

SECTION 1.1.

CHAPITRES INTRODUCTIFS

CHAPITRE 1.1.1.

GESTION DES LABORATOIRES DE DIAGNOSTIC VÉTÉRINAIRE

INTRODUCTION

La fiabilité des services de laboratoire ne peut être garantie que par des structures spécialisées construites et gérées de manière appropriée pour offrir l'environnement opérationnel permettant de coordonner l'interaction complexe du personnel qualifié, des infrastructures et des méthodes scientifiques en vue de fournir des résultats spécialisés de manière systématique et sûre. Le présent chapitre décrit les éléments de gouvernance et de gestion des laboratoires vétérinaires nécessaires à l'efficacité des services diagnostiques et souligne les points essentiels qui méritent le statut d'exigences minimales. Les chapitres suivants fixent des normes plus spécifiques pour la gestion des risques biologiques associés aux laboratoires et concernant les différents aspects à aborder afin de garantir la fiabilité des résultats des tests de laboratoire.

La condition préalable essentielle pour une gestion efficace des laboratoires réside dans une compréhension claire des résultats attendus par la juridiction responsable. Les gouvernements nationaux doivent soutenir les laboratoires en développant une politique nationale sur le sujet, basée sur la définition des catégories de résultats attendus des laboratoires en vue d'une application efficace de la politique de santé animale nationale, notamment en ce qui concerne les essais destinés à favoriser les échanges internationaux. Une telle clarté concernant les exigences nationales de santé animale en matière de services de laboratoire orientera l'élaboration des plans stratégiques nationaux visant à fournir ces services. L'énoncé clair des attentes concernant le service de laboratoire orientera la gouvernance et les modalités d'attribution des ressources.

Outre ces considérations, le présent chapitre précise les éléments permettant de gérer et de fournir un service de diagnostic, notamment les principaux services de soutien considérés comme essentiels. En plus de prévoir les aspects scientifiques et techniques des activités des laboratoires, le système de gestion des laboratoires doit s'intéresser à la gestion des risques biologiques et à l'assurance qualité. La direction des laboratoires doit également bien comprendre les exigences réglementaires nationales et internationales qui régissent les activités des laboratoires de diagnostic et y répondre. Les résultats d'un laboratoire vétérinaire doivent reposer sur des principes scientifiques éprouvés et des mécanismes doivent être en place afin d'éviter toute pratique de corruption et toute influence politique inappropriée.

A. CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

1. Introduction

Les laboratoires remplissent un rôle essentiel dans la prestation de services vétérinaires. L'absence de données et d'informations fournies par les laboratoires vétérinaires affaiblirait considérablement la détection, le contrôle et la prévention des maladies animales (Edwards et Jeggo, 2012). Les laboratoires vétérinaires constituent également

une ressource précieuse pour augmenter la capacité des laboratoires nationaux lors d'événements de santé humaine majeurs, telles les pandémies.

Le Chapitre 1.1.6 *Validation des épreuves diagnostiques pour les maladies infectieuses des animaux terrestres* énumère les objectifs habituels de la conduite de tests en laboratoire, qui comportent la démonstration de l'absence d'infection chez des populations animales définies, la certification de l'absence d'infection chez des animaux ou des produits particuliers destinés au commerce/aux échanges, les contributions à l'élimination de l'infection dans des populations définies, la confirmation du diagnostic de cas cliniques ou suspects, l'estimation de la prévalence de l'infection ou de l'exposition pour faciliter l'analyse de risque ainsi que la détermination du statut immunitaire d'animaux ou de populations spécifiques.

Ces rôles peuvent être joués par les gouvernements (laboratoires du secteur public), par l'industrie (laboratoires du secteur privé), par les universités (laboratoires universitaires) ou par d'autres organismes. La multiplicité de prestataires dans une matrice complexe de services crée des défis en matière de gestion et d'attentes par rapport à la prestation de services.

La gouvernance des laboratoires vétérinaires du secteur public varie selon les pays en fonction des processus de leur secteur public. Le présent chapitre énonce les principes généraux de gouvernance et de gestion des laboratoires vétérinaires de tout type, qui doivent assurer aux Services vétérinaires l'accès à des services de laboratoire, des données et des conseils sérieux et fiables. Le cadre de gouvernance doit garantir une prestation de services convaincante et efficace, d'une manière qui soit politiquement responsable, transparente, éthique, tournée vers l'avenir et juste envers le personnel et les clients.

2. Responsabilité et contrôle

Outre la prestation de services de diagnostic de base, un laboratoire vétérinaire doit rendre des comptes sur tout un ensemble de questions. Celles-ci peuvent porter sur la santé et la sécurité, la biosûreté, le bien-être animal et l'éthique, la contamination environnementale, les manipulations génétiques et l'assurance qualité. Il est essentiel que des processus soient établis pour la gestion et la communication relative à ces questions et que les membres du personnel soient tenus de rendre des comptes individuellement au sujet des responsabilités qui leur sont officiellement attribuées. Dans le cadre de ce processus, il est très important de reconnaître et de gérer les implications en matière de ressources, dans la mesure où l'inaptitude à s'acquitter de ces responsabilités pourrait jeter le discrédit sur le service de laboratoire et porter atteinte à la crédibilité des services nationaux de santé animale.

