|  |  |
| --- | --- |
| **Module No 12…….** | SRPS : Systèmes de laboratoire |
| **Principales interventions et activités** | Le Système national de Biologie Médicale contribue à l’amélioration du bien-être de la population guinéenne tel que défini dans la Politique nationale de Santé et dans le plan national de Développement sanitaire 2015-2024 (PNDS).  Les interventions prioritaires du système de laboratoire se résument ci-après :   * Renforcer la coordination des intervenants des Structures de gestion et de gouvernance des laboratoires, * Améliorer les Infrastructures et les systèmes de gestion de l’équipement * Renforcer les Systèmes d’information et réseaux intégrés de transports d’échantillons * Appliquer le système d’assurance de la qualité dans les services de Biologie médicale dans tous les domaines et à tous les niveaux spécialement les laboratoires TB/ VIH/Palu   **Intervention 1 : Structures de gestion et de gouvernance du laboratoire**   * Soutenir les activités de coaching/mentorat des RRL (Responsables Régionaux de Laboratoire) au niveau des points de prestations (VIH, TB et Palu) * Soutenir la tenue des réunions régionales trimestrielles du Groupe Technique laboratoire animées par les RRL * Soutenir la tenue des réunions semestrielles du Groupe Technique national laboratoire (VIH,TB et palu) animées par la DNL * Assurer la prise en charge des Responsables Régionaux de Laboratoire de biologie médicale * Réaliser des visites trimestrielles de supervision des activités de laboratoire de grande capacité fournissant des services VIH, TB et Paludisme par les RRL * Réaliser des visites semestrielles de supervision des activités de laboratoire de grande capacité fournissant des services VIH, TB et Paludisme par la section réseau labo de la DNL, le LNSP et le LNRM * Organiser un atelier annuel de réflexion et de prise de décision sur l'optimisation de l'approvisionnement et de l'utilisation des réactifs et intrants de laboratoire * Evaluer les besoins nationaux en produits de laboratoires (réactifs, consommables et équipements) * Former de spécialistes en gestion de la chaine d’approvisionnement en produits de laboratoire * Assurer le suivi du paiement de la Prime de motivation des personnels de laboratoire charge virale, CDT, sites Xpert, laboratoires de référence * Apporter un appui en carburant pour le fonctionnement des 10 groupes électrogènes des 10 laboratoires (N’Nzérékoré, Kankan, Labé, Faranah, Macenta, Mamou, Kindia, Boké, le LNRM, et LNSP) * Assurer le paiement du forfait mensuel des 44 kits de connexion Internet pour les 40 laboratoires HP/CMC/HR (siteVIH, Xpert, ….), 03 laboratoires de référence et la DNL * Elaborer un plan d’élimination des déchets biomédicaux solides et liquides produits dans les laboratoires qui fournissent des services VIH/TB * Organiser un atelier de révision de documents normatifs de la DNL : Normes des infrastructures et équipements, Directives de bonnes pratiques ……… * Elaborer un plan national de lutte contre les résistances aux ARV, anti-TB et anti Paludéens * Assurer la supervision par le laboratoire supra national pour le LNRM et Macenta chaque année * Vulgariser le plan national de transport des échantillons * Former le personnel de laboratoire CDT, sites Xpert, laboratoires de cultures, LPA de Macenta et LNRM, en transport des échantillons couvrant les modules de formations validé par le LNRM recommandé par OMS/GLI * Elaborer un document normatif de laboratoire et de dépistage des maladies par les acteurs communautaires * Assurer la formation du personnel du LNRM dans les laboratoires supra nationaux et/ou par Assistance technique International. * Former/recycler les formateurs régionaux en techniques de laboratoire * Doter la DNL d’un véhicule de supervision des activités de laboratoires des sites de PEC des patients VIH/TB * Doter la DNL de 3 kits informatiques (3 ordinateurs portables, 3 imprimantes, 3 onduleurs, 6 multiprises, 1 disque dur externe) * Doter la DNL d’une photocopieuse de grande capacité * Doter la DNL d’un kit de vidéo projection (TV, vidéo projecteur, cables…… ) * Réaliser une évaluation nationale des algorithmes de dépistage des maladies prioritaires dans tous les laboratoires (publiques et privés) * Réaliser une évaluation nationale de la performance des tests de dépistage des maladies prioritaires * Organiser