

REPUBLIQUE DE GUINEE
Travail - Justice - Solidarité

=====



MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE

PLAN DIRECTEUR DE BIOLOGIE MEDICALE
2018-2022

Septembre 2018

PREFACE

En 2014 la Guinée s'est dotée d'une **Politique Nationale de Santé** qui est l'instrument de la mise en œuvre de l'obligation constitutionnelle d'assurer la une meilleure santé pour la population et qui s'intègre dans la politique globale du développement du pays.

L'instrument de mise en œuvre de cette Politique Nationale de Santé à l'horizon 2024, est le **Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) 2015-2024**.

Se fondant sur ces deux documents clés, une **Politique Nationale de Biologie Médicale** a été adoptée en 2018. L'élaboration et la validation du **Plan Directeur de Biologie Médicale 2018-2022** constituent la première étape de la mise en œuvre de cette politique.

Le Plan directeur de Biologie Médicale vise à contribuer à l'amélioration du bien-être de la population à travers des actions d'amélioration du soutien diagnostic nécessaire aux services de soins, de surveillance et de prévention ainsi qu'aux activités de promotion et de recherche. Ceci est vital pour guider le traitement approprié, l'utilisation rationnelle des médicaments, la surveillance et le contrôle des maladies prioritaires de santé publique. Les bénéfices pour la santé dépendent de la justesse des examens biologiques et du rendu des résultats. Si des résultats inexacts sont rendus, les conséquences peuvent être très graves, notamment les traitements inutiles, les complications de ces traitements, les traitements inappropriés, le retard dans l'établissement d'un diagnostic correct, et les examens supplémentaires et inutiles.

Ces conséquences entraînent une augmentation en coût, en temps, en ressources humaines et n'apportent aucun bénéfice au patient. La pratique des examens biologiques de qualité médiocre a donc des répercussions sur la santé de la population et sur l'économie nationale.

Par ailleurs Le Plan Directeur met l'accent sur une approche de services de Biologie médicale multidisciplinaire, intégrée, et non fragmenté et décentralisée avec des niveaux bien distincts mais interdépendants pour soutenir les autres composantes du système de santé dans tous les secteurs concernés. Le développement des services de Biologie Médicale ainsi reconnus comme une partie intégrante et essentielle d'un système de santé à tous les niveaux, exige que toutes les parties prenantes participent à la planification opérationnelle intégrée des interventions prioritaires du Plan Directeur et allouent des ressources suffisantes et durables selon la **stratégie d'une Seule Santé**.

Dans le but d'atteindre le bon niveau d'exactitude et de fiabilité des examens biologiques, le Plan Directeur prévoit de déployer des stratégies cohérentes et complémentaires dans tous les domaines de la Biologie Médicale et à tous les niveaux dans tous les secteurs concernés.

La complexité du système national de Biologie Médicale exige que tous les processus et procédures soient exécutés selon les normes et les référentiels standards nationaux et ou internationaux. Par conséquent, la mise en pratique de programme de gestion de la qualité englobant le système dans son ensemble est primordial afin d'assurer un bon fonctionnement de tous les Services de Biologie Médicale.

Tout comme le PNDS, le district sanitaire constitue le cadre de mise en œuvre opérationnelle du Plan Directeur de Biologie Médicale.

En remerciant toutes les parties prenantes qui ont contribué à l'élaboration de ce document précieux, j'exhorte les partenaires sectoriels, les professionnels de la santé, la communauté, les partenaires techniques et financiers, les organisations non gouvernementales nationales et internationales, les institutions d'enseignement et de recherche à faire de ce document un cadre de référence et d'orientations pour toutes les actions qu'ils entreprendront en Biologie Médicale.

Dr Edouard Niankoye LAMA
Ministre d'Etat
Ministre de la Santé et de l'hygiène publique

TABLE DES MATIERES		Pages
	PREFACE	2
	FIGURES	4
	TABLEAUX	4
	Liste des sigles et abréviations	5
	INTRODUCTION	7
1	CONTEXTE GENERAL ET SITUATION SOCIO-SANITAIRE	9
1.1	Situation géographique de la République de Guinée	9
1.2	Situation démographique	9
1.3	Situation politique et administrative	9
1.4	Situation socioéconomique	10
1.5	Organisation du système de santé	10
1.6	Etat de santé de la population	12
1.7	Déterminants de la Santé	13
1.8	Problèmes prioritaires et défis du système de santé	14
2	ANALYSE SOMMAIRE DES GOULOTS D'ETRANGLEMENTS LIMITANT L'ACCES A DES EXAMENS BIOLOGIQUES DE QUALITE	15
2.1	L'environnement peu favorable et la faiblesse de la gouvernance de la Biologie Médicale y compris la sécurité et la sûreté	15
2.2	L'insuffisance de la demande d'examens, de la disponibilité et de l'accès aux services de Biologie Médicale de qualité	16
3	POLITIQUE NATIONALE DE BIOLOGIE MEDICALE	18
3.1	Définition et domaines d'application de la biologie médicale	18
3.2	Rôle de la biologie médicale dans le système de santé	19
3.3	La vision, les fondements, les objectifs et les objectifs stratégiques de la politique nationale de biologie médicale	20
3.3.1	La vision	20
3.3.2	Les fondements	20
3.3.3	Liens entre le plan directeur, la politique nationale de biologie médicale et le plan national de développement sanitaire 2015-2024 (PNDS)	21
3.3.4	Le cadre conceptuel de la mise en œuvre de la Politique Nationale de Biologie Médicale	24
4	PLAN DIRECTEUR NATIONAL DE BIOLOGIE MEDICALE 2018-2022	26
4.1	Les résultats des objectifs stratégiques du Plan Directeur de Biologie Médicale	26
4.2	Les principales stratégies d'intervention	29
4.3	Les matrices des interventions prioritaires par objectif stratégique	31
4.4	Le cadre logique de la mise en œuvre	74
4.5	Le cadre institutionnel et organisationnel	76
4.6	Les ressources humaines	78
4.7	Le suivi et l'évaluation du plan directeur	80
4.8	Les ressources financières et la gestion	88
4.8.1	L'estimation des coûts et la mobilisation des ressources	88
4.8.2	La gestion des ressources financières mobilisées	90
	BIBLIOGRAPHIE	91
	ANNEXES (Documents séparés)	92

TABLE DES MATIERES		Pages
FIGURES		
1	Carte administrative de la Guinée	4
2	Cadre conceptuel de la mise en œuvre de la politique nationale de biologie medicale	26
TABLEAUX		
	Liens entre les orientations stratégiques du PDSN et les objectifs	
1	stratégiques de la Politique Nationale de Biologie Médicale et de son Plan Directeur 2018-2022	23
2	Chaîne de résultats du plan directeur de biologie médicale 2018-2022	27
3	Principales stratégies d'intervention du Plan directeur de Biologie Médicale 2018-2022	32
4A à 4E	Matrice des interventions prioritaires du Plan directeur 2018-2022 de Biologie Médicale, les produits et leurs cibles par sous-objectif stratégique	32-75
5	Cadre de performance de la mise en œuvre du plan directeur de biologie médicale 2018-2022	76
6	Rôle et responsabilités des parties prenantes selon les principales fonctions de la gouvernance de la Biologie Médicale	79
7	Type de personnel des services administratifs du système national de Biologie médicale	80
8	Catégories professionnelles dans les domaines de la Biologie Médicale Par type de Service techniques de Biologie Médicale	81
9	Cadre des indicateurs de suivi des progrès et d'évaluation de la performance du plan directeur	83
10	Cadre de mesure de performance du plan directeur	86
11	Coût estimatif du Plan Directeur de Biologie Médicale 2018-2022 par type de prestation	91

LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS	
ACP	Anatomie et cytologie pathologique
AEDES	Agence Européenne pour le Développement et la Santé
AFD	Agence Française de Développement
AGBEF	Association Guinéenne pour le Bien-Être Familial
AS	Assurance Qualité
ANAIM	Agence Nationale d'Aménagement des Infrastructures minières
ANSS	Agence nationale de sécurité sanitaire
APHL	Association of public health laboratory
BID	Banque Islamique de Développement
BM	Banque Mondiale
CHU	Centre hospitalier universitaire
CBG	Compagnie de Bauxite de Guinée
CEDEAO	Communauté de Développement des Etats de l'Afrique de l'Ouest
CHU	Centre Hospitalo Universitaire
CMC	Centre médical communal
CMG	Chambre des Mines de Guinée
CNBM	Commission Nationale de Biologie Médicale
CNLS	Comité National de Lutte contre le Sida
CQE	Contrôle de Qualité Externe
CQI	Contrôle de Qualité Interne
CTA	Centre de Traitement Ambulatoire
CTE	Centre de Traitement Ebola
CNQ	Contrôle National de Qualité
CS	Centre de Santé
CUS	Centre de Santé Urbain
BID	Banque Islamique de Développement
BSD	Bureau de Stratégies et Développement
CDC	Center for Disease Control (Atlanta USA)
CMC	Centre Médical Communal
CNTS	Centre National de Transfusion Sanguine
CNBM	Conseil National de Biologie Médical
BSD	Bureau de Stratégie et Développement
DBPBM	Directives de Bonnes Pratiques de Biologie Médicale
DNBM	Direction Nationale de la Biologie Médicale
DNEHS	Direction nationale des Etablissements Hospitaliers et de Soins
DNPL	Direction Nationale de la pharmacie et des laboratoires
DPS	Direction Préfectorale de la Santé
DRS	Direction Régionale de la Santé
DSVCO	Direction de la Santé de la Ville de Conakry
EPP	Equipeement en matière de Protection
ENSK	Ecole Nationale de la Santé à Kindia
ERARE	Equipe régionale d'alerte et de réponse aux épidémies
FAO	Food and Agriculture organization
FM	Fonds Mondial pour le SIDA, le Palu et la Tuberculose
FMPOS	Faculté de Médecine Pharmacie et Odontostomatologie
GBEA	Guide de Bonne Exécution des Analyses
GAS	Gestion des Approvisionnement de gestion des stocks
GIZ	Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit

LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS	
HASIGUI	Hôpital de l'amitié Sino-Guinéenne
HN	Hôpital National
HP	Hôpital Préfectoral
HR	Hôpital Régional
ICI-Santé	Initiatives Conseil International-Santé
IGS	Inspection Générale de la Santé
INSP	Institut National de Santé Publique
INSE	Institut de Nutrition et de la Santé de l'Enfant
IPPS	Institut de perfectionnement Professionnel en Santé
ISTM	Institut des Sciences et Technologie de Mamou
ISSMV	Institut Supérieur des Sciences et de Médecine Vétérinaire de Dalaba
LARESSA	Laboratoire de référence des services de santé des Armées
LBM	Laboratoire de Biologie Médicale
LCVD	Laboratoire Central Vétérinaire de Diagnostic
LGA	Laboratoire médical Guinéo Allemand
LNCQM	Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments
LNR	Laboratoire National de Référence
LNSP	Laboratoire National de Santé Publique
MS	Ministère de la Santé
MSF	Médecins Sans Frontières
OIE	Organisation internationale de l'Environnement
OMS/AFRO	Organisation Mondiale de la Santé Région Africaine
PMA	Paquet Minimum d'Activités
PCG	Pharmacie Centrale de Guinée
PCR	Polymerase Chain (Reaction test d'amplification génique)
POS	Procédure Opératoire Standardisée
PNLP	Programme National de lutte antipaludique
PNLAT	Programme National de Lutte Antituberculose
PNDS	Plan National de Développement Sanitaire
PNPCSP	Programme National de Prise en charge et de suivi des PVVIH
RSI	Règlement sanitaire international
SSP	Programme des Soins de Santé Primaire
SIGL	Système d'information Y compris informatique
SIMR	Système intégré des maladies et riposte
SOLTHIS	Solidarité thérapeutique et Initiative pour la Santé
TB	Tuberculose
TDR	Termes de référence
REDISSE	projet regional d'identification visant a ameliorer les systemes de surveillance des maladies
UE	Union Européenne
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'Enfance

INTRODUCTION

La situation sanitaire de la Guinée est caractérisé par (i) une morbidité et une mortalité encore élevées en particulier chez les groupes les plus vulnérables y compris le couple mère-enfant), (ii) une couverture effective faible pour la plupart des services essentiels de santé dont la qualité est insuffisante, (iii) une offre de santé inefficace et inéquitable et (iv) un environnement caractérisé par d'importants obstacles et contraintes, le tout aggravé par la survenue, en mars 2014, de l'épidémie de la maladie à virus Ebola, avec son important impact socioéconomique.

Le profil épidémiologique national reste dominé par (1) les maladies transmissibles notamment le Paludisme, la Tuberculose et les IST/VIH/sida, les maladies tropicales négligées et les maladies à potentiel épidémique y compris les fièvres hémorragiques, (2) les maladies non transmissibles, les déséquilibres nutritionnels, (3) les pathologies liées à la grossesse, à l'accouchement, au postpartum et (4) les catastrophes.

La recherche des causes du dysfonctionnement et de la faible performance du système de santé a conduit le Ministère de la Santé, en collaboration avec ses partenaires, à l'organisation des Etats Généraux de la Santé (EGS).

Ces Etats Généraux de la Santé, tenus en juin 2014, ont permis à l'ensemble des parties prenantes de mener des réflexions approfondies sur les problèmes majeurs de santé et du système de santé en vue de dégager de manière consensuelle une vision, des orientations stratégiques et des priorités d'action. Ceci a permis la révision de la Politique Nationale de Santé à partir de laquelle un Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) pour la période 2015-2024 a été développé et validé.

Le PNDS 2015-2024 fournit des orientations stratégiques claires pertinentes et consensuelles tenant compte des opportunités nationales et internationales pour le développement d'une action sectorielle, mieux ciblée sur les problèmes prioritaires du pays. Il constitue le cadre unique de mise en œuvre de la politique nationale de santé.

De 2017 à 2018 la politique nationale de Biologie Médicale de 2009 a été revue et révisée grâce à l'appui des partenaires techniques et financiers tout particulièrement l'AFD et l'APHL/USA. La version de 2018 de la Politique Nationale de Biologie Médicale découle de la Politique nationale de Santé. Elle a servi de base pour l'élaboration du Plan Directeur 2018-2022 de mise en œuvre de la Politique de Biologie Médicale

L'élaboration du Plan Directeur s'est faite selon une approche stratégique qui consiste à faire une analyse exhaustive de l'organisation et de l'exercice de la Biologie Médicale selon les orientations de la Politique Nationale de Biologie Médicale 2009 et d'identifier les besoins et de définir les priorités. Ce Plan Directeur, qui est le résultat d'un processus inclusif, ascendant et consensuel de l'ensemble des parties prenantes de la Biologie Médicale publiques et privées, et couvre les cinq (5) objectifs stratégiques de la Politique Nationale de Biologie Médicale qui sont :

1. Développer la gouvernance d'un système national de Biologie Médicale adapté, coût-efficace et pérenne répondant aux besoins de fonctionnement des services de Biologie Médicale à tous les niveaux et dans tous les secteurs
2. Promouvoir la demande et l'utilisation des services de Biologie Médicale
3. Etendre la couverture et la disponibilité des services techniques de Biologie médicale selon les normes nationales et les critères de développement d'Une Seule Santé dans les secteurs concernés à tous les niveaux
- 4 Appliquer le système d'assurance qualité dans les services de Biologie médicale dans tous les domaines et à tous les niveaux des secteurs concernés
5. Assurer la sécurité et la sûreté dans les services et dans la pratique des actes de biologie médicale pour le personnel, les usagers et l'environnement

Le Plan Directeur est également aligné sur le Plan National de Développement sanitaire 2015-2024 principalement sur ses orientations stratégiques 3.