Un processus efficace et bien expliqué doit être en place pour évaluer la direction du laboratoire et lui demander des comptes sur la mise en œuvre de tous les aspects de la prestation de services et de la responsabilité. Cela peut passer par un organe directeur officiellement constitué, par les cadres hiérarchiques des Services vétérinaires ou par tout autre organisme gouvernemental compétent. Si un conseil d'administration est nommé, un président indépendant doit être choisi, qui comprenne bien à la fois les environnements politiques et scientifiques au sein desquels le laboratoire exerce ses activités. Le conseil d'administration est là pour conseiller le directeur du laboratoire¹ sur la façon de répondre aux attentes des clients et des propriétaires du laboratoire, mais également pour représenter les intérêts du laboratoire en s'assurant que ses clients et propriétaires ont des attentes réalistes par rapport aux compétences du laboratoire et à ses capacités, tant dans ses activités quotidiennes normales qu'en cas d'épidémies.

Quelle que soit la structure de gouvernance, les responsables doivent s'assurer que les gestionnaires et le personnel scientifique du laboratoire sont à même d'exercer leurs activités dans un environnement scientifique rigoureux et sont exempts de toute influence politique inappropriée. Cela comprend la publication des résultats des recherches scientifiques. Une approche de tolérance zéro à l'égard de la corruption à tous les niveaux doit être en place.

Les laboratoires doivent disposer d'un plan stratégique à moyen terme ainsi que d'un plan d'activités plus détaillé pour l'année à venir, incluant la gestion financière et celle des ressources. Le directeur du laboratoire veillera à ce que la gestion du laboratoire soit conforme à ces plans et se chargera d'obtenir l'accord de gouvernance approprié.

1 Le terme « directeur » est utilisé de manière générique dans ce chapitre pour faire référence à la personne responsable la plus haut placée dans le laboratoire. La terminologie locale peut varier et ce rôle sera examiné plus en détail à la section A.3. du présent chapitre.

Le laboratoire est également tenu de préparer un rapport annuel pour approbation selon les processus de contrôle établis.

L'instance gouvernante ne doit pas s'immiscer dans la gestion opérationnelle du laboratoire, qui doit rester entre les mains du directeur et de l'équipe de direction.

Il est important de revoir régulièrement avec le gouvernement les objectifs d'ensemble du laboratoire ainsi que les résultats convenus afin de garantir la transparence de la réponse aux attentes. Le personnel doit être informé de ces résultats, comprendre les priorités et ne pas se sentir indûment menacé par la nécessité de garantir la sécurité financière du laboratoire. Des pressions concurrentes peuvent survenir en ce qui concerne les activités à entreprendre et le directeur doit continuellement montrer la voie à suivre et donner des orientations au personnel sur ces questions.

3. Direction

Il est essentiel que les activités opérationnelles du laboratoire soient conduites sous l'autorité d'un seul individu, qui porte un titre approprié, par exemple directeur ou directeur général. Le directeur (ou équivalent) assume l'entière responsabilité des résultats produits par le laboratoire et du déploiement des ressources au sein de l'établissement. Étant donné que le rôle central du laboratoire consiste à participer au diagnostic des maladies animales et aux programmes de lutte contre les maladies, le directeur sera idéalement un vétérinaire qualifié possédant également une expérience du travail en laboratoire. Si le directeur n'est pas un vétérinaire diplômé, il convient de nommer un adjoint comme directeur vétérinaire. Le directeur doit posséder les qualités principales suivantes : comprendre l'environnement opérationnel du travail de laboratoire, être pleinement sensibilisé aux exigences de l'utilisateur final afin de fournir des résultats pertinents, fiables et en temps voulu et démontrer des capacités d'encadrement qui motiveront le personnel du laboratoire à donner le meilleur de lui-même, selon les standards de qualité requis, en temps normal comme en cas d'épidémies.

Le directeur sera assisté par une équipe dirigeante dont les membres superviseront des aspects spécifiques du travail du laboratoire. La taille de cette équipe ainsi que l'étendue des responsabilités individuelles dépendront de la taille du laboratoire, mais elle mobilisera en règle générale des personnalités issues de différentes disciplines scientifiques (anatomopathologie, bactériologie, virologie, etc.) ainsi que des dirigeants commerciaux possédant une expertise dans les ressources humaines (RH), la finance, les achats, l'ingénierie, l'informatique et la communication. Il convient de désigner au moins un membre de l'équipe dirigeante au poste de directeur adjoint. Ce dernier travaillera en étroite collaboration avec le directeur et l'assistera dans ses fonctions ; il assumera également les responsabilités du directeur en cas d'absence.

4. Infrastructure

Les laboratoires sont des établissements hautement spécialisés aux exigences très particulières en matière de bâtiments, de services et d'environnement opérationnel. Même si certains laboratoires de petite taille peuvent exercer leurs activités dans des locaux polyvalents adaptés, il est fortement recommandé d'installer les laboratoires vétérinaires dans des locaux spécialement prévus à cet effet, dont la conception aura largement impliqué le personnel scientifique, au même titre que les architectes, experts environnementaux, conseillers à la sécurité et autres membres de l'équipe de concepteurs. La structure et les fonctions du laboratoire doivent respecter toutes les réglementations nationales et normes internationales pertinentes, telles que celles sur le confinement biologique, la biosécurité ou l'impact environnemental. Les problèmes locaux doivent également être pris en considération, par exemple la probabilité de conditions extrêmes (températures basses ou élevées, séismes, ouragans, inondations) ou encore la fiabilité des approvisionnements en eau et en électricité.