un atelier de révision les algorithmes de dépistage du VIH, TB et palu * Former des acteurs de terrain à l’utilisation de l’algorithme de dépistage du VIH en Guinée * Mettre à jour la Cartographie des laboratoires * Recruter un consultant international pour développer un tableau de bord des activités de laboratoire * Organiser un atelier de validation du tableau de bord * Organiser un atelier de formation pour l’utilisation du tableau de bord   **Intervention 2 : Infrastructure et systèmes de gestion de l’équipement**   * Formation de 2 spécialistes en certification des PSM et autres équipements des laboratoires * Réaliser un inventaire annuel des équipements biomédicaux au niveau national * Elaborer un plan national stratégique d’élimination des équipements de laboratoire non fonctionnels et hors d’usage * Former chaque année 3 agents en métrologie des équipements de laboratoire * Doter les équipes de métrologie en trousses * Réaliser des missions de métrologie dans les laboratoires de biologie médicale * Mettre à niveau le laboratoire de biosécurité BSL2 à un niveau BSL3 des laboratoires du LNRM et de LNSP. * Acheter 20 machines Gene Xpert pour le programme TB/VIH (charges Virale et TB) y compris onduleurs, laptops pour machines Xpert * Acheter des glacières et autres matériels pour le transport sécurisé des échantillons au niveau communautaire, CS et district.   **Intervention 3 : Systèmes d’information et réseaux intégrés de transports d’échantillons**   * Réaliser une réunion trimestrielle d’évaluation de la qualité et la validation des données de laboratoires des sites de dépistage du VIH de la TB et du paludisme. * Former le personnel de laboratoire VIH, TB, Palu à la gestion des données de laboratoire * Reproduire et diffuser les rapports de supervision trimestrielle des CDT, CDv , sites Xpert et Paludisme. * Reproduire et diffuser les rapports de contrôle de qualité des CDT, CDV , sites Xpert et Paludisme * Développer un outil de gestion informatisée des données de biologie médicale * Mettre en place un réseau pilote intégré de collecte et de transport d’échantillons et de rendu de résultats (TB/VIH) sur 02 régions sur le modèle TB   **Intervention 4 : Appliquer le système d’assurance de la qualité dans les services de Biologie médicale dans tous les domaines et à tous les niveaux spécialement les laboratoires TB/ VIH/Palu**   * Réaliser un audit du LNRM et du LNSP dans le processus d’accréditation SLMTA selon la norme ISO 15189 * Organiser des ateliers régionaux de vulgarisation du plan national qualité * Renforcer la capacité des acteurs de laboratoires pour l’utilisation des résultats de laboratoire dans le cadre de la qualité du traitement et de la surveillance des maladies (TB, VIH, Paludisme et autres) * Mettre en place un système d’évaluation externe de la qualité trimestrielle dans les laboratoires (public et privé) de charge virale, TB et Palu (contrôle de qualité incluant les nouveaux lots de réactifs, lames, milieux de culture avant leur utilisation) * Contrôles de qualité de chaque CDT CDV, labo des CS une fois par trimestre par les responsables régionaux de laboratoire * Contrôles de qualité de chaque région et des sites Xpert et labo de culture, laboratoires régionaux par semestre par les laboratoires de référence en collaboration avec la DNL et les programmes. * Organiser un forum national annuel de partage de connaissances et de bonnes pratiques en matière de biologie médicale * Participer aux journées du forum international de biologie en Afrique (FIBA) |
| **Populations prioritaires** | Pour une optimisation des ressources, nous avons défini les différentes populations et zones prioritaires :   * Techniciens de laboratoire insuffisant (2% du personnel de la santé) * Patients cas présumés de tuberculose et suspect TBMR/TBUR et PVVIH, Les personnes privés de liberté, enfants, contact TB, diabétiques, transporteurs, les miniers, débarcadères, les PS, HSH, PTME * Les zones prioritaires d’extension de la mise en place des appareils à charge virale (GeneXpert) : Kindia, Boké, Mamou, et les CDT abritant les Gene Xpert * Les zones prioritaires pour la collecte et le transport des échantillons de charges virales avec extension dans tous les CS de l’intérieure du pays   Carte des équipements TB/VIH  Zones prioritaires  Cibler les populations prioritaires |
