



CONFÉRENCE INTERNATIONALE SUR LES LABORATOIRES  
DE BIOLOGIE MÉDICALE : PRATIQUE, GESTION  
ET UTILISATION

Bruxelles, Belgique, 25-28 novembre 1980

Point IV.B de l'ordre du jour



DEVELOPPEMENT DE LA PRODUCTION ET DE L'EVALUATION NATIONALES  
DE MATERIELS DE LABORATOIRE

par le

Professeur M. J. Krawczynski  
Chairman of Laboratory Diagnostics  
Medical Centre for Postgraduate Education  
Varsovie, Pologne

De nos jours, il serait difficilement possible d'effectuer, dans un pays donné, la totalité des analyses de laboratoire qui sont réalisées en routine à des fins diagnostiques sans le secours de l'industrie nationale chargée de produire les "matériels" de laboratoire. Sous ce vocable, il faut englober tout l'équipement du laboratoire - instruments, nécessaires de réactifs de différents types, sérums diagnostiques, produits de référence, de même que les bandes servant aux analyses effectuées sur bandelettes réactives, etc. En d'autres termes, les matériels de laboratoire englobent tous les éléments qui sont indispensables pour les analyses de routine pratiquées au bénéfice de la plus grande partie possible de la population nationale.

Le perfectionnement technique des analyses diagnostiques va dans le sens d'une simplification des épreuves poussée au maximum et d'une diminution simultanée des coûts correspondants. Le résultat final sera l'augmentation du nombre d'analyses effectuées et leur mise à la disposition d'un secteur plus étendu de la population.

Mais ces tâches sont irréalisables dans les pays où une industrie des matériels de laboratoire fait défaut ou n'est que peu développée. Cette situation est de règle dans les pays les moins développés et dans la majorité des pays en développement.

Production nationale de matériels de laboratoire

Pour obtenir les matériels de laboratoire qui leur sont nécessaires, ces pays n'ont pas d'autre solution que de les importer des pays développés où se trouve en fait concentrée plus de 80 % de la production mondiale. Mais, dans la majorité des cas, cette solution est impraticable par suite des moyens financiers limités que ces pays peuvent consacrer aux services de santé, en particulier à la médecine de laboratoire. En pareille situation, seul un nombre limité d'analyses peuvent être effectuées, principalement les analyses qui n'exigent que des matériels de laboratoire pouvant être préparés en totalité ou en partie par les laborantins eux-mêmes et qui ne nécessitent pas d'équipement de laboratoire spécial; de ce fait, l'ensemble du processus de diagnostic est moins rapide et moins précis. Il en va de même pour la surveillance des maladies qui repose théoriquement sur des analyses de laboratoire. Le plus souvent, cette surveillance s'effectue dans la pratique sans aucun recours à des examens complémentaires, d'où, en fin de compte, une moins bonne qualité des services de santé dans le pays.

The issue of this document does not constitute formal publication. It should not be reviewed, abstracted or quoted without the agreement of the World Health Organization. Authors alone are responsible for views expressed in signed articles.

Ce document ne constitue pas une publication. Il ne doit faire l'objet d'aucun compte rendu ou résumé ni d'aucune citation sans l'autorisation de l'Organisation Mondiale de la Santé. Les opinions exprimées dans les articles signés n'engagent que leurs auteurs.

Dans les pays en développement et parfois dans d'autres pays plus avancés, l'importation des matériels de laboratoire n'est que rarement contrôlée par des spécialistes et relève d'administrateurs qui commettent souvent des erreurs absolument fondamentales et importent des matériels mal adaptés ou même impropres aux besoins des laboratoires nationaux de biologie médicale. L'intention de l'auteur n'est pas d'analyser les raisons qui sont à l'origine de ce genre d'erreur, mais il convient de souligner et de condamner le rôle néfaste des activités de commercialisation de certains producteurs en pareilles circonstances. Le résultat de décisions erronées à cet égard est que les fonds réduits disponibles sont définitivement perdus pour les laboratoires de biologie médicale et que les progrès techniques s'en trouvent freinés dans l'ensemble de la médecine de laboratoire.

La seule solution possible à ce problème est de développer la production nationale de matériels de laboratoire de base et de veiller à une évaluation correcte des matériaux qui doivent encore être importés.

Il existe deux possibilités pour développer la production nationale :

- a) l'introduction de nouvelles techniques de production, originales, ou
- b) la fabrication sous licence ("savoir-faire"), après l'achat des droits à des pays ayant l'expérience de la production des matériels de laboratoire.

Dans la majorité des pays, les conditions techniques et économiques ne justifient pas la mise au point de techniques originales sauf, dans une certaine mesure, pour des matériels de laboratoire particulièrement simples. Dans ces pays, la production totale ou partielle de matériels de laboratoire devrait être essentiellement fondée sur la coopération avec des pays développés. Les producteurs de ces derniers pays peuvent construire leurs usines sur le territoire de pays en développement et y produire eux-mêmes des matériels de laboratoire. Dans une telle situation, le pays hôte peut en général couvrir ses besoins à des prix beaucoup plus bas.