Les autorités nationales doivent reconnaître que les laboratoires, tout en étant très chers à construire, sont tout aussi onéreux à exploiter et à entretenir. Il est donc absolument essentiel d'allouer un budget courant suffisant pour les frais de fonctionnement annuels (voir section sur les aspects financiers ci-dessous). Les facteurs à soutenir comprennent les exigences en matière de support des données informatiques (dont la pérennité), les coûts des services publics et la gestion des déchets. De même, les technologies et les exigences législatives évoluant, les engagements budgétaires pour la modernisation des équipements et du laboratoire seront planifiées bien à l'avance.

5. Ressources humaines

Un laboratoire vétérinaire, comme toute organisation employant du personnel, doit avoir une politique RH claire et transparente qui traite équitablement tous les individus. Des procédures adéquates doivent être en place afin de déterminer la rémunération, la gestion et l'évaluation des performances ainsi que les promotions, et d'aboutir à une incitation et à une réduction des risques de départ d'un personnel bien formé. Un mécanisme solide pour remédier aux mauvaises performances est également essentiel ; celui-ci doit prévoir des procédures claires et équitables pour les licenciements, dans des circonstances exceptionnelles. Les laboratoires vétérinaires emploient une proportion particulièrement élevée de personnel spécialisé, ce qui peut entraîner des difficultés là où les schémas de travail évoluent au fil de l'introduction de nouvelles technologies. Les politiques RH doivent inclure des programmes de formation et de reconversion afin de garantir que l'ensemble du personnel puisse développer pleinement son potentiel et contribuer à la flexibilité de la main-d'œuvre. Il est prudent d'encourager le personnel, notamment les nouveaux arrivants, à passer d'un département du laboratoire à l'autre, à titre de formation. L'étendue de cette expérience est garante d'une résilience accrue en cas d'épidémies et développe la tolérance, dans la mesure où cela permet au personnel de se faire une idée des difficultés propres à chaque discipline – contribuant par ailleurs à en faire de meilleurs leaders.

6. Conformité

6.1. Santé et sécurité

Les laboratoires vétérinaires sont des environnements dangereux. La plupart des dangers relèvent de trois catégories : dangers biologiques, chimiques et physiques. Il y a des risques biologiques lors de la manipulation d'agents pathogènes, qu'il s'agisse d'agents infectieux zoonotiques (donc susceptibles d'infecter les humains), de formes recombinantes d'agents infectieux, de vecteurs viraux, de produits biologiques administrés à des animaux d'expérience ou d'allergènes provenant de la manipulation d'animaux. Les produits chimiques dangereux peuvent entraîner une exposition lors de leur emploi s'ils sont mal utilisés, manipulés ou stockés. Un équipement de protection personnelle adéquat doit être utilisé pour protéger le personnel d'une exposition à des produits chimiques toxiques, carcinogènes ou présentant d'autres types de risque. Les risques engendrés par des dangers physiques comprennent les aspects ergonomiques liés aux tâches manuelles, à la manipulation d'objets tranchants ou à un entretien défaillant, les radiations ionisantes, les radiations ultraviolettes, les incendies, la vapeur à haute pression, les récipients d'azote liquide ou de neige carbonique et d'autres risques liés aux animaux (morsures, ruades et autres traumatismes subis par le personnel). Il convient de respecter la législation nationale en vigueur en matière de santé et de sécurité lorsqu'elle existe et de gérer ces domaines d'une manière transparente et documentée. Le laboratoire doit avoir des politiques et des procédures en place afin d'évaluer tous les risques courus par le personnel (et les visiteurs) et de réduire ces risques à des niveaux acceptables. Les évaluations du risque doivent être réalisées par les personnes les plus familières des caractéristiques spécifiques des agents pathogènes dont l'utilisation est envisagée, des équipements et des procédures à employer, des modèles animaux susceptibles d'être utilisés, du matériel et des installations de confinement disponibles.

Il est de la responsabilité de la haute direction de veiller au développement et à l'adoption de procédures et de politiques de santé et de sécurité. La formation du nouveau personnel tout comme du personnel existant est cruciale pour éviter les accidents. Le recrutement d'un professionnel du domaine doit être envisagé sérieusement pour les grands laboratoires, ce qui doit être financé par un budget spécifique approprié. Le rôle du professionnel responsable de la santé et de la sécurité doit être clairement défini et documenté et l'ensemble du personnel (ainsi que les visiteurs) doit comprendre que sa présence ne signifie pas qu'ils ne sont plus chargés d'exécuter leur travail d'une manière sûre et responsable, en conformité avec les protocoles convenus. Le professionnel responsable de la santé et de la sécurité doit bénéficier du soutien plein et entier des instances dirigeantes du laboratoire. Le personnel doit être averti des risques particuliers, invité à lire les consignes de sécurité du laboratoire ou le manuel des opérations auxquels il aura un accès aisé ; il doit suivre les pratiques et les procédures standards et participer à des formations régulières.

Un comité de santé et de sécurité doit être établi, composé à la fois de représentants du personnel et de la direction du laboratoire. La création de telles structures et activités constitue généralement une exigence incluse dans la législation nationale et les responsables de laboratoire doivent maîtriser parfaitement ces processus définis, y compris la désignation de représentants dans le domaine de la santé et de la sécurité, les actions et procédures de notification de tous les incidents liés à la santé et à la

sécurité, les exigences en matière de formation dans le domaine de la santé et de la sécurité ainsi que les infrastructures et processus minimaux devant être en place au laboratoire pour répondre à ces exigences. Pour les structures de grande taille susceptibles d'avoir des activités supplémentaires, telle la recherche, un chargé de la sécurité biologique, un chargé de la sécurité chimique ou un comité institutionnel, plus formel, pour la biosécurité, comprenant des représentants externes, peuvent s'avérer utiles pour évaluer et gérer les risques de biosécurité additionnels. Un comité de ce type doit également surveiller et guider les recherches susceptibles de faire l'objet d'un double usage².