Les chaînes de résultats du Plan Directeur s'inspirent du modèle du PNDS dont il est cadre opérationnel dans sa partie Biologie Médicale.

Les principales stratégies retenues pour la mise en œuvre du Plan Directeur comprennent :

- Le renforcement de la gouvernance du système nationale de biologie médicale ;
- La promotion de la demande et de l'utilisation des services de Biologie Médicale ;
- L'extension de la couverture, de la disponibilité et de l'accessibilité aux examens biologiques dans les 9 domaines de la Biologie Médicale à tous les niveaux dans les secteurs concernés sur la base du principe d'**Une Seule Santé**;
- Le renforcement quantitatif et qualitatif des ressources humaines des services administratifs et des services techniques de Biologie Médicale.
- L'application des normes et référentiels de qualité de tous les actes de Biologie Médicale publics et privés ;;
- La garantie de sécurité et de sureté dans tous les services de Biologie Médicale dans les secteurs concernés.
- La mobilisation des ressources financières pour le fonctionnement continue des services de Biologie Médicale et la mise en place d'un mécanisme efficace de gestion des fonds.

Un cadre de mise en œuvre sectorielle et décentralisée ainsi qu'un cadre de suivi-évaluation ont été élaborés et permettront d'apprécier les progrès accomplis tout au long de la période couverte par le Plan Directeur.

Selon le principe de la planification basée sur les résultats des Interventions prioritaires devront être mises en œuvre dans des plans annuels opérationnels par domaine, par secteur et par niveau selon les cibles d'un plan triennal multisectoriel et multidisciplinaire. Les parties prenantes dans la mise en œuvre comprennent le secteur public (santé et autres) le privé et la Société civile. Les plans seront soutenus techniquement financièrement par les organismes de coopération bilatérale et multilatérale.

Plus de la moitié du budget nécessaire à la mise en œuvre du plan directeur sont déjà mobilisés. Le reste devra être assuré par le gouvernement et de nouveaux partenaires.

L'effort à faire consiste à aligner les projets en cours et à venir sur les priorités du Plan Directeur.

I. CONTEXTE GENERAL ET SITUATION SOCIO-SANITAIRE

1.1. SITUATION GEOGRAPHIQUE DE LA REPUBLIQUE DE GUINEE

La République de Guinée est située en Afrique Occidentale. Elle est limitée par la Guinée Bissau au Nord-Ouest, le Sénégal et le Mali au Nord, la Côte d'Ivoire et le Mali à l'Est, le Libéria et la Sierra Leone au Sud et l'Océan Atlantique à l'Ouest. Le pays est bordé par 300 km de côte et s'étend sur 800 km d'Est en Ouest et 500 km du Nord au Sud. Sa superficie totale est de 245 857 km² (Fig 1).

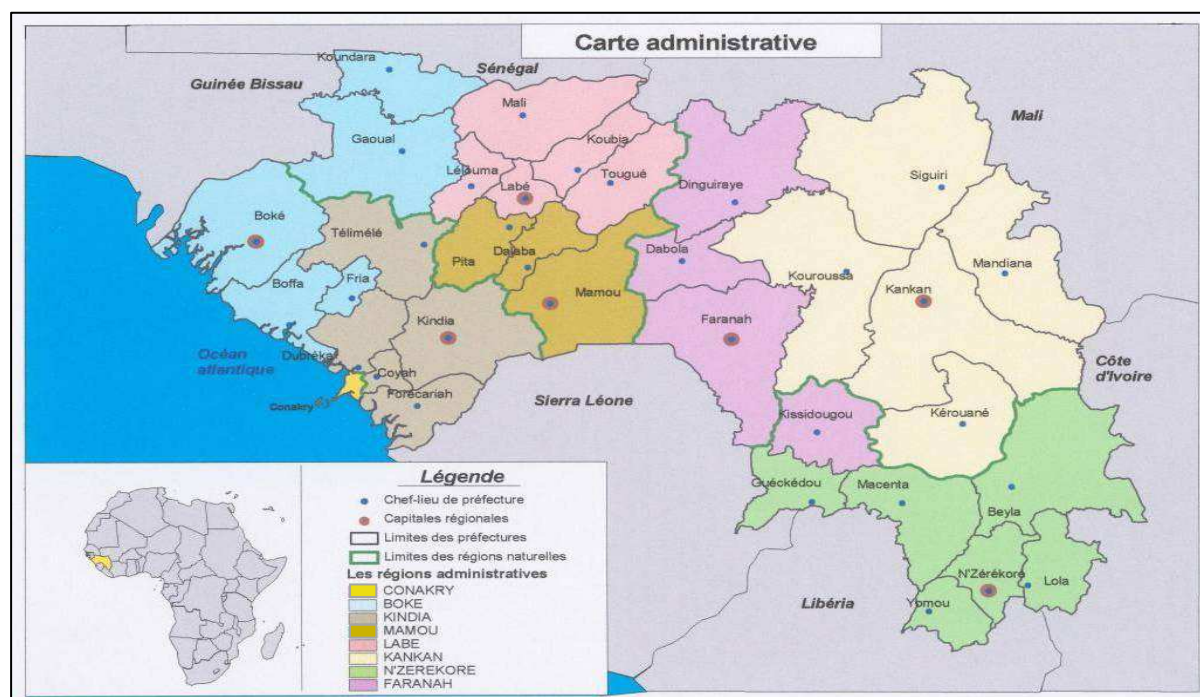
1.2. SITUATION DEMOGRAPHIQUE

Le Recensement Général de la Population et de l'Habitation de 2014 a déterminé la population guinéenne à 10.628.972 habitants. Elle est constituée en majorité de femmes (51,62%). En 2012, le taux brut de mortalité est de 10,19‰ et le taux brut de natalité de 34‰, soit un taux d'accroissement naturel de 2,38% avec un indice synthétique de fécondité de 5,1¹. L'espérance de vie à la naissance est de 58,9 ans

1.3. SITUATION POLITIQUE ET ADMINISTRATIVE

Au plan politique, la Guinée s'est engagé dans un processus démocratique qui garantit les libertés et les droits fondamentaux dont le droit à la santé. La Guinée compte 7 régions administratives auxquelles s'ajoute la ville de Conakry qui jouit d'un statut de collectivité décentralisée spécifique. Le pays compte 33 préfectures, 38 communes urbaines dont 5 à Conakry et 304 communes rurales. Ces collectivités se subdivisent en 308 quartiers urbains et 1 615 districts ruraux. La structure organisationnelle du système de santé est calquée sur le découpage administratif et comprend 8 régions et 38 districts sanitaires.

Figure 1: Carte administrative de la Guinée



¹EDS IV 2012

1.4. SITUATION SOCIOECONOMIQUE

Le pays dispose d'importantes ressources naturelles. En dépit de ses énormes potentialités naturelles, la Guinée fait partie des pays les plus pauvres du monde. En 2012, elle a occupé le 178ème rang sur 186 pays² à l'indice de développement humain durable (IDH).

La situation socioéconomique de la Guinée en 2012 est marquée par la persistance de la pauvreté. En effet, les données de l'ELEP 2012 (Enquête Légère pour l'Évaluation de la Pauvreté) indiquent que 55,2 % de la population vivent en dessous du seuil de pauvreté.

La croissance économique est estimée à 3,9%, soit le même niveau qu'en 2011, impulsée principalement par l'augmentation de la production agricole et de la bonne tenue du secteur secondaire. Les recettes fiscales exprimées en pourcentage du produit intérieur brut (PIB) ont augmenté de 16,8% à 19,8%, grâce à l'accroissement des recettes sur les produits pétroliers et des recettes sur le commerce international

1.5 ORGANISATION DU SYSTÈME DE SANTÉ

La structure organisationnelle et fonctionnelle du Ministère de la Santé est définie par le décret N° D/2011/061/PRG/SGG du 2 mars 2011 portant organisation et attribution du Ministère de la Santé. Le système de soins guinéen est divisé en sous-secteurs public et privé. Le système national de soins est organisé de manière pyramidale et comprend les sous-secteurs public, parapublic, privé et communautaire.

Au niveau du sous-secteur public, le pays compte au niveau primaire, 410 centres de santé et 925 postes de santé ; au niveau secondaire, 38 hôpitaux (HR, HP, CMC) et tertiaire 3 hôpitaux nationaux. Dans les centres de santé, le paquet de services est centré essentiellement sur la vaccination, la consultation primaire curative, la consultation prénatale, la planification familiale, l'accouchement assisté. Exception faite pour les centres de santé de la ville de Conakry, les activités liées à la PTME/CDV, à la PCIMNE, à la Nutrition, à la prise en charge du VIH, au développement des SONUB sont très insuffisantes, voire inexistantes par endroits.

Le paquet complémentaire de soins des hôpitaux préfectoraux couvre les spécialités de base que sont: la médecine générale, la chirurgie générale, la pédiatrie, la gynéco-obstétrique et les services médicotechniques.

Les hôpitaux régionaux offrent pratiquement le même paquet de prestations de soins que les hôpitaux préfectoraux. Les services spécialisés comme la cardiologie, la diabétologie, la pneumologie, la neurologie et l'urologie qui devraient être développés dans ces structures ne sont pas encore fonctionnels dans tous les hôpitaux régionaux. Les hôpitaux nationaux offrent des prestations tertiaires réparties entre diverses spécialités³ et sont impliqués dans les activités de formation et de recherche.

Le sous-secteur parapublic est composé de trois dispensaires et de quatre hôpitaux d'entreprises minières et agricoles.

Le niveau communautaire est constitué de services à base communautaire (SBC) avec des agents de santé communautaires (ASC) et les prestataires de la médecine traditionnelle.

Le sous-secteur privé est constitué d'un sous-secteur privé à but lucratif et non lucratif (ONG et confessions religieuses). La particularité du privé lucrative est qu'il est fortement dominé par les structures informelles, tenu pour la plupart, du personnel paramédical. L'offre formelle se résume à 41 cliniques, 106 cabinets

Le sous-secteur informel se développe rapidement et de façon peu contrôlée. Bien qu'il contribue à rendre disponibles les services de santé, les tarifs appliqués sont très variables et non contrôlés, et surtout peu d'informations sont disponibles sur le niveau de qualité de ces services.

² PNUD, Rapport Mondial sur le Développement Humain, 2012

³ Section Équipement de la DNEHS 2011

1.5.1 Gouvernance et leadership

En matière de gouvernance, un certain nombre d'atouts sont relevés. Il s'agit entre autres de l'existence d'un cadre juridique, institutionnel et organisationnel du Ministère de la Santé avec un manuel de procédures, des organes et mécanismes de redevabilité du secteur (CCSS, CTC, CTRS, CTPS). Au-delà de ces éléments, le processus de décentralisation et de déconcentration en cours offre des opportunités pour l'amélioration de la redevabilité et un renforcement effectif de la participation communautaire et de la collaboration intersectorielle.

1.5.2 Ressources humaines

L'effectif total des personnels de santé (public et privé) était en fin 2011, de 11.529 travailleurs, dont 84% de professionnels et 16% de non-professionnels⁴. Les infirmiers brevetés représentent 47% du total, les infirmiers diplômés d'Etat 16%, les sages-femmes 6%, les techniciens de laboratoire 2% et les médecins 14%.

La densité des professionnels de santé dont la formation initiale et continue est par ailleurs souvent inadéquate est inférieure à la norme régionale de l'OMS et la répartition de ces ressources est très inégale (17% des professionnels de la santé du secteur public servent dans les zones rurales pour couvrir 70% de la population du pays). Cette situation a aggravé la méfiance des populations vis-à-vis des services de santé conduisant à une utilisation préférentielle des tradithérapeutes et des cabinets médicaux non intégrés au système.

1.5.3 Infrastructures et équipements

Le pays ne compte que 410 centres de santé et 33 hôpitaux de districts. Cette faible densité en infrastructures sanitaires entraîne que 50% de la population doit parcourir plus de 5 km pour atteindre un centre de santé, où très souvent les équipements de base, les médicaments essentiels et les autres produits de santé manquent cruellement. Cette situation contribue à la faible attractivité des services de santé telle qu'observée lors de l'épidémie de maladie à virus Ebola.

De même, **la très faible densité en laboratoires d'analyse biomédicale a joué un rôle dans le retard d'établissement des premiers diagnostics**. Cette faiblesse du secteur public n'est compensée ni par un secteur privé performant, ni par des services à base communautaire efficaces.

1.5.4 Système national d'information sanitaire et recherche

La collecte des données de routine est effectuée à travers un système de rapport en cascade : enregistrement quotidien de données, puis synthèse mensuelle pour les centres de santé (CS) et les Hôpitaux Préfectoraux et Régionaux, aboutissant à l'élaboration d'un rapport mensuel pour les DPS ou les DCS et les Directions des hôpitaux selon le cas. Les hôpitaux nationaux transmettent des rapports trimestriels. La participation des structures de santé privées reste encore faible dans le système d'information. Il en est de même des données liées à la médecine traditionnelle, à la médecine du travail, et à la santé mentale et scolaire.

La schématisation du circuit de l'information indique un dispositif très centralisé et unidirectionnel peu compatible avec la notion prônée de transfert des compétences dans le cadre de la décentralisation. En dehors du système de routine, il existe d'autres sources importantes qui permettent au secteur de la santé de disposer de l'information. Il s'agit des EDS, des enquêtes MICS, du recensement général de la population, et des enquêtes de suivi de la mise en œuvre des interventions.

Le niveau opérationnel collecte et renseigne les activités liées essentiellement à la mise en œuvre du PMA et du PCA. La complétude est généralement bonne. La promptitude reste faible en raison des difficultés dans la communication entre les structures périphériques et les structures centrales. Au niveau central, la production des annuaires statistiques reste faible (le dernier annuaire date de 2007).