Une autre possibilité est que le pays en développement produise pour son propre compte les matériels de laboratoire qui lui sont nécessaires en s'appuyant sur une documentation technique. Très souvent, il est inutile d'acquérir une licence pour des techniques de pointe, généralement trop sophistiquées pour le pays en développement et probablement moins utiles que des techniques plus anciennes qui ont en outre l'avantage de pouvoir faire l'objet d'un contrat plus avantageux avec le producteur. Il semble que l'OMS devrait même encourager les producteurs des pays avancés à vendre aux pays en développement, à des prix peu élevés, le droit d'exploiter des techniques qui ne sont plus très intéressantes pour ces producteurs. Il paraît possible d'admettre que de nombreux pays en développement pourront résoudre ce problème dans un délai relativement court en créant une production nationale des matériels de laboratoire.

Cette solution est valable pour les matériels les plus simples, par exemple un appareillage simple et robuste comme des photomètres, des analyseurs des gaz sanguins, des dosimètres, des pipettes automatiques, des nécessaires de réactifs, des bandes pour analyse sur papier utilisables pour les tests qui sont le plus fréquemment pratiqués en routine (glycémie, urémie, analyse d'urine y compris bactériurie, etc.) ainsi que différents sérums et des matériels de divers types à jeter après usage (par exemple tubes à essai, embouts en matière plastique pour pipettes, et sérums de référence pour les contrôles de qualité).

Une autre possibilité consiste dans le lancement d'une production de matériels de laboratoire spécialement conçus à l'intention des pays en développement. On peut donner comme exemple d'équipements de ce type le comparateur colorimétrique monochromatique qui a l'avantage d'un faible coût, d'une lecture numérique incorporée de la concentration et d'une très faible consommation d'électricité compatible avec un fonctionnement sur batteries incorporées, et le système Swizzle pour la collecte d'échantillons de sang et la séparation du plasma. Ces deux systèmes ont été expérimentés par l'OMS avec de bons résultats.

On peut également envisager des systèmes reposant sur une analyse en phase solide (films analytiques multicouches de Kodak et systèmes d'épreuve sur bande "Seralyzer" de Ames-Miles). Etant donné que les généralistes sont, eux aussi, très intéressés par la mise au point de

systemes simplifiés de ce type, il existe de sérieuses perspectives de voir aboutir une production en série qui assurerait à ces matériels un prix modique et un approvisionnement régulier.

Dans les pays socialistes, c'est principalement à l'introduction de nouvelles techniques qu'on fait appel pour la production des matériels de laboratoire. Mais l'acquisition de licences d'exploitation n'est pas exclue. C'est cette méthode qu'on emploie, par exemple, pour la fabrication de bandes d'épreuve qui est actuellement mise au point avec la collaboration de producteurs de réputation mondiale comme Ames-Miles et Behringer-Mannheim. On peut aussi envisager la coopération de plusieurs pays, par exemple ceux du CAEM, en vue de la production de matériels de laboratoire en commun.

Il faut en outre souligner le rôle très important que jouent les comités chargés des normes de laboratoires, par exemple le Comité européen pour les normes de laboratoire de biologie médicale (ECCLS), de création récente, dans la supervision de la production de matériels de laboratoires et dans l'élaboration des normes nécessaires, notamment de normes particulières pour les pays en développement.

Pour résumer, il semble parfaitement justifié d'admettre que, dans un proche avenir, la production nationale de matériels de laboratoire sera entreprise dans certains pays en développement ce qui contribuera à intensifier l'activité des services de laboratoire.

#### Evaluation des matériels de laboratoire

L'évaluation des matériels de laboratoire importés semble avoir de nos jours encore plus d'importance, du point de vue pratique, que la mise sur pied d'une production nationale, qui constitue davantage un problème d'avenir. On peut s'interroger sur le point de savoir quelle serait la façon rationnelle d'utiliser des moyens financiers limités pour couvrir les besoins essentiels de la médecine de laboratoire ou même pour promouvoir un progrès technique plus ou moins poussé dans ce domaine. Dans de nombreux pays en développement, la réponse n'est pas facile.

Il semble donc souhaitable d'élaborer avec la coopération internationale, peut-être sous l'égide de l'OMS, une réglementation concernant l'évaluation et le contrôle des matériels de laboratoire importés ou produits, dans chaque pays; les comités qui sont actuellement en place, pour s'occuper des normes de laboratoire, pourraient aider activement l'élaboration d'une telle réglementation.

Depuis près de deux ans, il existe en Pologne un système officiel d'évaluation des matériels de laboratoire, qui a été introduit le 19 février 1979 par un arrêté du Ministère de la Santé et du Bien-être social. Ce système a pour principal objectif d'assurer que seuls soient utilisés, dans les laboratoires polonais chargés des analyses de routine, des équipements, des nécessaires à réactifs et d'autres matériels diagnostiques qui aient fait l'objet d'une évaluation correcte. Cette évaluation porte principalement sur la possibilité, en pratique, d'employer ces matériels de laboratoire dans les conditions qui sont celles de la plupart des laboratoires nationaux chargés des analyses ordinaires.