6.2. Biosécurité et biosûreté

Outre les questions de santé et de sécurité, les laboratoires vétérinaires ont la responsabilité d'empêcher la propagation des agents pathogènes ainsi que tout accès non autorisé afin de réduire le risque de dissémination accidentelle ou intentionnelle, qui pourrait constituer une menace pour les populations humaines ou animales voisines ainsi que pour l'environnement. Les normes concernant la gestion des risques biologiques sont présentées au Chapitre 1.1.4 *Biosécurité et biosûreté : norme sur la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires et dans les animaleries* et dans le *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* de l'OMS³ (OMS, 2020). Tous les laboratoires vétérinaires devraient respecter les normes pertinentes contenues dans ces documents et également adhérer aux normes et aux réglementations nationales. Dans de nombreux pays, il existe une autorité nationale chargée de vérifier la conformité en matière de biosûreté et/ou de confinement biologique. Cette autorité inspectera le laboratoire sur une base régulière. Les responsables de laboratoire doivent comprendre les réglementations et s'assurer que des ressources suffisantes sont disponibles pour garantir la conformité. Pour les laboratoires qui mènent des investigations sur des maladies ou des agents pathogènes nouveaux ou émergents, le risque zoonotique potentiel pour le personnel et pour la population en général devrait faire l'objet d'une évaluation du risque et des mesures d'atténuation appropriées devraient être mises en place lorsque des risques potentiels ont été identifiés. Brass *et al.* 2017 propose un résumé utile des méthodologies utilisées pour évaluer les risques posés par les nouveaux agents pathogènes et traite des principes de base de la biosécurité et de la biosûreté des laboratoires.

Même si des exigences légales minimales existent, chaque laboratoire doit examiner ses processus et ses procédures pour déterminer où des risques peuvent survenir en matière de sûreté biologique et la façon de les gérer au mieux sur une base locale. Un manuel de biorisque contenant des procédures opérationnelles normalisées (PON) pour toutes les activités doit être tenu, avec un contrôle des versions. Ces procédures opérationnelles normalisées doivent mettre en évidence les contrôles en matière de biosûreté, des formations doivent être proposées et il est conseillé de mettre en place des procédures locales pour gérer la non-conformité. Il s'agit d'une bonne pratique de laboratoire, quel que soit le contexte législatif.

La gestion du risque biologique en laboratoire doit identifier précisément le potentiel des menaces bioterroristes, y compris le concept de menace interne (par exemple, la menace bioterroriste constituée par un membre du personnel ou par un chercheur invité). Pour les travaux impliquant des agents pathogènes à haut risque, un processus doit être élaboré afin de gérer cette menace. Des mesures de sécurité physiques ainsi qu'une évaluation annuelle de la menace représentée par le personnel est une exigence minimale pour de telles circonstances ; des contrôles de sécurité du personnel peuvent également être envisagés. En outre, des mesures doivent être en place afin de contrôler l'accès des scientifiques invités et de les superviser lorsqu'ils travaillent avec cette classe d'agents pathogènes.

Lorsque la réglementation ou la politique organisationnelle l'exige, des accords de confidentialité écrits devraient être établis pour les personnes concernées, qu'il s'agisse du personnel, des chercheurs invités, des fournisseurs ou autres, afin d'éviter toute diffusion inappropriée d'informations confidentielles.

6.3. Bien-être animal

Les laboratoires vétérinaires doivent s'assurer que leurs activités respectent les normes en matière de bien-être animal (Titre 7 du *Code sanitaire pour les animaux terrestres*, particulièrement le Chapitre 7.8

-
- 2 Lignes directrices de l'OMSA pour une conduite responsable dans la recherche vétérinaire: <https://www.woah.org/app/uploads/2021/03/f-lignes-directrices-recherche20vc9tc9rinaire.pdf>
 - 3 OMS : Organisation mondiale de la Santé.

Utilisation des animaux pour la recherche et l'enseignement). Il est également essentiel de comprendre parfaitement la législation nationale régissant l'utilisation éthique des animaux et de mettre en place des processus en vue de garantir la conformité. Une commission institutionnelle d'éthique animale comprenant des membres externes est recommandée.

6.4. Manipulations génétiques

De nombreux laboratoires utilisent aujourd'hui des gènes modifiés ou des produits géniques pour leurs activités. Le respect des réglementations nationales régissant leur utilisation doit être assuré, y compris l'établissement de systèmes à l'intérieur du laboratoire permettant de contrôler et de garantir leur observation. Les obligations internationales relatives aux comportements éthiques dans les manipulations génétiques dans le contexte des Dual Use Research of Concern (DURC)⁴ s'appliquent également (OMSA, 2019). Une attention particulière devrait être accordée aux expériences susceptibles de relever de la catégorie « gain de fonction » dans lesquelles la spécificité d'hôte ou la virulence d'un agent pathogène pourraient être modifiées.

6.5. Environnement

Les déchets de laboratoire peuvent susciter des préoccupations en matière de pollution environnementale. Le risque de causer des dommages environnementaux lors de l'élimination des carcasses et d'autres matières biologiques est une question qui requiert une attention particulière. Il est important de comprendre et de gérer, dans toute la mesure du possible, tout effet négatif potentiel du laboratoire sur le milieu environnant, ce qui peut être soumis à des réglementations nationales et locales. La certification de conformité à la norme ISO⁵ 14001:2015 *Systèmes de management environnemental* (ISO, 2015) doit être un objectif pour les responsables de laboratoire. Les laboratoires ne devraient pas être installés dans un environnement inapproprié, comme par exemple à proximité d'installations susceptibles d'avoir un impact sur la sécurité du laboratoire.