⁴ Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique, Analyse de situation des ressources humaines pour la santé, juillet 2012

1.5.5 Financement de la santé

Les dépenses de santé par habitant et par an sont de 26 USD. Le financement du secteur de la santé par le budget national de développement est très faible et a diminué ces dernières années pour atteindre 1,75% en 2013 et est largement en dessous de l'objectif d'Abuja de 15%. Le financement des secteurs sociaux prioritaires par le budget national, a continué de baisser depuis plusieurs années. Les dépenses exécutées en faveur des secteurs de la santé et de l'éducation sont passées de 18,9% du budget total en 2010 à 13,5% en 2011 et 10,2% en 2012. La part de la santé a représenté 2,4% du budget total en moyenne sur la période 2010-20125 ce qui a fortement affecté la qualité et l'offre de soins de santé.

Cette situation entraîne un sous-financement généralisé des structures de santé du secteur public, en particulier au niveau des districts sanitaires qui ne reçoivent pas régulièrement de budget de fonctionnement et dépendent donc essentiellement des mécanismes de recouvrement de coûts.

En conséquence, les ménages constituent la première source de financement des dépenses de santé par le paiement direct, avec 63% des dépenses de santé. Les partenaires techniques et financiers contribuent à hauteur de 28% des dépenses de santé et l'Etat couvre les 9% restant. Cette structure de financement de la santé met l'accent sur le fait qu'en cas de crise, la population ne dispose plus de ressources financières pour couvrir les nouveaux besoins apparus suite à cette crise.

1.5.6 Produits et technologies de santé

Les produits médicaux sont gérés dans un cadre de référence dénommé Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) révisée en 2007. Sur le plan institutionnel, l'administration pharmaceutique est assurée au niveau central par une Direction Nationale de la Pharmacie et des Laboratoires qui joue le rôle d'autorité de régulation, avec pour organes et institutions d'appui le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments, l'Ordre National des Pharmaciens et la Commission Nationale du Médicament.

Le sous-secteur pharmaceutique public est constitué de la Pharmacie Centrale de Guinée (PCG), des Pharmacies des hôpitaux publics et des points de vente des formations sanitaires de base. Le sous-secteur privé pharmaceutique est constitué par une unité de production de ME génériques, deux unités de production de médicaments à base de plantes médicinales, cinquante sociétés grossistes répartiteurs (toutes basées à Conakry), 408 officines agréées (dont 348 dans la capitale), 40 points de vente privés, 34 agences de promotion enregistrées.

1.6 ETAT DE SANTÉ DE LA POPULATION

En Guinée, l'espérance de vie à la naissance est de 56 ans avec plus de la moitié de la population (55%) qui vit en dessous du seuil de pauvreté (BM, 2012). Les taux de mortalité restent parmi les plus élevés de la sous-région (ratio de mortalité maternelle 724 pour 100.000 naissances vivantes, taux de mortalité infanto juvénile 123‰, taux de mortalité infantile 67‰⁶). Malgré les diminutions observées, la mortalité maternelle et la mortalité infanto juvénile restent encore très élevées. Entre 2005 et 2012⁷, la mortalité maternelle est passée de 980 à 724 pour 100 000 naissances vivantes, la mortalité infanto-juvénile a baissé de 163‰ à 123‰ et la mortalité infantile de 91‰ à 67‰.

La prévalence du paludisme reste encore élevée avec une parasitémie de 44% chez les enfants⁸. Cette pathologie représente 40,82% des consultations et 45,30% des hospitalisations dans les formations sanitaires publiques et 36% des causes de décès hospitaliers sont dues au paludisme grave. Il constitue la première cause de mortalité des enfants de moins de 5 ans.

⁵ DRSP/III, 2012

⁶ EDS 2012 Ministère du Plan, Guinée

⁷ EDS III 2005 & EDS IV 2012

⁸ EDS 2012

Le VIH/SIDA demeure un problème de santé publique avec une prévalence stable de 1,7% en 2012 dans la population générale. En 2011, le VIH/SIDA représentait 9% des consultations avec une épidémie de type « généralisée ». La prévalence chez les femmes enceintes de 2,5%. La prévalence de la Tuberculose de 178 TPM+ pour 100 000 habitants, reste encore élevée avec sa double charge de coinfection TB/VIH. De plus, la méningite, le choléra et la rougeole sévissent de manière endémo-épidémique. Parmi les autres maladies transmissibles, 6% des enfants de moins de 5 ans avaient présenté des symptômes d'infection respiratoire aiguë et 16% un épisode diarrhéique. Ces pathologies représentent respectivement les deuxième et troisième causes de mortalité chez les moins de 5 ans. Les infections néonatales sont aussi des causes importantes de mortalité dans cette tranche d'âge. Selon l'EDS de 2012, 31% des enfants de moins de 5 ans souffrent de malnutrition chronique, dont près de la moitié sous une forme sévère.

Il est à noter que les **maladies non transmissibles** liées aux modes de vie prennent de plus en plus d'importance. Elles sont constituées du diabète avec une prévalence de 5% chez les sujets de 15 à 64 ans, des maladies respiratoires chroniques avec 12,4% de prévalence en milieu scolaire, des maladies cardiovasculaires avec une prévalence de 28,1% d'HTA, des cancers du col de l'utérus 0,5% chez les femmes et du cancer du foie avec 31,5 p. 100 000 et enfin de la drépanocytose avec une prévalence de 11,57% selon le test d'Emmel parmi les demandes de routine¹¹.

Les maladies tropicales négligées comprennent le trachome avec une prévalence dans les zones hyper endémiques de plus de 3%, la filariose lymphatique : 10%, la schistosomiase : 50% et les géo helminthiases : 50%, l'onchocercose, l'ulcère de Buruli et la lèpre en phase d'élimination (moins de 1‰).

1.7 DÉTERMINANTS DE LA SANTÉ

Le faible niveau d'instruction (33% de femmes et 60% d'hommes) et le faible niveau de revenu ainsi que la persistance de tabous socioculturels favorisent la réticence aux changements de comportements favorables à la bonne santé des populations.

La faible couverture en eau potable (75% en général et 65% en milieu rural), en installations sanitaires salubres (56% en général et 29% en milieu rural) et en habitats décents, ainsi que l'insuffisance d'hygiène individuelle et collective, la pollution de l'environnement et les effets du changement climatique sont à la base des principaux facteurs de risque de nombreuses maladies transmissibles et non transmissibles.

Le tabagisme (17% dans les établissements scolaires), la toxicomanie et l'alcoolisme sont à la base de certaines maladies mentales chez les adolescents et les jeunes ainsi que d'autres maladies non transmissibles.

L'Enquête Légère pour l'Évaluation de la Pauvreté (ELEP) 2012 indique que 55,2% de la population vit en dessous du seuil de pauvreté. Cette situation fragilise une partie importante de la population dans un contexte où la protection contre le risque maladie est faible (5%). L'état de santé de la population est déterminé par plusieurs facteurs universellement regroupés en quatre catégories ou déterminants majeurs de la santé à savoir : les caractéristiques démographiques et biologiques ; l'environnement physique et socio-économique ; les croyances, styles de vie, attitudes et comportements ; les systèmes et services de santé.

Au regard du contexte, de l'état de santé de la population et des facteurs sociaux qui le sous-tendent, les principaux problèmes identifiés sont : i) Un taux de croissance de la population élevé (3.1%) et en décalage avec la croissance économique (2.8%). Un tel rythme de croissance entrainera un doublement de la population dans les 25 prochaines années ; ii) une faiblesse des revenus des populations avec une tendance à l'aggravation ; iii) La méthode de financement de

⁹EDS 2012

¹⁰EDS 2012

¹¹ Enquête STEPS 2010

la santé reposant essentiellement sur le paiement direct par les ménages ; iv) un cadre de vie peu propice notamment en zones urbaines caractérisées par une grande promiscuité et un faible niveau d'assainissement et d'hygiène ; v) un niveau d'alphabétisation faible et une faiblesse de l'offre de soins au niveau de l'ensemble de la population (inégalité dans la répartition, faible qualité, etc.) ; vi) le Partenariat Public/Privé presque inexistant ;vii) l'accès aux soins reste insuffisant pour la majorité de la population; viii) le déséquilibre dans la répartition des partenaires sur le territoire national (régions et localités défavorisées) ; ix) la mauvaise gestion de l'environnement et de la biodiversité ;

La survenue en 2014 de l'épidémie de la maladie à Virus Ebola a été révélatrice des faiblesses du système de santé : l'inadéquation du cadre institutionnel et organisationnel actuel avec les défis du secteur de la santé (financement, gestion des ressources humaines et des services, etc.) ; les faibles capacités opérationnelles (insuffisance de ressources humaines, insuffisance d'équipements, etc.) des structures de régulation, de conception et d'appui technique ; la faible application des textes juridiques et réglementaires.

1.8 PROBLEMES PRIORITAIRES ET DEFIS DU SYSTEME DE SANTE

Les problèmes prioritaires suivants ont été mis en évidence : (i) Mortalité maternelle et infantjuvénile élevée, (ii) Prévalence élevée des maladies transmissibles, des maladies à potentiel épidémique émergentes et des maladies non transmissibles,

Le défi majeur du système de santé pour les années à venir est d'élargir la couverture sanitaire à l'ensemble de la population par le renforcement des prestations des services de santé et le développement de la santé communautaire.

Pour relever ce défi, le système de santé doit faire face à :

- l'amélioration de la gouvernance du secteur,
- la disponibilité de ressources humaines de qualité et motivées,
- le renforcement des infrastructures et des équipements,
- l'adoption d'un financement adéquat et équitable,
- la disponibilité des médicaments, autres produits de santé de qualité et technologies médicales, le relèvement de l'efficacité du système d'information sanitaire et de la recherche.

2 ANALYSE SOMMAIRE DES FACTEURS LIMITANT L'ACCES A DES EXAMENS BIOLOGIQUES DE QUALITE.

Selon le Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) 2015-2024 les préoccupations majeures liées à ce sous-secteur sont principalement l'insuffisance de ressources humaines qualifiées et le manque de manuels de procédures, le sous-financement, la faible intégration du volet « laboratoire » et le sous-équipement des laboratoires dans les centres de santé. Il existe également de nombreux laboratoires d'analyse biomédicale non agréés. Par ailleurs l'épidémie de la Maladie à Virus Ebola a mis en évidence la faible capacité du laboratoire national de référence pour le diagnostic des maladies à potentiel épidémique et la faible opérationnalité des laboratoires des échelons inférieurs pour le diagnostic et la prise en charge de ces maladies. Toutes ces situations compromettent l'exercice légal de la biologie médicale et la bonne exécution des analyses biomédicales obéissant aux normes de qualité.

Les ateliers nationaux, régionaux et les tables rondes des parties prenantes de la Biologie Médicale organisés dans le cadre de cette consultation ainsi que les rapports des études et enquêtes récentes ont permis de regrouper les insuffisances de la Biologie Médicale selon des critères fonctionnels en deux problèmes majeurs dont les besoins et les actions prioritaires sont définis ci-après :

2.1 L'ENVIRONNEMENT PEU FAVORABLE ET LA FAIBLESSE DE LA GOUVERNANCE DE LA BIOLOGIE MEDICALE Y COMPRIS LA SECURITE ET LA SURETE

Les conséquences de ce problème ont été largement présentées et discutées dans le rapport d'analyse de situation de la Biologie Médicale de la mission de consultation de l'AFD et d'autres organismes de coopération. La résolution de ce problème requiert la reconnaissance et le renforcement du système national de Biologie médicale en tant que discipline ou spécialité médicale à part entière comprenant 9 domaines d'application y compris les laboratoires de Biologie Médicale.

Les actions prioritaires à prendre à cet effet sont :

1. Considérer la biologie médicale comme un système national intégré avec la reconnaissance de services administratifs et de services techniques de Biologie Médicale dans les secteurs concernés et à tous les niveaux.
2. Organiser la division du travail sur les questions de Biologie Médicale à tous les niveaux entre
 - Les ministères
 - Les services administratifs
 - Les services techniques
 - Les programmes et projets
 - Le sous-secteur privé
3. Harmoniser et adapter les textes légaux et réglementaires aux besoins de la situation en découplant la biologie médicale de la pharmacie puisque la biologie médicale n'est plus le monopole des pharmaciens et qu'à ce jour, l'acuité des problèmes liés aux médicaments et à la pharmacie a focalisé toutes les attentions de la DNPL aux détriments de la biologie médicale .
4. Mettre en œuvre une politique de management des ressources humaines des services administratifs et techniques de biologie médicale aux différents niveaux (profils, effectifs, performance, carrière...)
5. Mettre en place des mécanismes de financement et de gestion pérennes des activités de Biologie Médicale ainsi qu'un système de tarification et de recouvrement de coût qui ne pénalise pas l'accès.

2.2 L'INSUFFISANCE DE LA DEMANDE D'EXAMENS BIOLOGIQUES, DE LA DISPONIBILITE ET DE L'ACCES AUX SERVICES DE BIOLOGIE MEDICALE DE QUALITE.

Les manifestations et les conséquences de ce problème ont été également présentées et discutées dans le rapport d'analyse de situation de la Biologie Médicale de la mission de consultation de l'AFD et d'autres organismes de coopération. A cet effet il y a un besoin de normalisation et d'application de référentiels inspirés des directives et des standards internationaux et régionaux ou sous-régionaux à tous les niveaux du système de Biologie Médicale.

