiène et de Médecine du Travail, Sofia,
Bulgarie
- Professeur M. Hjelm
Hôpital des Enfants malades, Great Ormond Street,
Londres, Royaume-Uni
- Professeur G. Horejsi
Institut d'Hématologie et de Transfusion sanguine,
Prague, Tchécoslovaquie
- Dr A.R. Leblanc
Département du Contrôle de la Qualité des Epreuves
biomédicales, Paris, France

M. M. Ménard

Gilford Europe S.A., Evry, France

Professeur V.V. Menshikov

Centre pansoviétique des Méthodes scientifiques de
Recherche en Laboratoire, Moscou, URSS

Dr H.A. Olesen

Hôpital public, Copenhague, Danemark

Professeur Ö. Ouchterlony

Institut de Microbiologie médicale, Göteborg, Suède
(Président)

Dr W.G. Reeves

Queen's Medical Centre, Nottingham, Royaume-Uni

Dr G. Slavin

Northwick Park Hospital and Clinical Research Centre,
Harrow, Royaume-Uni

Représentants d'autres organisations

Association internationale des Techniciens de Laboratoires médicaux

M. P.J. Basterfield

Royal United Hospital, Bath, Royaume-Uni

M. J.L. James

Royal Victoria Hospital, Bournemouth, Royaume-Uni

M. G.C. Pascoe

Directeur exécutif de l'Association internationale des
Techniciens de Laboratoires médicaux, Londres, Royaume-
Uni

Observateur

Dr E.M. Woodward

Clinical Research Centre, Harrow, Royaume-Uni

Organisation mondiale de la Santé

Bureau régional de l'Europe

Dr A.H.W. Wahba

Fonctionnaire régional pour la Technologie appropriée
pour la santé (*Secrétaire*)

Siège

Dr W. Ferreira

Chef, Technologie de laboratoire de santé