B. SERVICES SCIENTIFIQUES

1. Prestation de services de diagnostic

Les Services vétérinaires nationaux doivent indiquer très clairement à quelles fins les compétences du laboratoire sont requises et, partant, les méthodes d'essai et les technologies à développer. Les objectifs définis incluront la liste des maladies ou des groupes d'agents infectieux relevant de leur compétence, la nature des programmes gouvernementaux à soutenir en ce qui concerne les objectifs des essais (exposés au chapitre 1.1.6), le calendrier probable et le volume des demandes soumises ainsi que les délais fixés pour la remise des comptes rendus des essais. Les conséquences financières doivent être identifiées et acceptées. Ces discussions doivent être consignées dans un accord de service ou tout autre document similaire.

Le contrôle, l'étalonnage et l'entretien de routine du matériel scientifique sont des éléments clés de la prestation de services scientifiques. Il s'agit d'un véritable défi à la fois pour ce qui est des ressources destinées à assurer ces processus ainsi que de la disponibilité d'ingénieurs formés et de matériel d'étalonnage. La gestion de ces processus doit constituer une priorité au moment d'allouer les ressources, car des résultats produits en utilisant un matériel non entretenu ou non étalonné ne peuvent être considérés comme exacts.

Il convient également de prévoir les services de laboratoire qui seront nécessaires en cas d'urgence sanitaire. La capacité (d'intervention) maximale du laboratoire pour traiter les échantillons doit être définie ainsi qu'un plan si les activités devaient être menées à plus grande échelle. Cela inclut un « détournement » des ressources des tâches moins prioritaires. Les capacités peuvent être spécifiques à chaque maladie et les temps d'exécution des essais sont un autre élément important dans cette spécification.

Tous les pays doivent apporter leur soutien aux Centres de référence désignés de l'OMSA en soumettant des échantillons, des isolats d'agents infectieux ou toute autre information potentiellement importante au plan régional

4 DURC: <https://www.who.int/csr/durc/en/>

5 ISO : Organisation internationale de normalisation.

ou international. Ce n'est que grâce à de telles contributions que les Centres de référence peuvent remplir leur mission pour le compte de la communauté internationale. L'engagement des Centres de référence est nécessaire pour le bien public international.

De leur côté, les laboratoires vétérinaires nationaux possédant une expertise dans des domaines spécifiques peuvent demander à être reconnus comme Laboratoires de référence ou Centres collaborateurs par des instances internationales comme l'OMSA, la FAO⁶ ou l'OMS. Ils sont d'ailleurs invités à le faire, car cela facilite l'harmonisation des procédures de laboratoire à travers le monde et soutient résolument le travail de l'OMSA et des autres organisations internationales. Le financement du statut de Laboratoire de référence doit provenir de sources nationales, ce qui doit faire partie de la planification nationale effectuée avec les Services vétérinaires.

Nombreux sont les laboratoires vétérinaires qui travaillent pour un éventail de clients différents. Outre la réponse aux besoins des Services vétérinaires, le laboratoire pourra être amené à : travailler sous contrat pour des acteurs nationaux ou internationaux ; fournir des procédures de diagnostic et de surveillance aux vétérinaires privés, aux organisations vétérinaires ou aux secteurs de l'élevage ; analyser des échantillons de produits alimentaires ou environnementaux à des fins de sécurité sanitaire des aliments ou pour toute autre raison de santé publique ; réaliser des essais réglementaires de médicaments vétérinaires et mener à bien des essais contractuels pour le secteur privé, par exemple pour les entreprises pharmaceutiques. Il relève de la responsabilité du directeur du laboratoire et de l'équipe dirigeante de s'assurer qu'une approche équilibrée est adoptée en matière d'allocation des ressources afin de fournir cet arsenal complexe de services. Les priorités doivent être clairement reconnues afin de faciliter le traitement des événements imprévus tels que les urgences sanitaires.

Dans certains pays, les services de laboratoire sont fournis par un certain nombre de laboratoires, plutôt que par un laboratoire unique. Dans ces cas, il est essentiel que les laboratoires forment un réseau au sein duquel partager les bonnes pratiques et les informations sur les essais, de manière à ce que l'Autorité compétente soit assurée que les résultats obtenus seront les mêmes, quel que soit le lieu de l'analyse.

2. Assurance qualité

Les laboratoires vétérinaires doivent être gérés selon un système d'assurance qualité tel que défini au Chapitre 1.1.5 *Gestion de la qualité dans les laboratoires de diagnostic vétérinaire* et doivent de préférence être accrédités selon une norme internationale comme ISO/CEI 17025 *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais* (ISO, 2005). Le laboratoire doit s'assurer que toutes ses procédures, pas uniquement celles concernant la paillasse de laboratoire mais aussi celles venant en appui de la documentation et des dossiers informatisés, sont solides, fiables et reproductibles.

Les normes de qualité exigent que les épreuves de diagnostic utilisées en laboratoire soient validées comme aptes à l'emploi. La norme internationale pour la validation des tests de diagnostic est établie par l'OMSA et énoncée au Chapitre 1.1.6. La validation n'est pas une procédure définitive mais doit être contrôlée et améliorée régulièrement au cours de l'utilisation du test. Les laboratoires doivent s'efforcer à tout moment d'avoir recours à des épreuves qui ont atteint au moins l'étape 3 du processus de validation de l'OMSA (Chapitre 1.1.6) et continuer d'affiner les données de validation comme expliqué dans le texte.