La maîtrise des déterminants de la faiblesse de la demande, de la couverture, de l'accès et de la qualité des examens dans les différents domaines de la Biologie Médicale exige :

1. De mettre en œuvre une Politique Nationale de Biologie Médicale (PNBM) révisée adaptée aux besoins nationaux à tous les niveaux dans tous les secteurs concernés.
1. **D'élaborer une directive nationale de bonnes pratiques de biologie médicale**, comme référentiel applicable à tous les services de biologie médicale publics et privés et à tous les niveaux
2. **De promouvoir et accroître la demande en examens de Biologie médicale** par le renforcement des services de Biologie Médicale doit aller de pair avec l'augmentation de demandes d'examens par les prescripteurs. Ceci implique une étroite collaboration entre le personnel des services cliniques et biologiques, la mise à jour et la diffusion de la liste des examens et la formation continue des prescripteurs sur la prescription et l'interprétation des examens biologiques.
3. **D'élargir la couverture des services de Biologie Médicale** en adaptant le nombre et les types de services de Biologie Médicale aux besoins de la carte sanitaire. Pour cela il sera nécessaire de mettre en œuvre une politique nationale prenant en compte tous les domaines de la biologie médicale dans tous les secteurs, notamment :
 - Biologie Clinique et Biologie de Santé Publique (Laboratoires d'analyses médicales)
 - Biologie moléculaire
 - Biologie transfusionnelle et des greffes tissulaires
 - Biologie de la reproduction
 - Biométrie et toxicologie clinique
 - Anatomie histologie et cytologie pathologiques
 - Biologie Médicolégale
 - Cytogénétique
- 4 **De définir la gamme des examens à réaliser par niveau de la pyramide sanitaire :**
 - Niveau national (CHU, Hôpital national, Centres spécialisés, Programmes nationaux...et équivalents du privé)
 - Niveau régional (Hôpital régional et équivalent du privé)
 - Niveau préfectoral et communal (Hôpital préfectoral et Centre Médical Communal, Polyclinique et équivalent du privé)
 - Niveau District (Poste de Santé et Centre de Santé amélioré)

5 D'augmenter l'offre de service de Biologie Médicale de qualité par le renforcement des huit piliers non interchangeables de tout service de biologie médicale conformément aux directives de Bonnes pratiques de Biologie Médicale. En effet il ressort de l'analyse de situation de la Biologie Médicale en Guinée le besoin de considérer les huit piliers du développement de tout service de Biologie Médicale à quelque niveau que ce soit qui sont:

1. **Un Environnement hospitalier** propice et demandeur et une Infrastructure répondant aux normes, avec une fourniture régulière d'eau et de courant électrique ainsi que des mobiliers adaptés
2. **Un Service organisé** avec un Chef de Service qualifié et compétent et un personnel adapté et bien formé

3. La mise en œuvre de **normes de Biosécurité et de Biosûreté** adaptées aux différents niveaux.
4. Des **paquets d'examens biologiques** par niveau intégrant le diagnostic biologique pour la clinique, la surveillance intégrée des maladies et riposte (SIMR) en vue de l'application du Règlement sanitaire international (RSI), la formation et la recherche ainsi que des procédures opérationnelles standards correspondant aux examens disponibles.
5. Des **équipements et appareils** régulièrement étalonnés répondant aux besoins des services et une politique de dons et de maintenance définie.
6. Un approvisionnement ininterrompue en réactifs et divers consommables (**Plan GAS**)
7. La mise en place d'un **système d'information et d'informatique de Biologie Médicale (SIGBM)**, de documentation et d'archivage conséquent dans tous les services de Biologie Médicale à tous les niveaux.
8. Un **plan opérationnel d'assurance qualité (CQI, CQE)** applicable par tous les acteurs à tous les niveaux selon la politique nationale définie.

Il conviendra pour ce faire de changer la culture ou le paradigme de l'approche de la Biologie Médicale uniquement en termes de fourniture d'équipements et de formation du personnel et de réduction de l'infrastructure à un simple local par une approche logique et contextuelle consistant à ne pas prédéfinir l'espace à accorder au service de Biologie sans avoir fait une analyse préalable de l'ordre chronologique des interventions aboutissant au choix d'infrastructure et des équipements. Il faudra dans chaque situation, répondre aux questions essentielles suivantes :

- Quelles sont les besoins d'examens de diagnostic pour la clinique et pour la surveillance au regard des prestations actuelles;
- Quels types d'examens ;
- Quelles procédures ;
- Quels sont les types d'équipement, de réactifs et de matériels nécessaires à cet effet ;
- Quel est l'espace nécessaire pour abriter, le personnel, les équipements et le matériel requis et qui garantisse le minimum de sécurité ?
- Quels sont les besoins en eau et en électricité

Par ailleurs le nombre très important de formation du personnel n'a pas donné les résultats escomptés puisque la plupart des laboratoires n'ont pas de personnel et surtout de chef de service répondant aux normes internationalement reconnues pour les différentes catégories et les différents niveaux.

Les conditions majeures de pérennité du fonctionnement et de la qualité des services techniques de Biologie médicale résident dans :

- L'adoption de textes organiques fixant les attributions, l'organisation et le fonctionnement du service de Biologie Médicale au sein des structures sanitaires dans la pyramide sanitaire et au sein des différents niveaux des autres ministères concernés.
- L'affectation d'un personnel bien formé et motivé dirigé par un responsable qualifié et compétent.
- L'affectation d'un budget au fonctionnement du Service de Biologie Médicale et la mise en place d'un système de gestion des fonds de recouvrement de coûts qui garantissent l'approvisionnement réguliers en intrants et consommables indispensables à la réalisation continue des examens biologiques.

3 LA POLITIQUE NATIONALE DE BIOLOGIE MEDICALE

La politique nationale de Biologie Médicale donne les orientations de la mise en place et du fonctionnement du **Système National de Biologie Médicale** qui comprend :

1. La gouvernance regroupant:

- Le cadre législatif et réglementaire de l'exercice de la Biologie Médicale
- Le cadre institutionnel et organisationnel de la Biologie Médicale (les structures consultatives et administratives et consultatives de management de la Biologie médicale y compris les structures et mécanismes de régulation et de contrôle et de partenariats les ressources humaines, les ressources financières, le cadre et le mécanisme de Suivi et Evaluation)

2. Les Services techniques de Biologie Médicale isolés ou intégrés à des institutions publiques ou privées de la pyramide sanitaire et non sanitaire.

Les services de Biologie Médicale tout le long de la pyramide sanitaire et non sanitaire publique et privés doivent avoir des liens hiérarchiques et fonctionnels entre eux, mais aussi avec les structures institutionnelles correspondantes dans le système de santé. L'ensemble doit être régi par des textes juridiques et réglementaires applicables à tout le système.

3.1 DEFINITION ET DOMAINES D'APPLICATION DE LA BIOLOGIE MEDICALE

Domaines	Composantes
1. Biologie Clinique et Biologie de Santé Publique (Laboratoires d'analyses médicales)	<ul style="list-style-type: none">• Hématologie/Hémostase• Immuno-hématologie• Biochimie• Bactériologie/Rickettsiologie• Virologie• Parasitologie/entomologie médicale• Mycologie• Immunologie cellulaire/Immuno-Sérologie/allergie• Hydro-bromatologie
2. Biologie moléculaire	<ul style="list-style-type: none">• Tests d'amplification génique et d'hybridation moléculaire, détection du génome microbien,• Détection du génome viral,• Diagnostic de maladies génétiques
3. Biologie transfusionnelle et	<ul style="list-style-type: none">• Dépistage des maladies transmissibles• Groupages ABO ; Rhésus et autres

des greffes tissulaires	<ul style="list-style-type: none"> • Test de compatibilité • HLA et histocompatibilité
4. Biologie de la reproduction	<ul style="list-style-type: none"> • Assistance médicale à la procréation, • Spermologie, • Diagnostic prénatal
5. Biométrie et toxicologie clinique	<ul style="list-style-type: none"> • Surveillance de l'exposition aux biomarqueurs d'exposition, d'effet, ou de sensibilité • Recherche dans les fluides d'une substance toxique administrée
6. Anatomie histologie et cytologie pathologiques	<ul style="list-style-type: none"> • Examens cytopathologiques sur lame et ceux en milieu liquide • Examens de prélèvement biopsique et examens extemporanés • Examens anatomopathologiques de matériel d'exérèse • Examens particuliers de tissus • Examens immuno-histochimiques
7. Biologie Médico-légale	<ul style="list-style-type: none"> • Dosage de l'alcool éthylique, des drogues et des médicaments dans le sang et/ou l'urine des conducteurs arrêtés pour conduite avec les capacités affaiblies • Dépistage de drogues, de médicaments, de poisons, d'alcool, de substances volatiles dans les fluides biologiques et dans d'autres milieux (nourriture, liquide, seringue, etc.) dans des causes de meurtre, de mort suspecte et d'agression sexuelle • Rapport d'opinion sur la sécurité routière en rapport avec l'alcool, les drogues et les médicaments • Certification d'appareils de détection d'alcool (ADA) et de solutions d'alcool type utilisés par les policiers dans les analyses d'haleine • Tests sérologiques d'orientation de substances biologiques telles que le sang, la salive, le sperme, l'urine, etc. • Détermination de profils génétiques (ADN) • Examens de scènes de mort suspecte • Tests de paternité
8. Cytogénétique	<ul style="list-style-type: none"> • Caryotype constitutionnel pré et postnatal • Cytogénétique moléculaire (techniques d'hybridations) • Caryotype onco-hématologique

3.2 RÔLE DE LA BIOLOGIE MÉDICALE DANS LE SYSTÈME DE SANTÉ

Le terme « **Services de Biologie Médicale** » désigne aussi bien laboratoire d'analyses de Biologie médicale à visée clinique ou diagnostique, que les services où se pratiquent les actes de biologie tels que la Transfusion sanguine, l'anatomopathologie, la cytogénétique, la biologie de la reproduction, les laboratoires de santé publique, la biométrie et la toxicologie médicale, la Biologie médicolégale, les laboratoires d'analyse vétérinaire ou de santé environnementale. Ces différents termes pour les services de biologie médicale sont utilisés de manière interchangeable. Les services publics et privés de Biologie Médicale sont organisés selon diverses entités administratives ou géographiques intégrées ou autonomes relevant du ministère de la santé et d'autres ministères (Défense, Elevage, Commerce, Environnement, Enseignement et recherche scientifique...)

Les services de Biologie médicale sont une composante essentielle d'un système complet de santé. Ils fournissent le soutien diagnostique nécessaire aux services de soins et de prévention ainsi qu'aux activités de promotion et de recherche. Ceci est vital pour guider le traitement approprié, l'utilisation rationnelle des médicaments, la surveillance et le contrôle des maladies prioritaires de santé publique. Les bénéfices pour la santé dépendent de la justesse de ces analyses et du rendu des résultats. Si des résultats inexacts sont rendus, les conséquences peuvent être très graves, notamment :

- Les traitements inutiles
- Les complications d'un traitement
- Le traitement inapproprié
- Le retard dans l'établissement d'un diagnostic correct
- Les analyses supplémentaires et inutiles.

Ces conséquences entraînent une augmentation en coût, en temps, en ressources humaines et n'apportent aucun bénéfice au patient. La pratique d'analyses médicales de qualité médiocre a donc des répercussions sur la santé de la population et sur l'économie nationale.

Dans le but d'atteindre le bon niveau **d'exactitude et de fiabilité** il est essentiel d'exécuter tous les processus et les procédures au laboratoire de la meilleure façon possible. Le laboratoire est un système complexe, impliquant beaucoup d'étapes dans la réalisation des activités ainsi qu'un grand nombre de personnes. La complexité du système exige que tous les processus et procédures soient exécutés correctement. Par conséquent, un modèle de **système de gestion de la qualité** englobant le système dans son ensemble est primordial afin d'assurer un bon fonctionnement du laboratoire.

Par ailleurs les services de Biologie médicale doivent être considérés selon **une approche de service intégré, et non fragmenté** pour soutenir les initiatives de contrôle de maladies spécifiques. Une approche verticale de renforcement de la Biologie Médicale peut conduire à la désorganisation de l'institution qui l'abrite et à la négligence des autres composantes du système de Santé.

Le développement des services de Biologie Médicale ainsi reconnus comme une partie intégrante et essentielle d'un système de santé de qualité à tous les niveaux, exige que toutes les parties prenantes participent à la planification opérationnelle intégrée des activités et allouent des ressources suffisantes et durables.

3.3 LA VISION, LES FONDEMENTS, LE BUT ET LES OBJECTIFS STRATEGIQUES DE LA POLITIQUE NATIONALE DE BIOLOGIE MEDICALE

La Politique Nationale de Biologie Médicale (PNBM) fournit les orientations et les référentiels normatifs nécessaires à l'organisation et au fonctionnement du système national de Biologie Médicale intégré aux différents échelons de la pyramide sanitaire et non sanitaire des services publics et privés.

3.3.1 LA VISION

La Vision est identique à celle de la Politique Nationale de Santé et se définit comme suit :
Les populations guinéennes sont en bonne santé, économiquement et socialement productives, bénéficiant d'un accès universel à des services de Biologie Médicale efficace et de bonne qualité en soutien à la surveillance, à la prévention, au diagnostic et à la prise en charge thérapeutique rapide et moins coûteuse des maladies transmissibles et non transmissibles.

3.3.2 LES FONDEMENTS

La politique nationale de biologie médicale découle de la Politique Nationale de la Santé et repose sur les valeurs suivantes:

- **L'équité** : Les services de Biologie Médicale doivent être disponibles sur l'ensemble du territoire.

- **La responsabilité** : Le personnel des services de Biologie Médicale est entièrement responsable de la qualité des résultats qu'il génère, de leur promptitude et de leur complétude.
- **Le respect** : le respect du patient est une obligation pour le personnel des services de Biologie Médicale.
- **La confidentialité** : Les données générées dans les services de Biologie Médicale sont strictement confidentielles, leur divulgation est une faute professionnelle grave.
- **La compétence** : Le personnel des services de Biologie Médicale doit être d'une compétence irréprochable, et toutes les mesures doivent être prises par les autorités pour sa formation adéquate initiale et continue, le contrôle de la qualité de son travail, sa promotion, sa motivation et sa sanction en cas de faute.
- **L'engagement** : le personnel des services de Biologie Médicale doit être entièrement dédié à son travail.
- **L'éthique** : Le respect du code de déontologie est obligatoire pour le personnel des services de Biologie Médicale.

La Politique donne des orientations pour la mise en œuvre du volet Biologie Médicale des textes fondateurs du système de Santé que sont les Lois, le Code de Santé publique, le Code de déontologie et la Politique Nationale de Santé.