| **Obstacles et inégalités** | Énumérer les inégalités et les obstacles pertinents qui entravent l’accès aux services de santé dans le cadre de ce module. Doivent être inclus l’ensemble des inégalités et des obstacles relatifs aux droits humains, au genre ou à l’âge qui entravent l’accès aux programmes et aux services, comme le harcèlement, la stigmatisation ou la discrimination. Les inégalités et obstacles liés à la zone géographique (urbaine/rurale) ou au statut socioéconomique doivent également être mentionnés12. Décrire la façon dont ces inégalités et obstacles seront éliminés ou atténués. Pour remplir cette section, le candidat doit se reporter aux notes d’information techniques pertinentes du Fonds mondial.  Plusieurs facteurs concourent à limiter l’accès au diagnostic et au suivi biologique par les patients sous TARV, notamment des facteurs liés à l’enclavement de certaines zones, la disponibilité de l’électricité pour faire fonctionner les plateformes de charge virale (Kankan) et d’autres facteurs inerrant au fonctionnement des plateformes déjà disponibles au nombre desquels nous avons :   * Obstacles liés au fonctionnement des plateformes de charge virale (CV)   + Disponibilité des intrants de charge virale   + Etat de maintenance des équipements de CV   + Disponibilité des ressources humaines * Obstacles liés à l’utilisation des plateformes de CV   + Niveau de la demande de CV   + Non-respect de la gratuité de la CV   + Inaccessibilité géographique de la plateforme de CV   + Existence de structure sanitaire non couverte le circuit actuel de collecte des échantillons de charge virale * Inégalité de distribution des plateformes,   + Existence de zones non couverte par les plateformes fonctionnelles (préfectures couvertes sur les 33 préfectures : Conakry, Labé, Faranah, Kankan, Siguiri, N’Zérékoré, Macenta, Guéckédou)   + Concentration des plateformes de grande capacité à Conakry * Obstacles liés au coût des examens   + Coût des examens de routine pour le suivi biologique des PVVIH   + Coût des examens à la recherches des infections opportunistes chez les PVVIH   Plusieurs facteurs concourent à limiter l’accès au diagnostic TB sensible et TB MR :    -Nombre de CDT insuffisant 58 en 2019 sur 158 planifier dans le PSN TB 2021-2025 et ainsi les patients doivent parcourir les distance de plus de 5 Km.  - Insuffisance du personnel affecté dans le réseau de laboratoire avec instabilité du personnel bénévole.  -Nombre de Sites Gene Xpert insuffisant 16 sites en 2019 groupant 20 machines Gene Xpert et 4 machines non fonctionnelles dans 4 structures non dépendant des programmes TB/ VIH (programme Ebola et maladies infectieuses ou privés).  - Existence de structure sanitaire non couverte le circuit actuel de collecte des échantillons ( seulement 92 cites prise en charge par la carte NIMBA)   * Obstacles liés au coût de recouvrement des examens des examens de Gene Xpert , cultures, testes de sensibilité et LPA gratuits pour le patient mais en réalité le recouvrement financé par le fonds Mondial ne se limite qu’aux achats des intrants de laboratoire. * Coût des examens de screening de la tuberculose (radiographie et sonde nasogastrique pédiatrique et seringue de 50cc) très chers pour les patients avec ressource limiteés.   Moyens pour atténuer les obstacles et inégalités :  Assurer le transport des échantillons intégré pour les programmes TB, VIH, Paludisme et maladies non transmissibles  Ouverture de nouveaux CDT dans les centres de santé existant pour approcher le patient aux CDT  Augmenter les sites Xpert pour augmenter la capacité pour le diagnostic de TB et résistance et le suivie biologique des patients TB/VIH  Doter le personnel dans les laboratoires à fortes capacité et surtout au LNRM.  Equipe les sites Xpert en panneau solaire pour les microscopes et machine Xpert .  Assurer la connectivité des sites  Assurer un plan de maintenance de tous les équipements  Etendre la gratuité des tests à tous les niveaux TB en assurant la subvention pour les tests gratuits de Gene Xpert, culture, DST, LPA.  Pour les obstacles liés au fonctionnement des plateformes il s’agira de renforcer le circuit d’approvisionnement, de renouveler les contrats de maintenance des équipements. Pour les obstacles liés à l’utilisation et la distribution des plateformes de charge virale, il s’agira de mettre en place d’un circuit de collecte des échantillons et de rendu des résultats, d’étendre la charge virale à toutes les plateformes GeneXpert. La prise en compte dans la quantification des intrants pour le suivi biologique des PVVIH et l’achat d’intrants pour le diagnostic des infections opportunistes. |