3. Recherche

Les laboratoires sont susceptibles d'entreprendre des recherches, telles que le développement ou l'adoption de nouvelles épreuves ou méthodes d'essai, ou des études épidémiologiques ou de pathogenèse portant sur des infections importantes dans un pays particulier. Il est essentiel de gérer efficacement l'équilibre entre recherche et prestations de services de diagnostic ainsi que la concurrence potentielle pour l'obtention des ressources, dont le temps du personnel. Nombreux sont les laboratoires qui mènent des recherches visant à sensibiliser aux maladies, à s'y préparer et les atténuer ainsi que dans le but d'étayer les politiques en « temps de paix », l'espace pour la recherche étant mesuré et les chercheurs formés aux investigations sur les maladies et aux fonctions diagnostiques d'urgence durant les épidémies, voire déployés le cas échéant. Ces capacités peuvent de plus être utilisées pour l'investigation des maladies nouvelles et émergentes, ou des variants de maladies connues. La publication des menaces de maladies émergentes, des nouvelles méthodes de détection et l'échange de protocoles entre Laboratoires de référence est vivement encouragé.

6 FAO : Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture.

4. Informations et données de surveillance des maladies

Les laboratoires diagnostiques peuvent avoir un rôle central à jouer lorsqu'il s'agit de fournir des informations et des données pour appuyer les activités usuelles de surveillance des maladies et de demander, en conséquence, la reconnaissance d'un statut sanitaire dans le pays, essentiel pour maintenir les échanges commerciaux domestiques et internationaux. En plus d'utiliser les tests de surveillance prêts à l'emploi tels que décrits dans les chapitres spécifiques aux maladies et dans les chapitres consacrés à la gestion de la qualité du présent *Manuel terrestre*, les laboratoires devraient s'efforcer de garantir la compatibilité des informations et des données importantes avec celles utilisées dans les systèmes de santé animale centraux ou nationaux, lorsque celles-ci existent et sont applicables.

C. SERVICES DE SOUTIEN

1. Gouvernance interne : politiques et procédures

Afin de garantir des normes adéquates pour la gestion des laboratoires, qui couvrent l'ensemble des rôles et responsabilités identifiées dans le présent chapitre, l'autorité responsable du laboratoire doit s'assurer que la direction de celui-ci a mis en place tous les dispositifs nécessaires en vue d'obtenir les résultats souhaités. Ces dispositifs incluent la définition claire des politiques et des procédures, qui doivent être soutenues par une structure de direction disposant de ressources suffisantes pour leur mise en œuvre, leur vérification et leur révision. Nombreux sont les domaines d'activité où la législation nationale peut fournir des normes globales dans le respect desquelles les laboratoires doivent travailler et il est essentiel que le respect de ces normes soit considéré comme obligatoire, pour le bien-être du personnel, pour la protection de l'environnement et pour la réputation du laboratoire.

La direction du laboratoire doit accepter de consigner ses politiques pour tous les aspects liés aux activités opérationnelles. Les processus par lesquels ces politiques sont mises en œuvre doivent également être consignés sous forme de procédures claires, qui sont communiquées à tous les membres du personnel jouant un rôle dans l'activité concernée. Cette approche a été introduite dans certains laboratoires en développant un système d'assurance qualité et elle s'applique également à tous les autres aspects des activités du laboratoire. Les responsabilités des membres du personnel désignés pour contrôler et appliquer ces politiques et procédures doivent être incluses dans la documentation et communiquées clairement à tous les membres du personnel sur le site du laboratoire.

2. Gestion de l'information

Les laboratoires modernes dépendent de plus en plus de systèmes informatisés pour la gestion de leurs données. Cela peut inclure un système global de gestion de l'information du laboratoire (SGIL), fait sur mesure pour contrôler le matériel d'un laboratoire particulier, ainsi que des systèmes analytiques sophistiqués destinés à être utilisés par des scientifiques spécialistes de l'information dans des disciplines telles que la biologie moléculaire, l'informatique, l'épidémiologie, l'analyse de risque et les statistiques. Les systèmes qui surveillent l'emplacement et les quantités d'agents pathogènes à haut risque sont aussi courants dans les laboratoires de haut niveau de confinement. Viennent s'y ajouter les systèmes de soutien administratif pour le traitement de texte, le domaine financier, les RH et les bases de données bibliographiques. Des systèmes pour la communication interne et externe, comme les sites Internet ou les services de messagerie électronique, sont également nécessaires. Comme pour les autres aspects des activités du laboratoire, il est essentiel que les systèmes informatiques soient gérés par des professionnels compétents et que les membres du personnel scientifique soient consultés afin de connaître les services dont ils ont besoin. Des mesures doivent être en place afin de protéger l'intégrité des données, d'assurer l'archivage et la récupération ou encore de garantir la protection des éléments sensibles ou liés à la vie privée. Il est important que le laboratoire définisse clairement ses besoins et fasse en sorte d'avoir les ressources nécessaires, soit en passant un contrat de service avec une entreprise de support informatique, soit en embauchant directement des professionnels spécialisés en mesure de lui fournir un support adéquat dans ce domaine essentiel.

3. Aspects financiers

Le budget fait partie intégrante du plan d'activités annuel du laboratoire et sert de base à la négociation avec les clients et les bailleurs de fonds. Le directeur est personnellement responsable de l'exécution du programme de travail du laboratoire dans le respect du budget, tandis que les responsables de projets ou d'activités se voient

déléguer individuellement des objectifs en matière financière et de prestations. Dans tous les laboratoires, y compris les plus petits, le directeur doit être soutenu dans ce domaine par un ou plusieurs professionnels de la finance.