3.3.3 LIENS ENTRE LE PLAN DIRECTEUR, LA POLITIQUE NATIONALE DE BIOLOGIE MEDICALE ET LE PLAN NATIONAL DE DEVELOPPEMENT SANITAIRE 2015-2024 (PNDS)

Le plan directeur de Biologie médicale est l'opérationnalisation de la partie Biologie Médicale du PNDS dont il partage le but et les orientations stratégiques comme suit :

- **Le but** : 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 orientations stratégiques** : Le tableau n 1 Les objectifs stratégiques de la Politique nationale de Biologie médicale et de son plan directeur découlent des orientations stratégiques du Plan National de Développement sanitaire 2015-2024 (PNDS)

Tableau n 1..Liens entre les orientations stratégiques du PDSN et les objectifs stratégiques de la Politique Nationale de Biologie Médicale et de son Plan Directeur 2018-2022

<p>Sous-orientation stratégique 3.6 : <i>Renforcement du leadership et de la gouvernance sanitaire</i></p> <p>Sous-orientation stratégique 3.2 : <i>Financement adéquat du secteur pour un accès universel aux soins de santé</i></p> <p>Sous-orientation stratégique 3.3 : <i>Développement des ressources humaines de qualité</i></p> <p>Sous-orientation stratégique 3.5 : <i>Développement du système d'information sanitaire et de la recherche en santé</i></p>	<p>1. Développer la gouvernance d'un système national de Biologie Médicale adapté, coût-efficace et pérenne répondant aux besoins de fonctionnement des services de Biologie Médicale à tous les niveaux et dans tous les secteurs</p>	1.1 Renforcer la législation du système national de Biologie Médicale
		1.2 Renforcer la réglementation de l'exercice de la Biologie Médicale
		1.3 Renforcer la régulation et le contrôle de l'exercice de la biologie médicale
		1.4 Renforcer l'éthique et la déontologie de la biologie médicale
		1.5 Renforcer les structures administratives de management du système national de biologie médicale
		1.6 Adapter la formation des professionnels de biologie médicale aux besoins de la Politique Nationale de Biologie Médicale
		1.7 Renforcer le management des ressources humaines des services administratifs de biologie médicale
		1.8 Renforcer le système d'information de gestion de données et informatique de Biologie Médicale (SIGBM)
		1.9 Promouvoir la participation multisectorielle et le partenariat dans la Biologie Médicale
		1.10 Renforcer la mobilisation et la gestion efficace des ressources financières (Fonds externes, Budget national, Fonds propres des Services techniques)
		1.11 Organiser la planification, le suivi et l'évaluation du plan stratégique de biologie médicale
		1.12 Promouvoir la recherche, les études et les enquêtes
<p>Sous-orientation stratégique 3.1 : <i>Renforcement des prestations et services de santé, en particulier au niveau préfectoral et communautaire</i></p>	<p>3. Etendre la couverture et la disponibilité des services techniques de Biologie médicale selon les</p>	3.1 Mettre en place et organiser les services techniques de Biologie médicale dans les secteurs concernés à tous les niveaux.
		3.2 Renforcer le management des ressources humaines des services techniques de biologie médicale

Tableau n 1..Liens entre les orientations stratégiques du PDSN et les objectifs stratégiques de la Politique Nationale de Biologie Médicale et de son Plan Directeur 2018-2022

	normes nationales et les critères de développement d'Une Seule Santé dans les secteurs concernés à tous les niveaux	<p>3.3 Elargir la gamme des examens biomédicaux par domaine et par niveau dans tous les secteurs concernés</p> <p>3.4 Mettre en place un système standardisé de gestion, de contrôle métrologique et de maintenance des équipements, et matériels des services de biologie médicale</p> <p>3.5 Améliorer la gestion des approvisionnements, de la distribution et des stocks (GAS) de réactifs et consommables de biologie médicale</p>	
<p>Sous-orientation stratégique 3.4 : Amélioration de l'accès aux médicaments, vaccins, sang, infrastructures, équipements et autres technologies de santé de qualité</p> <p>Stratégie d'intervention : Développement de la Biologie Médicale :</p> <p>Actions prioritaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Réviser la politique nationale de biologie, élaborer et mettre en œuvre le plan stratégique de biologie médicale ✓ Renforcer la coordination des intervenants en matière de biologie médicale ✓ Renforcer le système d'assurance qualité des examens biologiques ✓ Développer un système fiable et pérenne d'approvisionnement en réactifs et dispositifs médicaux. 	2. Promouvoir la demande et l'utilisation des services de Biologie Médicale	<p>2.1 Augmenter la demande de services de biologie médicale</p> <p>2.2 Améliorer l'utilisation des services de biologie médicale</p>	
	4 Appliquer le système d'assurance qualité dans les services de Biologie médicale dans tous les domaines et à tous les niveaux des secteurs concernés	<p>4.1 Elaborer les normes et référentiels d'un système national d'assurance de qualité applicable à tous les domaines de la Biologie médicale</p> <p>4.2 Mettre en œuvre le plan national d'assurance qualité des Services de Biologie Médicale à tous les niveaux</p>	
	5. Assurer la sécurité et la sûreté dans les services et dans la pratique des actes de biologie médicale pour le personnel, les usagers et l'environnement	<p>5.1 Appliquer les normes de sécurité et de biosûreté dans les services de Biologie médicale à tous les niveaux et dans tous les secteurs</p> <p>5.2 Assurer la gestion sécurisée des déchets biomédicaux</p>	

3.3.4 LE CADRE CONCEPTUEL DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE NATIONALE DE BIOLOGIE MEDICALE

Le schéma de la figure 2 donne une illustration des principales étapes de l'opérationnalisation de la Politique Nationale de Biologie Médicale. Ces étapes se résument comme suit :

- L'élaboration et la mise en œuvre d'un Plan Directeur quinquennal dont les sous-objectifs stratégiques découlent des objectifs stratégiques de la Politique Nationale. Les objectifs stratégiques de la Politique Nationale de Biologie médicale découlent des orientations stratégiques du PNDS. Les chaînes des résultats du Plan directeur s'inspirent du modèle du PDSN
- L'élaboration d'un plan triennal opérationnel multisectoriel (ministères concernés et secteur privé) duquel chaque service devra élaborer son plan annuel opérationnel.

Divers plans découlant des plans précités seront élaborés pour répondre à des besoins spécifiques, par exemple:

- Plan de formation du personnel des Services de Biologie Médicale
- Plan nationale d'assurance qualité de Biologie Médicale et ses adaptations locales
- Plan de Gestion des Approvisionnements et Stocks (GAS)
- Plan de Maintenance des équipements de Biologie Médicale
- Plan d'hygiène et Sécurité dans les services de Biologie Médicale
- Plan de transport et de conservation des échantillons dans le cadre de la surveillance y compris la biobanque.

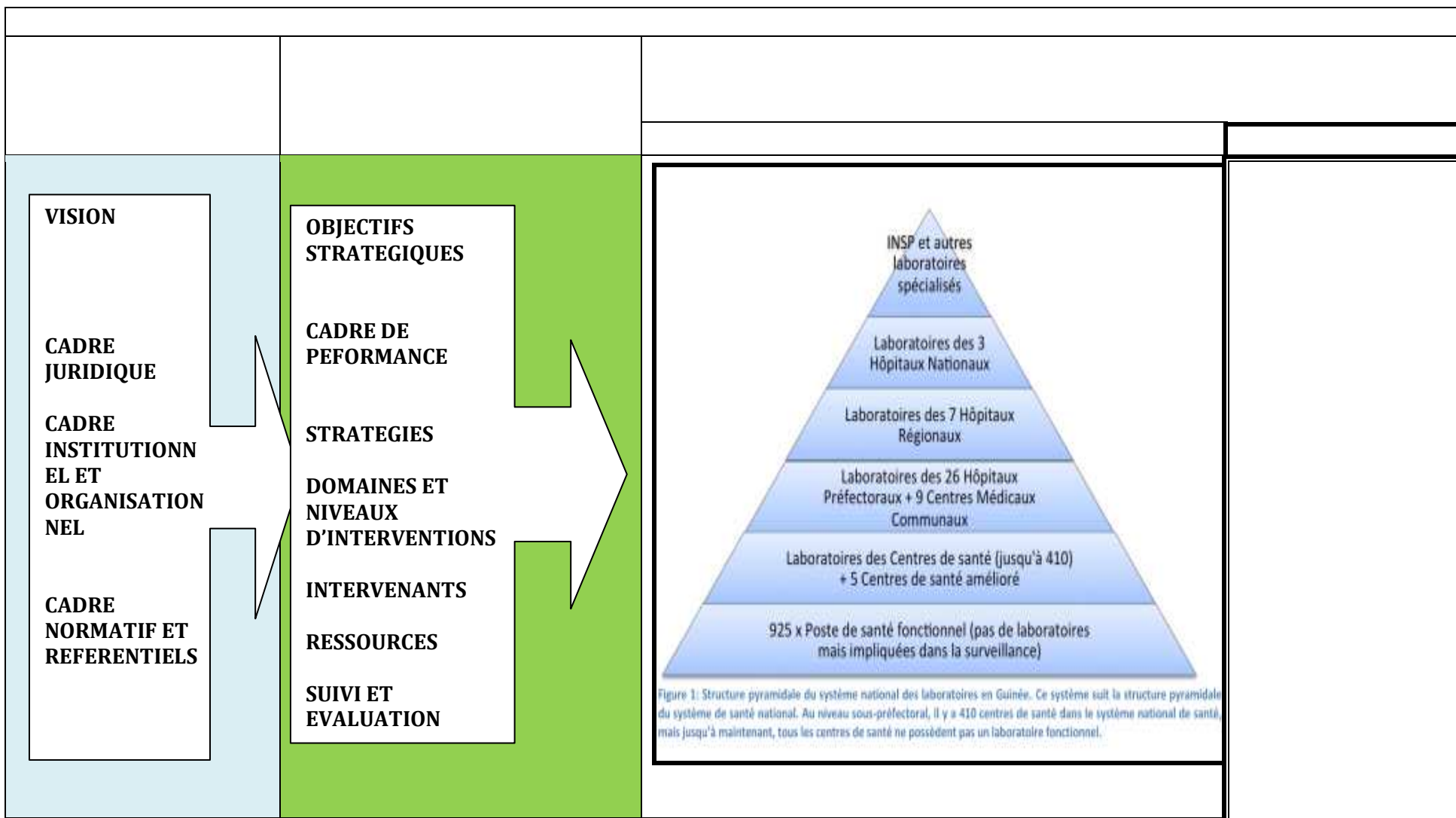


Figure 1: Structure pyramidale du système national des laboratoires en Guinée. Ce système suit la structure pyramidale du système de santé national. Au niveau sous-préfectoral, il y a 410 centres de santé dans le système national de santé, mais jusqu'à maintenant, tous les centres de santé ne possèdent pas un laboratoire fonctionnel.

4 PLAN DIRECTEUR NATIONAL DE BIOLOGIE MEDICALE 2018-2022

4.1 LES RESULTATS DES OBJECTIFS STRATEGIQUES DU PLAN DIRECTEUR DE BIOLOGIE MEDICALE

Le tableau n 2 illustre la chaîne des résultats du plan directeur de Biologie Médicale selon les lignes directrices d'une planification axée sur les résultats et en conformité avec le modèle du PNDS.

Tableau n 2: CHAINE DE RESULTATS DU PLAN DIRECTEUR DE BIOLOGIE MEDICALE 2018-2022					
IMPACTS (PNDS)	BUT : Contribuer 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).				
	De 2015 à 2024 : 1. L'espérance de vie est augmentée de 58 à 65 ans 2. La mortalité maternelle est réduite de 724 à 300 p. 100 000 NV, la mortalité néonatale de 34‰ à 10‰ et la mortalité infantojuvénile de 123 à 60‰ 3. la mortalité spécifique et la prévalence liées aux maladies transmissibles, non transmissibles et aux situations d'urgence est réduite des principales maladies transmissibles, maladies à potentiel épidémique évitables par la vaccination, maladies non transmissibles), paludisme, VIH/SIDA, tuberculose, malnutrition, maladies cardiovasculaires, cancers, affections respiratoires chroniques et diabète sucré, violences, traumatismes et accidents 4. La morbidité et la mortalité liées aux complications de la grossesse et de l'accouchement, à la malnutrition et aux autres affections du cycle de la vie (fenêtre d'opportunité de 1000 jours, etc.) est réduite de 50% 5. Au moins 70% de la population sont satisfaits des prestations de services de santé				
OBJECTIFS STRATEGIQUES	Objectif stratégique 1 Développer la gouvernance d'un système national de Biologie Médicale adapté, coût-efficace et pérenne répondant aux besoins de fonctionnement des services de Biologie Médicale à tous les niveaux et dans tous les secteurs	Objectif stratégique 2 Promouvoir la demande et l'utilisation des services de Biologie Médicale	Objectif stratégique 3 Etendre la couverture et la disponibilité des services techniques de Biologie médicale selon les critères de développement d'Une Seule Santé dans les secteurs concernés y compris le privé	Objectif stratégique 4 Appliquer le système d'assurance la qualité dans les services de Biologie médicale dans tous les domaines et à tous les niveaux des secteurs concernés	Objectif stratégique 5 Renforcer les mesures de biosécurité et de biosûreté dans les services de Biologie Médicale à tous les niveaux dans les secteurs concernés
EFFETS	La gouvernance du Système National de Biologie Médicale	Système National de Biologie Médicale mis en	80% des Services techniques Biologie	80% des Services de Biologie Médicale dans les	Les normes nationales de biosécurité et de

Tableau n 2: CHAINE DE RESULTATS DU PLAN DIRECTEUR DE BIOLOGIE MEDICALE 2018-2022					
	mise en place et fonctionnelle aux différents niveaux dans les secteurs concernés à 80%	place répond aux besoins d'analyse des services cliniques et de santé publique à 80%	Médicale y compris les réseaux thématiques sont opérationnels aux différents niveaux dans les 9 domaines de la Biologie Médicale	différents domaines de la Biologie Médicale à tous les niveaux dans les secteurs concernés fonctionnant selon les normes et référentiels de qualité des DNBM	biosûreté sont appliquées dans 100% les services de Biologie Médicale aux différents niveaux
PRODUIT 1	Législation de la biologie médicale actualisée	Demandes d'Examens biologiques augmentées dans les différents domaines dans les secteurs concernés à tous les niveaux	Services techniques de Biologie Médicale publics et privés et les réseaux mis en place et fonctionnels par domaine et par niveau selon les DBPBM	Politique et directives d'assurance de qualité applicable à tous les domaines de la Biologie Médicale élaborées et validées	Politique et normes et référentiel de biosécurité et de biosûreté élaborés et validés
PRODUIT 2	Règlementation de l'exercice public et privé de la biologie médicale opérationnelle (Cadre normatif et les référentiels de fonctionnement des services techniques sont appliqués dans les différents domaines et à différents niveaux des secteurs concernés)	Les Examens biologiques y compris des urgences et les examens délocalisés augmentées dans les différents domaines dans les secteurs concernés à tous les niveaux	Personnel compétent et motivé recruté, redéployé et suivi selon les DBPBM	Plan d'assurance qualité mis en œuvre par domaine et par niveau	Système sécurisé de gestion des déchets biomédicaux mis en place et fonctionnel
PRODUIT 3	Mécanisme de régulation et de contrôle de la pratique de la Biologie Médicale à tous les niveaux et dans tous les secteurs selon des standards et des bonnes pratiques internationalement acceptées opérationnel	Laboratoires mobiles accrédités selon les normes nationales adaptées de ISO 22870	Les paquets par type d'examens par domaine et par niveau et leurs POS sont élaborés et appliqués		
PRODUIT 4	Code éthique et de déontologie appliqué		Gestion rationnelle des équipements et du matériel		
PRODUIT 5					

Tableau n 2: CHAINE DE RESULTATS DU PLAN DIRECTEUR DE BIOLOGIE MEDICALE 2018-2022					
PRODUIT 6					
PRODUIT 7					
PRODUIT 8					
PRODUIT 9					
PRODUIT 10					
PRODUIT 11					
PRODUIT 12					

4.2 LES PRINCIPALES STRATEGIES D'INTERVENTION

Pour atteindre les résultats de la Politique Nationale de Biologie Médicale les principales stratégies en rapport avec les résultats attendus des objectifs stratégiques sont résumées dans le tableau n 3.