| **Justification** | Description de l’analyse/des raisons qui ont conduit à donner la priorité à ce module et aux principales activités et interventions sélectionnées.  Les candidats sont fortement encouragés à citer des documents clés (par exemple, le tableau de lacunes programmatiques) pour étayer leur justification.  Dans le cadre de la riposte aux maladies pour la période 2021-2023 :  Nombre des patients présumés tuberculeux orientés par les agents communautaires passera de 1800 en 2018 à 9507 en 2023.  Il est attendu plus de 8000 patients tuberculeux devant recevoir un traitement adapté et de qualité ainsi les patients les tuberculeux soumis à des tests de sensibilité́ aux médicaments (cas bactériologiquement positifs uniquement) passera de 14% en 2018 à 85% en 2023 en utilisant le Gene Xpert comme premier test de diagnostic ,  nombre de patients RR/MDR ayant été confirmé MDR passera de 79% en 2018 pour atteindre 95 en 2023.  Pour le VIH, les 51860 patients sous ARV en fin 2019 (X adultes et xx enfants) ont besoin dans le cadre de la continuité de leur traitement d'accéder à des examens biologiques de suivi (CD4, CV, NFS, etc..) pour garantir que leur traitement reste toujours adapté et de qualité. En outre l'atteinte des objectifs nationaux nécessitera le dépistage du VIH pour XX personnes entre 2021-2023, le dépistage précoce de XX enfants pour la même période. Le module permettra de poursuivre les efforts de mise en place des plateformes intégrées, fonctionnelle et accessible à même d'assurer i) la détection/dépistage de la tuberculose (sensible et résistante) et du VIH, ii) le suivi biologique des patients tuberculeux et VIH sous traitement.  En dépit des progrès réalisés pour étendre la couverture en dépistage/diagnostic du VIH et de la tuberculose et du suivi biologique des PVVIH (y compris la charge virale), il reste encore des défis à relever pour étendre cette couverte à tous les PVVIH : au nombre de ces défis, nous avons entre autres :   * Offrir des prestations de qualité fournissant des données de qualité aussi bien pour le VIH que la tuberculose ; * Avoir des plateformes intégrés TB/VIH fonctionnelle et synergique * Réduire les ruptures d’intrant et les péremptions au niveau des laboratoires TB/VIH * Assurer la promptitude et la qualité des données générées au niveau des laboratoires (traitement des échantillons et rendu des résultats dans les délais requis, la remonté des données et indicateurs au niveau des programmes) * Mettre en place un circuit intégré de collecte des échantillons de sang et crachat des CS vers le niveau supérieur et le rendu des résultats   Pour assurer tout ceci, nous avons besoin de renforcer le système de laboratoire dans l’optique de couvrir les besoins non seulement des trois maladies prioritaires (VIH, TB et Paludisme) mais aussi assurer le besoin de thématique transversale comme la santé maternelle et infantile, les MNT….  Vu le nombre du personnel insuffisant dans les laboratoires (2% du personnel de la santé), il faudra prévoir les primes basées sur les performances à tous les niveaux y compris pour le personnel engagé par l’Etat.  Ce module tient compte des orientations contenu dans le plan directeur de la politique nationale de biologie médicale  De la politique nationale de transfusion sanguine,  PSN-TB 2021-2025., PSN-INSP 2020-2024, |
| **Résultats attendus** | Description de l’effet de l’intervention sur les populations et/ou les systèmes  De 2015 à 2024, la capacité opérationnelle des établissements en infrastructures adéquates, en équipements essentiels de qualité, et en diagnostic de qualité sera de 100%. |
| **Investissement attendu** | Indiquer le montant proposé du financement du Fonds mondial associé au module et  indiquer le financement externe et/ou public (si des informations sont disponibles à cet égard).  Les candidats doivent se référer aux tableaux du budget et du paysage de financement pour remplir ce champ. Ils doivent utiliser la devise de la demande de financement indiquée dans le tableau de la section Résumé. |