La direction du laboratoire doit identifier tous les coûts et les imputer au bon domaine d'activité afin de déterminer le coût total d'un service particulier. Les coûts d'exploitation doivent inclure les éléments directement imputables (tels que les réactifs ou le matériel), le temps de travail du personnel par procédure, les tâches administratives (enregistrement des échantillons, création des rapports), les biens d'équipement (dont le coût peut nécessiter une répartition sur plusieurs activités ou projets) et une proportion adéquate de frais généraux (couvrant des éléments tels que la gestion, les bâtiments, les services publics, les services informatiques, les procédures liées à la qualité et à la sécurité ainsi que le stockage et l'archivage des échantillons et des dossiers).

Le contrôle des coûts est un élément essentiel de la gestion du laboratoire. Des efforts continus doivent être faits en vue d'améliorer l'efficacité sans compromettre la qualité. Il faut s'attendre à ce que les clients cherchent à minimiser leurs coûts pour les services reçus ; néanmoins, il est également important que les Services vétérinaires et les autres clients du laboratoire reconnaissent la complexité des dépenses nécessaires pour faire fonctionner une telle structure.

Pour de nombreux laboratoires, la production de recettes liées à la vente de services et de produits représente une part non négligeable de leurs finances. Des contraintes politiques ou réglementaires peuvent exister, qui déterminent si ces activités peuvent générer un bénéfice, permettent d'équilibrer les comptes ou si elles doivent être subventionnées par des fonds gouvernementaux, mais dans tous les cas où le laboratoire recouvre ses coûts auprès de ses clients, il doit avoir une politique tarifaire transparente.

Un aspect important de la gestion financière est représenté par l'achat de matériel, de fournitures de laboratoire et de services. Il est probable que les processus d'achat proprement dits doivent respecter des réglementations gouvernementales. Cependant, il est important que le personnel scientifique du laboratoire prépare des spécifications détaillées de ses exigences, que ce soit en matière de réactifs, d'équipements ou de prestations de services externes. Si la spécification est bien préparée, le processus d'achat devrait permettre de garantir un approvisionnement adéquat en produits présentant la qualité requise. Des règles claires doivent être en place afin de prévenir toute pression induite ou tentative de corruption exercée sur les acheteurs par les fournisseurs. Ce risque doit être surveillé étroitement par la direction du laboratoire et, si nécessaire, par l'organe directeur.

4. Ingénierie et maintenance

Un laboratoire vétérinaire moderne a des besoins substantiels de maintenance et de soutien en ingénierie. Il est possible d'externaliser bon nombre de ces besoins liés à la maintenance, mais il arrive souvent que des capacités internes soient plus adaptées. La connaissance du personnel en ingénierie des impacts et des risques biologiques associés à ces systèmes est également importante pour garantir que la maintenance et les réparations soient effectuées en toute sécurité. La plupart des laboratoires ont des besoins et des exigences spécifiques à leur site et un complément de main-d'œuvre raisonnable sur place, possédant des compétences commerciales et techniques, permet de mieux y répondre, le personnel connaissant bien les besoins et les problèmes locaux. Un programme de fiabilité solide contribue à identifier les points de défaillance critiques et garantit l'entretien préventif planifié de ces éléments. Des stocks suffisants de pièces détachées et des lignes d'approvisionnement devraient également être en place, appuyés par un système de gestion des stocks, afin de garantir la continuité. Le calendrier des maintenances susceptibles d'affecter le laboratoire devrait être soigneusement planifié, d'entente avec les utilisateurs du laboratoire, afin de garantir la continuité des opérations dans la mesure du possible. La direction du laboratoire doit examiner régulièrement la meilleure façon de fournir ces services de soutien.

5. Communication

Une bonne communication qui aboutit à la transparence en matière de prise de décision et d'exploitation est indispensable à la réussite d'une entreprise telle qu'un laboratoire. Cela inclut la communication interne (au sein du laboratoire), qui garantit la sensibilisation de tous les membres du personnel aux priorités du moment et à leur incidence sur leur travail individuel ainsi qu'aux activités du laboratoire au sens large et à la façon dont leurs efforts contribuent à l'ensemble. Il est essentiel que la direction soit visible et qu'elle dispose d'un système pour communiquer avec le personnel de tout le laboratoire et que ce processus fonctionne vraiment dans les deux sens. Les cadres dirigeants doivent s'efforcer de connaître les préoccupations et les aspirations de leurs collaborateurs.

À l'extérieur, le directeur et l'équipe dirigeante doivent être des porte-paroles efficaces du laboratoire et le représenter lors des réunions avec les Services vétérinaires et autres responsables gouvernementaux, avec les scientifiques d'autres institutions, au niveau national et à l'étranger, ou encore avec le grand public, y compris les médias. Il s'ensuit que le directeur et les cadres dirigeants doivent être formés pour interagir avec les médias. Il s'agit en particulier d'une priorité majeure en cas d'urgence sanitaire, lorsqu'une communication efficace avec les acteurs liés au laboratoire est essentielle.