L'évaluation est confiée à la Commission des équipements, réactifs et produits diagnostiques de laboratoire qui est un organisme officiel du Ministère de la Santé et coopère, d'une part avec les autres services du Ministère, par exemple le service de la technologie médicale et le service de la pharmacie, d'autre part avec les Bureaux d'experts pour les produits diagnostiques de laboratoire et de microbiologie qui supervisent l'ensemble des activités dans ces domaines au niveau national.

Le Président de la Commission et les huit membres sont nommés par le Ministère de la Santé pour une période de quatre ans; le Président doit faire partie du Bureau national d'experts. Les industries chimiques et les industries d'équipement sont représentées au sein de la Commission, de même que les organismes du commerce extérieur.

La Commission approuve chaque équipement de laboratoire, par exemple un photomètre clinique, en se guidant sur les avis formulés par deux laboratoires de référence à l'issue d'une période d'utilisation en routine de trois à six mois. L'ensemble de la procédure d'évaluation est normalisé et comporte obligatoirement la réponse à certaines questions essentielles,

par exemple la nécessité éventuelle d'acheter des nécessaires de réactifs spéciaux pour permettre l'emploi en routine de l'équipement soumis à l'évaluation. La conclusion finale doit être formulée dans les termes suivants.

"L'équipement convient (ou ne convient pas) pour les travaux de laboratoire de routine et peut (ou ne peut pas) être admis en vue de son utilisation en Pologne dans les laboratoires d'analyses ordinaires". Cette conclusion finale est communiquée au Ministère de la Santé et, sur cette base, les équipements qui ont été approuvés sont inscrits sur une liste officielle spéciale. Seuls les équipements inscrits sur cette liste peuvent être importés par les organismes du commerce extérieur. Les mêmes critères s'appliquent aux équipements de laboratoire fabriqués dans le pays. C'est uniquement lorsque les critères exigés en ce qui concerne leur qualité et leur possibilité d'utilisation pratique sont remplis que ces équipements peuvent être employés dans les laboratoires d'analyses de routine. Quand il s'agit d'équipements de fabrication nationale, la Commission commence l'évaluation de l'équipement dès les premiers stades de la production, c'est-à-dire au stade du prototype.

De façon analogue, les nécessaires de réactifs et les autres produits diagnostiques sont soumis à l'évaluation de la Commission et font l'objet d'une inscription de la part du Ministère de la Santé. Naturellement, cette condition concerne les produits diagnostiques utilisés exclusivement pour des analyses in vitro. Ceux qui sont utilisés in vivo sont soumis à l'évaluation de la Commission des drogues, de la même façon que pour tous les médicaments.

Quand elles ont introduit le système d'évaluation et d'enregistrement des matériels de laboratoire qui vient d'être décrit, les autorités sanitaires polonaises visaient à éliminer des importations ou de la production nationale les matériels de laboratoire qui sont impropres à un usage dans les laboratoires d'analyse de routine, dans la situation actuelle, et qui sont souvent trop coûteux. Cette façon de procéder garantit l'utilisation correcte et efficace des moyens financiers limités dont dispose la médecine de laboratoire.

En résumé, l'auteur tient à souligner que le système polonais décrit ci-dessus peut être considéré comme l'une des premières expériences visant à rationaliser et à réglementer l'importation et la production nationale des matériels de laboratoire, conformément aux besoins et aux intérêts du service de santé dont la défense est assurée par une large représentation des spécialistes de laboratoire au sein de la Commission.

### Conclusions

Pour récapituler les problèmes examinés ci-dessus on peut énoncer les conclusions suivantes :

1. La mise au point d'une production nationale de matériels de laboratoire constitue, dans les pays en développement, la seule façon réaliste de fournir à la médecine de laboratoire les matériels dont elle a besoin.
2. La méthode la plus rapide pour atteindre ce but consiste à acquérir auprès des pays développés des licences d'exploitation sans brevet, spécialement quand il s'agit de matériels de laboratoire simplifiés (équipements, produits diagnostiques, etc.).
3. L'introduction de techniques originales mises au point dans le pays, peut également être utile en vue de la production de matériels de laboratoire.
4. Pour assurer une utilisation rationnelle des moyens financiers limités qui sont disponibles pour les produits diagnostiques de laboratoire, il convient d'introduire officiellement un système d'évaluation permanente des matériels de laboratoire importés ou fabriqués dans le pays.
5. L'OMS devrait encourager les autorités de tous les pays Membres à entreprendre ou poursuivre la mise sur pied de la production de matériels de laboratoire, conformément aux intérêts de tous les pays et à ceux des producteurs et des usagers, et à introduire dans les meilleurs délais, spécialement dans les pays en développement, un système efficace de réglementation et d'évaluation applicable aux matériels de laboratoire importés ou fabriqués dans le pays.