Tableau n 3. Principales stratégies d'intervention du Plan directeur de Biologie Médicale 2018-2022		
Objectifs stratégiques	Résultats attendus	Stratégies d'intervention
1. Développer la gouvernance d'un système national de Biologie Médicale adapté, coût-efficace et pérenne répondant aux besoins de fonctionnement des services de Biologie Médicale à tous les niveaux et dans tous les secteurs	<p>La gouvernance du système National de Biologie Médicale mise en place et fonctionnelle à différents niveaux dans les secteurs concernés à 80%</p> <p><i>Selon le PNDS</i> <i>D'ici 2024 :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Augmenter la densité en ressources humaines de qualité, motivées et mieux réparties dans le pays • Mobiliser au moins 85% des ressources nécessaires à la mise en œuvre du PNDS 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Révision de textes organiques 2. Règlementation de l'exercice de la Biologie Médicale (Normes et standards/agréments/accréditation/certification) 3. Mécanismes de régulation et de contrôle de l'exercice de la biologie médicale 4. Renforcement de l'éthique et de la déontologie de la biologie médicale 5. Renforcement des structures administratives de management 6. Formation de base et formation continue des professionnels de biologie médicale 7. Renforcement du management des ressources humaines des services administratifs de biologie médicale 8. Renforcement du système d'information de gestion de données et informatique (SIGL) 9. Renforcement de la recherche opérationnelle 10. Promotion de la participation multisectorielle décentralisée et du partenariat public et privé 11. Mobilisation et gestion rationnelle des ressources financières 12. Renforcement de la Planification conjointe du suivi et de l'évaluation du plan directeur de biologie médicale
2. Promouvoir la demande et l'utilisation des services de Biologie Médicale	<p>Système National de Biologie Médicale mis en place répond aux besoins d'analyse biologiques des services cliniques et de santé publique à 80%</p> <p><i>Selon le PNDS</i> <i>D'ici 2024 :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Accessibilité financière des populations aux services essentiels de santé est assurée • 80% de la population auront accès à un paquet minimum de services de qualité 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Promotion de la demande des services de Biologie Médicale <ul style="list-style-type: none"> • Formation des prescripteurs • Guide thérapeutique et d'interprétation des résultats • Paquets et types d'examens par niveau 2. Accessibilité financière pour l'utilisation des services de Biologie Médicale <ul style="list-style-type: none"> • Nomenclature des actes de Biologie Médicale • Tarification • Collaboration praticiens et biologistes

Tableau n 3. Principales stratégies d'intervention du Plan directeur de Biologie Médicale 2018-2022

Objectifs stratégiques	Résultats attendus	Stratégies d'intervention
<p>3. Etendre la couverture et la disponibilité des services techniques de Biologie médicale selon les critères de développement d'Une Seule Santé dans les secteurs concernés y compris le privé</p>	<p>80% des Services techniques de Biologie Médicale y compris les réseaux thématiques opérationnels aux différents niveaux dans les 9 domaines de la Biologie Médicale dans tous les secteurs y compris le privé et le communautaire</p> <p><i>Selon le PNDS De 2015 à 2024 : La capacité opérationnelle des services de santé est de 80%</i></p>	<p>Développement des normes et référentiels nationaux de mise en place et de fonctionnement d'un service de Biologie Médicale par niveau en application des DBPBM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Textes juridiques et règlementaires, • Types d'infrastructure ; • Organisation et fonctionnement, • Recrutement et performance du personnel ; • Examens biologiques par domaine biologique et par niveau ; • Equipements et matériels et maintenance ; • Gestion des approvisionnements et des stocks ; • Réseaux thématiques dans les 9 domaines de la Biologie Médicale; • Plan d'assurance qualité ; • Tarification et gestion des recouvrements ; • Système d'information de gestion et informatique et Documentation
<p>4. Appliquer le système d'assurance qualité dans les services de Biologie médicale dans tous les domaines et à tous les niveaux des secteurs concernés</p>	<p>80% des Services de Biologie Médicale dans les différents domaines de la Biologie Médicale à tous les niveaux dans les secteurs concernés fonctionnant selon les normes et référentiels de qualité des DNBM (12 éléments essentiels du système de qualité d'un service de Biologie Médicale)</p> <p><i>Selon le PNDS De 2015-2024</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Au moins 80% de la population ont accès à des soins promotionnels, préventifs, curatifs et réadaptatifs de qualité</i> 	<p>1 Formulation de politique</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Définition de normes et référentiels de qualité des Services et des examens de Biologie Médicale 2. Plan d'assurance qualité 3. Contrôle de qualité 4. Réseautage 5. Audit
<p>5. Renforcer les mesures de biosécurité et de biosûreté dans les services de Biologie Médicale à tous les niveaux dans les secteurs concernés</p>	<p>Les normes nationales de biosécurité et de biosûreté sont appliquées dans 100% les services de Biologie Médicale aux différents niveaux</p> <p><i>Selon le PNDS : 100% des personnels des établissements de soins publics et privés et des usagers sont protégés des infections nosocomiales et sécurisés contre tout risque en milieu de soins d'ici 2024</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Plan de biosécurité et de biosûreté 2. Directives de biosécurité et de biosûreté 3. Normes d'infrastructure 4. Mesure de protection 5. Equipements et Produits de protection 6. Formation 7. Points focaux 8. Gestion des déchets biomédicaux

4.3 LES MATRICES DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES PAR OBJECTIF STRATEGIQUE

Pour atteindre les résultats du Plan directeur des interventions prioritaires ont été définies par sous-objectifs stratégique. Les matrices des cibles à atteindre par année, les interventions nécessaires et les principaux responsables et les partenaires techniques et financiers d'appui à la mise en œuvre sont résumés dans les tableaux n 4A à 4E

SOUS-OBJECTIF STRATEGIQUE 1.1				
Renforcer la législation du système national de Biologie Médicale				
RESULTATS ATTENDUS :				
Législation de la Biologie médicale adaptée aux besoins de la Politique Nationale de Biologie Médicale				
JUSTIFICATIONS :				
L'arsenal légal et juridique concernant la Biologie Médicale est très limité, mais des textes importants ont été pris, même si leur application n'a pas été effective.				
La Loi L94/012/CTRN définit les analyses biomédicales, le fonctionnement des 362 laboratoires d'analyses biomédicales ainsi que les conditions d'exercice de la profession (22 mars 1994). Il n'existe à ce jour aucun texte d'application de cette loi définissant clairement les conditions d'autorisation et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale en Guinée.				
Les dispositions de la loi sur le Code Santé publique L97/021/du 19 Juin 1997 concernant le contrôle de l'eau de boisson ne sont pas appliquées par l'INSP. Il n'y a pas de dispositions concernant le prélèvement, le stockage et le transport des échantillons biologiques et de matériels infectieux.				
Il existe un Code de déontologie médicale (Décret N°/96/205/PRG/SGG du 5 Décembre 1996) il n'y a pas d'équivalent pour la Biologie Médicale.				
Le décret N°/D/218/PRG/SGG du 29 Octobre 1998 porte création, attributions et organisation du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNEERS). Ce décret n'a pas eu d'arrêté d'application prenant en compte la Biologie Médicale.				
L'Arrêté du Ministre de la Santé en Novembre 2014 désigne un Laboratoire National de Santé Publique au sein de l'Institut National de Santé Publique (INSP)				
Le Décret D/2016/137/PRG/SG d'avril 2016 organisant le ministère de la Santé et érige la division laboratoire de la DNPL en Direction Nationale de Biologie Médicale. Cette Direction a été installée en Février 2018. Il reste à élaborer les arrêtés d'application				

2 Textes organiques portant organisation et fonctionnement des structures de Biologie Médicale : <ul style="list-style-type: none"> • Services administratifs • Services techniques • Services privés 	1	1	1		
Cadre formalisé de la pratique des 9 domaines de la Biologie Médicale : <ol style="list-style-type: none"> 1. Biologie clinique 2. Biologie de Santé publique 3. Biologie de la reproduction 4. Biologie transfusionnelle 5. Biométrie et toxicologie clinique 6. Biologie moléculaire 7. Anatomie et cytologie pathologique 8. Biologie médico-légale 9. Cytogénétique 	2	3	2	2	9
3 Exercice formalisé de la Biologie Médicale dans les secteurs concernés <ul style="list-style-type: none"> • Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la recherche scientifique (Département de Biologie de l'UGAN, FMPOS, CERE, CREMS, Fièvres Hémorragique de Donka, ISSMV de Dalaba, ISTde Mamou, IPG...) • Ministère de l'Elevage (LCVD) • Ministère de l'Environnement • Ministère de la Défense (LARESSA) • Ministère des Mines (SAG, FRIGUIA, KAMSAR) 	2	3	5	5	5
4 Loi, Décrets et arrêtés relatifs à l'exercice privé et communautaire de la Biologie Médicale		1	1		
5 Cadre institutionnel et organisationnel de la participation à la Biologie Médicale à la notification et à la surveillance dans le cadre da SIMR/RSI mis en place et fonctionnel	1	1	1	1	1
6 Réseau national de laboratoire pour la santé publique y compris les centres de référence restructurés et fonctionnels		1	1	1	1

2 Elaborer un texte organique portant organisation du Système national de Biologie Médicale et précisant les Missions et attributions des Organes et des structures administratives et techniques de Biologie Médicale y compris de la CNBM	DNBM	AFD/APHL/OMS	AFD/CDC/UE
3 Actualiser les textes organiques des Institutions spécialisées, des structures nationales y compris les CHU, des centres de recherche et de formation et des Institutions régionales de santé de l'élevage et de l'environnement les laboratoires mobiles pour la mise en place progressive d'unités ou de services dans les 9 domaines de la Biologie Médicale ((attributions, organisation, fonctionnement, gamme d'examens, ressources humaines, budget).	DNBM/CNBM	AFD/APHL/OMS	AFD/CDC/UE
4 Créer ou restructurer les services techniques de Biologie Médicale des secteurs connexes en harmonie leurs attributions avec celles des structures similaires du Ministère de la Santé.:	DNBM/CNBM/Ministères	AFD/APHL/OMS	AFD/CDC/UE
5 Réviser les textes légaux et juridiques portant exercice privé et communautaire de la Biologie Médicale et prenant en compte la nécessité de participation du privé et des communautés dans la SIMR/RSI et dans les réseaux thématiques (agréments et conditions d'exercice)	DNBM/CNBM/LNSP	AFD/APHL/OMS	AFD/CDC/UE
6 Actualiser le statut du Laboratoire National de Santé Publique et des autres laboratoires des Programmes de Santé publique des secteurs santé et non santé de manière à mieux préciser leurs missions, leurs attributions, leur organisation et leur fonctionnement et à établir entre eux un lien logique de supervision technique dans le cadre d'un réseau national de laboratoires pour la Santé Publique.	INSP/DNBM	AFD/APHL/OMS	AFD/CDC/UE
7 Actualiser les termes de référence du réseau national de laboratoires pour la Santé Publique , sa gouvernance (comité de pilotage, comité technique, coordonnateur) Le cadre de concertation avec l'ANSS, les projets et programmes et les mécanismes de suivi des activités de Biologie Médicale du SIMR/RSI dans les différents secteurs à différents niveaux.	INSP/DNBM	AFD/APHL/OMS	AFD/CDC/UE

Le dispositif normatif et règlementaire est faible et rarement appliqué. Il y a néanmoins des directives nationales et des documents de référence tels que la Politique nationale de Biologie Médicale 2009

- Guide thérapeutique révisé en 2013 sans contenu correspondant aux besoins d'examens biologiques tant pour la clinique que pour la surveillance et la prévention.
- Directives de la Surveillance intégrée de la maladie et la Riposte (SIMR) et du Règlement Sanitaire International (RSI)
- Politique Nationale de Santé et le Plan National de Développement Sanitaire (2015-2024)
- Plan de Renforcement de la Surveillance des Maladies à Potentiel Epidémiques en Guinée (2015-2017)
- Guide Technique Pour la Surveillance Intégrée de la Maladie et la Riposte en Guinée (2eme Edition, 2011)
- Plan de Renforcement du réseau de laboratoires de santé dans la mise en œuvre de la SIMR et du RSI (2015)
- Plan qualité pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale en Guinée (2016)
- Plan de gestion des ressources laboratoire hérités de l'épidémie a virus Ebola en Guinée (2016)
- Politique national d'acheminement des échantillons (2016 avec l'appui de l'Université Georgetown)

Ces documents sont pour la plupart méconnus donc peu ou pas appliqués.

Les insuffisances liées aux normes techniques et aux procédures opérationnelles standard (POS) sont nombreuses et se résument comme suit :

- Les examens disponibles au labo ne correspondent pas toujours aux besoins des prescripteurs. Ceux-ci sont nombreux à envoyer leurs patients vers les laboratoires privés.
- , les laboratoires à tous les niveaux ne parviennent pas à exécuter quantitativement et qualitativement les analyses essentielles au regard du niveau de la structure sanitaire qui l'abrite et des prévisions de la politique nationale de Biologie Médicale.
- Recours abusif aux tests rapides, fournis la plupart du temps par les programmes de santé publique ou par les représentants des laboratoires.
- Les méthodologies classiques d'examens sont encore les plus utilisées quand bien même des méthodes plus modernes et plus fiables sont disponibles. Seuls les POS des Programmes sont disponibles en fiche de paillasse.
- Les procédures opérationnelles des examens biologiques autres que ceux des Programmes Nationaux, varient d'un labo à l'autre en fonction des équipements, matériels et réactifs non homologués disponibles.
- La non référence au document de politique de Biologie Médicale produit en 2009 pour toute décision concernant l'implantation, l'équipement et le fonctionnement du laboratoire de Biologie Médicale.