Les résultats majeurs produits par un laboratoire vétérinaire sont les résultats scientifiques et l'interprétation résultant de ses activités d'analyse et d'enquête. Ceux-ci doivent être communiqués aux clients ou aux utilisateurs finaux d'une manière claire, explicite et éloquente. Les rapports des laboratoires doivent inclure, si nécessaire, des indications concernant le niveau d'incertitude des résultats, signaler si d'autres résultats sont en attente et préciser la façon de poser des questions, d'obtenir des clarifications ou de demander un travail supplémentaire. Pour leur part, lorsqu'ils envoient des échantillons, les clients devraient être encouragés à fournir autant d'informations additionnelles pertinentes que possible dans la mesure où cela peut faciliter considérablement l'analyse par le laboratoire ainsi que l'interprétation des résultats.

Une politique et des procédures concernant l'information du public doivent fournir un mécanisme permettant aux individus et aux organismes externes de poser des questions sur des activités spécifiques du laboratoire. Le personnel responsable de la communication doit s'assurer que les clients du laboratoire sont informés du travail de ce dernier, de ses réussites et de toute contrainte pesant sur son travail à venir. Les laboratoires peuvent faciliter le travail de communication en proposant un site Internet ou toute autre stratégie reposant sur l'informatique. L'équipe dirigeante doit également s'assurer que des procédures sont en place pour garantir l'établissement des rapports obligatoires et le respect des exigences de notification.

Le personnel scientifique doit être soutenu et encouragé à participer à des conférences et à présenter des communications ; la production d'un flux constant d'articles de bonne qualité publiés dans des revues à comité de lecture est également essentielle pour la réussite d'un laboratoire. Il importe de noter que cela ne s'applique pas uniquement aux chercheurs ; les personnes effectuant un travail de diagnostic et de surveillance peuvent également jouer un rôle considérable.

D. CONCLUSIONS

La bonne gouvernance et la bonne gestion d'un laboratoire de diagnostic vétérinaire constituent des éléments essentiels pour fournir un service de diagnostic sûr, durable et efficace. Le présent chapitre recense l'ensemble des questions à traiter si les laboratoires veulent respecter les normes internationales. De nombreux aspects liés aux services de laboratoire sont désormais hautement réglementés par les autorités nationales ; les responsables de laboratoire doivent donc bien connaître ces réglementations et des processus garantissant la conformité doivent être en place. Sécurité du personnel, confinement biologique, biosûreté, assurance qualité, bien-être animal et management environnemental représentent les composantes essentielles de l'exploitation de tels établissements. La gouvernance et la gestion de ces aspects comptent autant que la prestation effective du service de diagnostic.

Un laboratoire bien géré s'assurera que les dispositions générales stipulées dans les autres chapitres de la Partie 1 du présent *Manuel terrestre* sont respectées, tout comme les normes particulières concernant les tests de diagnostic portant sur des agents pathogènes spécifiques, qui sont détaillées dans la Partie 2. La conformité à la norme de qualité de l'OMSA (Chapitre 1.1.5) est un élément clé servant de garantie pour le client au même titre que l'accréditation aux normes de qualité comme ISO 17025. Cette accréditation est une réalisation importante, dont le personnel du laboratoire peut être fier, car elle suppose que les questions de conformité sous-jacentes ont été traitées.

L'exploitation et la maintenance de l'établissement et du matériel scientifique sont des points fondamentaux pour pouvoir fournir des services de diagnostic efficaces. L'attribution de ressources permanentes adéquates dans ces domaines est essentielle.

Pour réussir, un laboratoire de diagnostic vétérinaire disposera d'une main-d'œuvre hautement qualifiée et motivée, où tous les individus reçoivent soutien et respect, qu'il s'agisse du personnel scientifique de première ligne ou des équipes de soutien, qui rendent des services essentiels dans des domaines comme la finance, les RH, la sécurité, la qualité, les achats, l'ingénierie, l'informatique ou encore la communication.

Pour atteindre tous les objectifs mentionnés ci-dessus et fournir un service fiable et respecté, il est nécessaire d'avoir un système de gestion où les pouvoirs sont équilibrés et où un contrôle efficace est en place. Cela comprend des mécanismes visant à garantir la responsabilité politique, la transparence, la réactivité et une planification cohérente permettant d'assurer la pérennité. Il est fortement conseillé d'inclure un processus de contrôle qui pourra apporter son aide aussi bien en matière de gestion financière que d'approches stratégiques en vue de mettre en œuvre tous les aspects des activités du laboratoire.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

BRASS V.H., ASTUTO-GRIBBLE L. & FINLEY M.R. (2017). Biosafety and biosecurity in veterinary laboratories. *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.*, **36**, 701–709. <http://web.oie.int/boutique/extrait/28brass701709.pdf>

EDWARDS S. & JEGGO M.H. (2012). Governance and management of veterinary laboratories. *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.*, **31**, 493–503. <http://web.oie.int/boutique/extrait/09edwards493503.pdf>

ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION (ISO) (2015). ISO 14001:2015. Systèmes de management environnemental. Exigences et lignes directrices pour son utilisation. ISO, Genève, Suisse. www.iso.org.

ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION (ISO) (2017). ISO/CEI 17025:2017. Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. ISO, Genève, Suisse. www.iso.org.

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE (OMS) (2020). Manuel de sécurité biologique en laboratoire. Quatrième édition. OMS, Genève, Suisse. www.who.int/fr.

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ ANIMALE (OMSA) (2019). Lignes directrices pour une conduite responsable dans la recherche vétérinaire: Identification, évaluation et gestion du double usage. <https://www.woah.org/app/uploads/2021/03/f-lignes-directrices-recherche20vc9tc9rinaire.pdf>

*
* *

N. B. : ADOPTE POUR LA PREMIERE FOIS EN 2015. DERNIERES MISES A JOUR ADOPTEES EN 2021.