PRODUITS DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Cibles par année				
	2018	2019	2020	2021	2022
1. La Politique nationale de Biologie Médicale validé, diffusée et appliquée dans les différents secteurs et aux différents niveaux	X	X	X	X	X
2. Système de qualification du don de sang et d'organes fonctionnel à tous les niveaux	X	X	X	X	X
3. La réglementation garantit que les conditions d'installation, d'organisation et de fonctionnement des services de Biologie médicale sont définies, reconnues et appliquées:		X	X	X	X
4. Les exigences normatives et référentiels dans les 9 domaines élaborés		X	X	X	X
5. Les Directives de Bonnes pratiques de Biologie Médicale (DBPBM) élaborées selon les orientations de l'Organisation internationale de normalisation, désignée par le sigle ISO.et appliquées à tous les niveaux et dans tous les secteurs		X	X	X	X
6. Des conseillers techniques appuient la mise en œuvre des plans d'action au niveau national et régional	X	X	X	X	X

INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Mise en oeuvre		Sources de financement extérieur
	Principaux acteurs	Partenaires techniques et financiers	
1. Valider le document de Politique Nationale de Biologie Médicale (PNBM) et procéder à sa révision périodique	DNBM/CNBM/Ordre	APHL	USAID/CDC
2. Actualiser le document de politique de sécurité transfusionnelle et tissulaire	DNBM/CNTS	Labogui	AFD/UE
3. Actualiser les documents nationaux sur les règlements, les normes, standards et référentiels , dans les 9 domaines de la Biologie Médicale selon les orientations de la Politique Nationale de Biologie Médicale 2017	DNBM/CNBM/Ministères	OMS	AFD/UE
4. Elaborer les directives de bonnes pratiques cliniques et biologiques de l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP)	DNBM/CNBM/Ordre		
5. Elaborer et valider le manuel des Directives de bonnes pratiques de Biologie Médicale (DBPBM)	DNBM/CNBM/Centres de référence	APHL	AFD/UE/USAID/CDC
6. Mettre en œuvre un plan d'assistance technique nationale et internationale pour l'appui à un programme complet d'accompagnement des Services de Biologie Médicale dans l'application de la Politique Nationale de Biologie Médicale (DNBM et DRS) au niveau national et régional	DNBM/Centres de référence/BSD	Labogui/OMS/OOAS	AFD/BM

Objectif stratégique 1 :

Développer la gouvernance d'un système national de Biologie Médicale adapté, coût-efficace et pérenne répondant aux besoins de fonctionnement des services de Biologie Médicale à tous les niveaux et dans tous les secteurs

Sous-Objectif stratégique 1.3

Renforcer la régulation et le contrôle de l'exercice de la biologie médicale

Résultat attendu :

Mécanisme de régulation et de contrôle de la pratique de la Biologie Médicale à tous les niveaux et dans tous les secteurs selon des standards et des bonnes pratiques internationalement acceptés opérationnel

JUSTIFICATIONS

- Il n'y a pas de service dédié au contrôle de l'application des textes concernant la Biologie médicale au sein de **l'inspection générale de la santé (IGS)**. La fonction de contrôle des laboratoires est dévolue aux Inspecteurs en Pharmacie. Il n'y a pas de rapport sur la fonctionnalité de cette approche.
- **L'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire (ANSS)** a été créée par décret du 4 juillet 2016 en remplacement de la « Coordination Nationale de lutte contre l'épidémie à virus Ebola ». Les attributions de cette nouvelle agence dans le domaine du renforcement des capacités nationales pour une réponse précoce ne sont pas encore mis en cohérence avec celles de la future Direction Nationale des Laboratoires de Biologie Médicale ni avec celles de l'Institut National de Santé Publique, du Centre de recherche de Mafèrynyah et du Laboratoire National de Contrôle de qualité des Médicaments (y compris les réactifs) qui ont aussi des fonctions de régulation et de contrôle.
- Il n'y a pas de lien fonctionnel explicite entre l'ANSS et différents services du ministère de la Santé, notamment : le LNSP de l'Institut National de Santé Publique qui a une fonction de pilotage du réseau national des laboratoires de surveillance épidémiologique, la Direction nationale de la Prévention et le Bureau Stratégie et Développement du Ministère de la santé qui a la responsabilité des systèmes d'information.
- Absence de régulations dans le domaine du transport des échantillons.

Les structures d'appui à mise en œuvre des activités de Biologie médicale ci-après ne jouent pas pleinement leur rôle selon une approche intégrée et standardisée :

- Les services nationaux et centres de référence (CHU/INSE/LNSP/INSE/CNTS/ANAPATH)
- Les laboratoires spécialisés et ou de recherche (Fièvres Hémorragiques, CREMS, Mafèrynyah, TB, Palu, Institut Pasteur de Guinée, LCDV.....)
- Les réseaux de laboratoires (REGUILAB, RESAOLAB, LARESSA)
- Les laboratoires des centres et écoles de formation (ENSK, Université de Conakry, ISTM...IPPS)

Par ailleurs Les liens fonctionnels entre l'Institut national de santé publique et son Laboratoire National de Santé Publique avec la DNPL/section laboratoire n'ont été ni définis ni codifiés et ne sont pas fonctionnels.

Le LNSP coordonne théoriquement le réseau national des laboratoires de biologie médicale et participe à la formation et à la mise à niveau des agents de laboratoire.

PRODUITS DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Cibles par année				
	2018	2019	2020	2021	2022
1. Système d'agrément, d'accréditation et de certification opérationnel		X	X	X	X
2. Un chargé de contrôle de la Biologie Médicale à l'Inspection Générale de la Santé installé et fonctionnel			X	X	X
3. Service national de normalisation affilié à un organisme de normalisation régional ou sous-régional reconnu et fonctionnel			X	X	X
4. Services de référence agréés pour le diagnostic, la surveillance et la recherche en Biologie Médicale	X	X	X	X	X
5. Programme de contrôle administratif et technique des services de Biologie Médicale élaboré et mis en œuvre			X	X	X
6. Programme d'inspection élaboré et mis en œuvre			X	X	X

INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Mise en oeuvre		Sources de financement extérieur
		Partenaires techniques et financiers	
1. Elaborer un manuel de processus d'accréditation et de certification qui définit les étapes et les procédures (normes internationales ISO 9001 et ISO 15189-07) à remplir par type et niveau de services de biologie médicale	DNBM/IGS	APHL/OMS	AFD/USAID/UE
2. Mettre en place un Service National de Normalisation qui devra vérifier (Dans le cadre du processus d'agrément des Services de Biologie Médicale), la conformité aux normes identifiées	DNBM/IGS/Centres de référence		
3. Développer un processus graduel d'agrément et d'accréditation nationale et internationale des services de Biologie Médicale tant dans le secteur public que privé (exemple: le programme SLIPTA de l'OMS et ISO17025-05/LCVD)	DNBM/IGS/Centres de référence	APHL/OMS	CDC/AFD
4. Réviser les textes de l'Inspection Générale de la Santé pour prévoir un poste de chargé d'inspection ou contrôleur de la Biologie Médicale aux niveaux national et régional.	IGS		
5. Organiser le monitorage de l'application des normes techniques et standards nationaux par les services de référence de la Biologie médicale (politiques, normes, directives et manuels de procédure)	Centres de référence et ANSS	APHL/OMS/IPG	CDC/BM/AFD
6. Mettre en place un programme d'inspection annuelle des services de Biologie Médicale tant publics que privés devant aboutir à la délivrance d'un certificat de conformité administrative et technique (application des dispositions de la Directive des Bonnes pratiques de Biologie Médicale)	IGS		

Objectif stratégique 1 : Développer la gouvernance d'un système national de Biologie Médicale adapté, coût-efficace et pérenne répondant aux besoins de fonctionnement des services de Biologie Médicale à tous les niveaux et dans tous les secteurs								
Sous-Objectif stratégique 1.4 Renforcer l'éthique et la déontologie de la biologie médicale								
Résultat attendus Code éthique et de déontologie appliqué								
JUSTIFICATIONS								
<ul style="list-style-type: none"> • Bien que prévue par la Loi et par la Politique Nationale de Biologie Médicale, la Commission Nationale de Biologie Médicale (CNBM) n'a pas encore été mise en place • Il n'y a pas de section Biologie Médicale dans les ordres existants (Pharmacie et Médecine) • Les Associations nationales de Biologie Médicale ne sont pas fonctionnelles • Le Code d'éthique et de déontologie Du Ministère de la Santé n'est pas appliquée 								
PRODUITS DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES				Cibles par année				
				2018	2019	2020	2021	2022
1. Code éthique et de déontologie mis en place et appliqué						X	X	X
2. Commission Nationale de Biologie Médicale (CNBM) fonctionnelle					X	X	X	X
3. Ordre des Biologistes médicaux mis en place et fonctionnel						X	X	X
4. -Associations de professionnels de la Biologie Médicale fonctionnelles						X	X	X
INTERVENTIONS PRIORITAIRES		Mise en oeuvre			Sources de financement extérieur			
			Partenaires techniques et financiers					
1. Mettre en place et suivre le fonctionnement des organes consultatifs (CNBM, ordre des Biologistes Médicaux)		DNBM	Fondation Mérieux/APHL		AFD/USAID/CDC			
2. Apporter un appui à la mise en place des Associations professionnelles et les faire participer à la mise en œuvre du PSN		DNBM	OMS/APHL		USAID/CDC			
3. Actualiser le volet Biologie Médicale du code éthique et de déontologie du Ministère de la Santé		DNBM/CNBM/ordre	APHL/OMS		USAID/CDC			
4. Monitorer périodiquement l'application du code éthique et de déontologie par le personnel des services administratifs et techniques de Biologie médicale à tous les niveaux		CNBM	APHL/OMS		USAID/CDC			

Objectif stratégique 1 :**Développer la gouvernance d'un système national de Biologie Médicale adapté, coût-efficace et pérenne répondant aux besoins de fonctionnement des services de Biologie Médicale à tous les niveaux et dans tous les secteurs****Sous-Objectif stratégique 1.5****Renforcer les structures administratives de management du système national de biologie médicale****Résultats attendus :****Les structures administratives de management du système national de biologie médicale sont fonctionnelles selon les normes de la politique nationale de Biologie Médicale****JUSTIFICATIONS**

1. Moins d'une vingtaine de laboratoires privés sont enregistrés à la DNPL malgré l'existence d'un nombre important de laboratoires privés, confessionnels ou non confessionnels dépendant d'O.N.G., du secteur des mines ou clandestins.
2. La non-application des textes antérieurs prévoyant la création d'une division des laboratoires puis d'une direction nationale des laboratoires de biologie médicale n'a pas permis la coordination des activités de Biologie Médicale au sein du Ministère de la Santé et dans les autres ministères.
3. L'ancienne Direction Nationale de la Pharmacie et des Laboratoires n'avait pas de liens fonctionnels avec:
 - les Directions desquels relèvent les structures et services abritant les laboratoires
 - les organes nationaux, régionaux et périphériques de mise en œuvre des activités de labo.
 - les laboratoires de référence qui n'ont pas à ce jour d'existence formelle.
 - les services publics et privés d'approvisionnement en équipement, matériels et consommables de laboratoires tels que la Pharmacie Centrale de Guinée (PCG).
4. Le rapport d'audit institutionnel de 2016 n'est pas en cohérence avec des choix stratégiques fait précédemment par le gouvernement.
5. Il existe une gestion diffuse des questions de Biologie Médicale réparties entre plusieurs Directions, Services et Institutions du Ministère de la santé et autres ministères. Le processus d'agrément des laboratoires autonomes et des cabinets et cliniques privés n'est pas unifié au sein du Ministère de la Santé. Plusieurs Directions et Services sont concernés par la coordination de l'organisation et d'exercice de la Biologie Médicale.
6. Les projets de réhabilitation d'équipements et d'approvisionnement des laboratoires hospitaliers ne sont pas du ressort de la Direction des Laboratoires. Il en est de même pour la mise en place et du suivi du cadre organique des services de Biologie Médicale.
7. Il n'existe pas de plan de supervision des activités de Biologie Médicale aux différents niveaux sauf dans les programmes nationaux (VIH/SIDA, Paludisme et Tuberculose). Les unités de Biologie médicale de ces programmes n'ont pas de liens fonctionnels avec la Direction nationale chargée des laboratoires.
8. Les institutions de formation de base et continue et de perfectionnement du personnel n'ont pas de liens fonctionnels avec la DNPL.
9. Il n'y a pas de liens fonctionnels ni de concertation périodique entre la direction des laboratoires, le LNSP, la PCG, le LNCQM, le CNTS et les Services d'anatomo-pathologie. Il en est de même avec les services correspondants du secteur public non santé.
10. En outre, 12 Les services de ces ministères n'ont pas de liens fonctionnels formalisés avec la Direction en charge du Laboratoire au Ministère de la Santé. Plusieurs laboratoires importants pour la plupart spécialisés, sont implantés et fonctionnels dans le secteur non santé. Les textes organiques qui les engagent ne sont pas harmonisés avec ceux de la Santé.

PRODUITS DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES		Cibles par année				
		2018	2019	2020	2021	2022
1. Les services et institutions de mise en œuvre de la politique nationale de biologie médicale du Ministère de la Santé sont restructurés (Voir liste) pour remplir leurs missions et attributions		X	X	X	X	X
2. Les services et institutions de mise en œuvre de la politique nationale de biologie médicale des autres ministères concernés par la mise en œuvre de la Politique Nationale de Biologie Médicale sont restructurés (Voir liste) pour remplir leurs missions et attributions			X	X	X	X
3. Outils de gestion découlant des Directives de Bonnes Pratiques de Biologie Médicale disponibles et appliqués			X	X	X	X
4. Les Conseillers techniques sont recrutés pour appuyer les différents niveaux <ul style="list-style-type: none"> • DNBM/Inspection et autres Services du Min Santé • Services de référence/centres de formation et de recherche • DRS/DPS/Districts 			X	X	X	X
INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Mise en œuvre			Sources de financement extérieur		
		Partenaires techniques et financiers				
1. Mettre en place et rendre fonctionnels (infrastructures, équipements, mobiliers, personnels, formation, logistique,.....) les organes de gouvernance du système national de Biologie Médicale sur la base d'une division du travail entre les services et institutions du Ministère de la Santé dans la conception, l'élaboration, la validation, la mise en œuvre et le suivi de la politique de Biologie Médicale :	Toutes les Directions, les projets, les programmes et les Etablissements publics du Ministère de la Santé	Labogui/REDISSE/PASA/APHL		AFD/USAID/BM/UE		
2. Apporter un appui à l'organisation et au fonctionnement des services et organes pédagogiques des institutions techniques et supérieures de formation de base et spécialisée et continue des autres ministères concernés par la mise en œuvre de la Politique Nationale de Biologie Médicale	Directions concernées du Ministère de la Défense et de la sécurité, CNSS, Mines, Enseignement supérieur, Elevage, Commerce, Environnement.....	Labogui/REDISSE/PASA/APHL		AFD/USAID/BM/UE		
3. Elaborer et mettre en œuvre le manuel de procédures administratives, financières et budgétaires et les outils de gestion des organes de gouvernance du Système de Biologie Médicale.	DAF du Min Santé/DNBM	Labogui/REDISSE/PASA/APHL		AFD/USAID/BM/UE		
4 Mettre en place et rendre fonctionnels (infrastructures, équipements, mobiliers, personnels, formation, logistique,.....) les organes de gouvernance du système national de Biologie Médicale sur la base d'une division du travail entre les services et institutions du Ministère de la Santé dans la conception, l'élaboration, la validation, la mise en	MESRS METP Min Elevage Min Santé	Labogui/REDISSE/PASA/APHL		AFD/USAID/BM/UE		

œuvre et le suivi de la politique de Biologie Médicale :			
5 Apporter un appui à l'organisation et au fonctionnement des services et organes pédagogiques des institutions techniques et supérieures de formation de base et spécialisée et continue des autres ministères concernés par la mise en œuvre de la Politique Nationale de Biologie Médicale	DNBM et DAF des ministères	Labogui/REDISSE/ PASA/APHL/IPG	AFD/USA/BM/UE
6 Elaborer et mettre en œuvre le manuel de procédures administratives, financières et budgétaires et les outils de gestion des organes de gouvernance du Système de Biologie Médicale.	DNBM/Centres de référence	Labogui/REDISSE/ PASA/APHL	AFD/USA/BM/UE

Objectif stratégique 1 :

Développer la gouvernance d'un système national de Biologie Médicale adapté, coût-efficace et pérenne répondant aux besoins de fonctionnement des services de Biologie Médicale à tous les niveaux et dans tous les secteurs

Sous-Objectif stratégique 1.6

Adapter la formation des professionnels de biologie médicale aux besoins de la Politique Nationale de Biologie Médicale

Résultats attendus :

Les profils de formation de base et de formation spécialisée du personnel répondent aux besoins des différents types de professionnels de Biologie Médicale par catégorie et par niveau

JUSTIFICATIONS

La formation de base du personnel des laboratoires est assurée par des écoles publiques et privées de manière non standardisée sans travaux pratiques:

- Pour les techniciens de labo : ENSK et écoles professionnelles privées
- Pour les universitaires : Université de Conakry et Kankan (FMPOS, Département de Biologie, Med Vétérinaire) ISTM de Mamou.
- Les écoles de formations des Techniciens de laboratoire et de biologistes manquent de dispositifs pour la formation pratique des apprenants.
- De nombreuses formations thématiques ont été financées par les partenaires : biosécurité, gestion de la qualité, gestion des réactifs et consommables...cependant peu de changements sont observés au niveau des laboratoires après celles-ci.
- La formation continue du personnel est assurée de manière sporadique, aléatoire essentiellement par Resaolab, les Projets et Programmes Nationaux et ne répond pas à une politique de formation consensuelle.

Formation spécialisée : Il n'y a pas de spécialisation en Biologie Médicale assortie d'un diplôme reconnu par l'Enseignement Supérieur sauf à l'ISTM.

La formation continue se fait de façon sporadique sans plan ni coordination et sans supervision par les projets, les programmes et certains partenaires techniques et financiers

Le service de santé des armées (SSA) qui a créé ses propres formations diplômantes comme celle d'auxiliaire pharmacien des armées (APA) a fait suivre à ses personnels la formation de RESAOLAB sur la biosécurité, l'organisation des phases pré et post analytique et la qualité. Une démarche qualité a été mise en œuvre dans les laboratoires du service santé des armées avec un contrôle de qualité externe qui est à l'origine d'une meilleure implication des personnels de laboratoire et d'une augmentation de la fréquentation des laboratoires.

PRODUITS DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Cibles par année				
	2018	2019	2020	2021	2022
1. Techniciens de labo formés selon les programmes de l'OOAS		X	X	X	X
2. Biologistes médicaux des différents secteurs ont une formation standard selon les normes de l'OOAS		X	X	X	X
3. Biologistes médicaux par spécialité dans les différents domaines de la Biologie Médicale et des spécialités connexes		X	X	X	X
4. Maintenançiers formés et déployés par niveau		X	X	X	X
5. Plan de formation continue mis en œuvre dans les différents domaines à tous les niveaux.		X	X	X	X
6. Personnel enseignant ayant le niveau requis		X	X	X	X
7. Plan de formation élaboré et mis en oeuvre			X	X	X
8. Plan de supervision technique formative périodique élaboré et mis en oeuvre					

INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Mise en oeuvre		Sources de financement extérieur
		Partenaires techniques et financiers	
1. Réviser les programmes et curricula de formation théoriques et pratiques des écoles professionnelles de Biologie Médicale et assimilées publiques et privées pour les aligner sur le modèle standard de l'OOAS (Techniciens de laboratoire/ATS/Aide de Santé)	Ecoles supérieures et techniques de formation	OMS/APHL/GIZ	USAID
2. Réviser les curricula de formation théoriques et pratiques des facultés de Biologie et assimilées publiques et privées pour les adapter aux besoins des services de Biologie Médicale (licence modèle OOAS)	Ecoles supérieures et techniques de formation	OMS/APHL/GIZ/	USAID
3. Mettre en place un programme de formation en organisation et management des services administratifs et techniques de Biologie médicale pour les chefs de services et adjoints de préfecture/commune de région et des hôpitaux nationaux et du personnel de la DNBM	Universités/DNBM/I PPS	REDISSE/Labogui/APHL	USAID/BM/UE/AFD
4. Mettre en place un programme de spécialisation pour les Pharmacien, Médecin, Biologiste de la faculté des sciences (Licence), vétérinaire, Biologiste médical (sortant de l'ISTM) (Voir liste) <ul style="list-style-type: none"> Niveau I: Master en Biologie médicale (polyvalent ou spécialisé) ou Diplôme d'études spécialisées (3^{ème} cycle) Niveau II : Doctorat en Biologie Médicale (4^{ème} cycle) Niveau I ou II + Santé publique 	Universités	APHL/IPG	AFD/USAID
5. Elaborer un plan de formation spécialisée du personnel <ul style="list-style-type: none"> Santé publique/Epidémiologie 	Centres de référence Services et	REDISSE/APHL/OMS	BM/USAID

<ul style="list-style-type: none"> • Management des services de santé/Gestion financière et audits • Inspection/Suivi et évaluation • Métrologie et maintenance des équipements 	Institutions nationales Universités		
6. Mettre à niveau les enseignants des universités et des écoles professionnelles publiques et privées selon les besoins des nouveaux programmes et curricula	FMOSP/ENSK/ISTM et autres	IPG/APHL	AFD/USA
7. Elaborer un plan national de formation continue y compris la formation croisée des agents en poste dans le public et dans le privé ayant des liens avec le plan de formation des ressources humaines du ministère de la Santé et autres ministères	DNBM/DRH	OMS/Labogui	AFD/UE
8. Mettre en œuvre un programme de supervision technique formative annuelle des équipes d'agents formés aux différents niveaux	Centres de référence	Labogui	AFD/UE

Objectif stratégique 1 : Développer la gouvernance d'un système national de Biologie Médicale adapté, coût-efficace et pérenne répondant aux besoins de fonctionnement des services de Biologie Médicale à tous les niveaux et dans tous les secteurs									
Sous-Objectif stratégique 1.7 Renforcer le management des ressources humaines des services administratifs de biologie médicale									
Résultats attendus : Ressources humaines des services administratifs de biologie médicale compétentes et motivées en nombre adéquat à tous les niveaux									
JUSTIFICATIONS									
<ul style="list-style-type: none"> • L'effectif du personnel en charge des questions de Biologie Médicale au sein de la DNPL est notoirement insuffisant, et sous utilisé. • Les autres services de ce ministère jouant le plus grand rôle dans la prise de décision concernant la Biologie médicale n'ont pas de personnel répondant au profil de Biologiste Médical, ni même de technicien de laboratoire (DNEHS, IGS, DIEM, BSD...). • Au niveau périphérique, ni la DPS, ni la DRS n'a de cadre organique prévoyant un poste de Biologiste Médical. 									
PRODUITS DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES					Cibles par année				
					2018	2019	2020	2021	2022
1. Document de politique des ressources humaines en biologie médicale élaboré selon l'analyse de situation et des besoins de la Politique nationale de Biologie médicale						X	X	X	X
2. Cadre organique des services administratifs et des services techniques de Biologie Médicale aux différents niveaux et dans les secteurs					X	X	X	X	X
3. Personnel administratif en poste par niveau et par secteur et suivi de performance						X	X	X	X
• DNBM					X	X	X	X	X
• Projets et programmes (Voir liste)					X	X	X	X	X

• Inspection générale de la Santé		X	X	X	X
• Direction régionale de la santé		X	X	X	X
• Direction préfectorale de la santé		X	X	X	X
• Autres ministères			X	X	X
4. Plan de carrière des professionnels de Biologie Médicale élaboré				X	X

Mise en oeuvre

Partenaires techniques et financiers

Sources de financement extérieur

INTERVENTIONS PRIORITAIRES

1. Evaluer et actualiser la cartographie du personnel des services administratifs et techniques de Biologie médicale par domaine, par niveau et par secteur	DNBM/DRH	Labogui/APHL/REDISSE/OMS	AFD/BM/UE/USAID
2. Mettre en œuvre le volet Biologie Médicale du plan national de développement des ressources humaines dans les secteurs concernés y compris d'assistance technique nationale et internationale	DNBM/DRH	Labogui/APHL/REDISSE	AFD/BM/UE/USAID
3. Elaborer le cadre organique des Services administratifs et techniques de Biologie Médicale par niveau ainsi que le profil du personnel des postes (Fiches de fonction et fiches de postes)	DNBM/DRH	Labogui/APHL/REDISSE/OMS	AFD/BM/UE/USAID
4. Recruter et ou déployer le personnel en fonction du cadre organique	DNBM/DRH	Labogui/APHL/REDISSE/OMS	AFD/BM/UE/USAID
5. Suivre et évaluer les performances du personnel en poste	DNBM/DRS		
6. Elaborer un plan de carrière des professionnels de la Biologie Médicale	DNBM/DRH		

Objectif stratégique 1 :

Développer la gouvernance d'un système national de Biologie Médicale adapté, coût-efficace et pérenne répondant aux besoins de fonctionnement des services de Biologie Médicale à tous les niveaux et dans tous les secteurs

Sous-Objectif stratégique 1.8

Renforcer le système d'information de gestion de données et informatique de Biologie Médicale (SIGBM)

Résultat attendu :

Systeme d'information stratégique mis en place et fonctionnel

JUSTIFICATIONS :

Le système de gestion de l'information et d'informatique de laboratoire (SIGL) est peu performant :

- Les données des laboratoires ne sont pas exploitées/Pas de formulaires standards de rendu des résultats,
- Absence de la traçabilité de rendu des résultats/Registres nombreux et mal tenus
- Le monitoring semestriel, source principale d'information est irrégulier et les données non exploitées.
- La mise en place d'un système de notification pour la surveillance n'est pas encore effective.
- Les indicateurs des maladies des programmes (Palu, SIDA et tuberculose) intégrées au SNIS/DHIS2 mais données non actualisées ;

- Les indicateurs labo du SNIS ne prennent pas en compte l'évolution des capacités des laboratoires et des indicateurs OMS pour le labo.
- En dehors du secteur privé, il n'existe pas de système informatisé de collecte et de traitement des données dans la quasi-totalité des laboratoires publics.
- La documentation au laboratoire se résume aux procédures opératoires non standardisées et aux fiches de paillasse.

PRODUITS DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Cibles par année				
	2018	2019	2020	2021	2022
1. Un système d'information, de gestion de données et d'archivage de documents du système national de Biologie Médicale mis en place et fonctionnel par service		X	X	X	X
2. Système informatique appliqué à l'information interne et externe, à la gestion des données et à l'archivage des documents mis en place (interconnexion)		X	X	X	X
3. Base documentaire de Biologie Médicale mise en place		X	X	X	X
INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Mise en oeuvre			Sources de financement extérieur	
		Partenaires techniques et financiers			
1. Elaborer les directives pour la mise en place d'un système efficace d'information et de gestion des données du service de Biologie Médicale y compris l'archivage des documents et un mécanisme formel d'actualisation, de communication et de diffusion de la documentation par niveau (validation biologique ou analytique, validation à visée clinique et validation automatique, enregistrement et de conservation de données ; transmission ou la délivrance des résultats des examens biologiques, communication interne des services)	DNBM/Centres de référence	Labogui/APHL/Labnet/OMS		AFD/UE/USAID/DC	
2. Elaborer une directive nationale ou un manuel de procédures de présentation et d'utilisation des documents et des outils de gestion des données adaptable aux différents types et niveaux de Service de Biologie Médicale.	DNBM/Centres de référence	Labogui/APHL/Labnet/OMS		AFD/UE/USAID/DC	
3. Elaborer les directives pour la mise en place d'un système de gestion informatique au sein de chaque Service de Biologie médicale dont le volume d'examens dépasse 5 examens en moyenne par jour et par unité	DNBM/Centres de référence	Labogui/APHL/Labnet/OMS		AFD/UE/USAID/DC	

Objectif stratégique 1 : Développer la gouvernance d'un système national de Biologie Médicale adapté, coût-efficace et pérenne répondant aux besoins de fonctionnement des services de Biologie Médicale à tous les niveaux et dans tous les secteurs								
Sous-Objectif stratégique 1.9 Promouvoir la recherche, les études et les enquêtes								
Résultat attendu : Plan de recherche mis en œuvre suivi et évalué								
JUSTIFICATIONS :								
<ul style="list-style-type: none"> • Absence d'une politique et des directives de recherche • Pas de formation spécifique du personnel des services de Biologie Médicale en méthodologie de recherche • Les rares publications sont peu exploitées • Les labo n'ont pas accès aux publications • L'accès à l'internet est très limité 								
PRODUITS DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES				Cibles par année				
				2018	2019	2020	2021	2022
1. Base nationale de données de recherche y compris des chercheurs formés dans différents domaines mise en place et actualisée						X	X	X
2. Politique de recherche biomédicale validée et appliquée						X	X	X
3. Base de données actualisées de recherche accessible						X	X	X
4. Calendrier des rencontres					X	X	X	X
INTERVENTIONS PRIORITAIRES		Mise en oeuvre			Sources de financement extérieur			
			Partenaires techniques et financiers					
1. Définir et faire appliquer une politique de recherche biomédicale et son plan d'action en accord avec les principes éthiques fixés dans la révision actuelle de la Déclaration d'Helsinki aux protocoles de recherche, d'enquêtes et d'études après approbation par le Comité national d'éthique médicale		DNBM/Centres de référence	OMS/APHL		USAID/CDC			
2. Mettre en oeuvre un plan bi annuel de recherche dans les différents domaines de la Biologie Médicale dans les secteurs concernés		DNBM/Centres de référence	OMS/APHL/IPG		USAID/CDC/AFD/UE			
3. Former les chercheurs à la production et à la diffusion des données actualisées de recherche et de chercheurs dans les différents domaines de la Biologie Médicale dans tous les secteurs concernés		DNBM/Centres de référence	OMS/APHL/IPG		USAID/CDC/AFD/UE			
4. Organiser les rencontres périodiques d'échange des résultats de recherche		Centres de référence/LNSP/Universités	OMS/APHL		USAID/CDC			

Objectif stratégique 1 :

Développer la gouvernance d'un système national de Biologie Médicale adapté, coût-efficace et pérenne répondant aux besoins de fonctionnement des services de Biologie Médicale à tous les niveaux et dans tous les secteurs

Sous-Objectif stratégique 1.10

Promouvoir la participation multisectorielle et le partenariat dans la Biologie Médicale

Résultats attendus :

Application effective du concept de One Health par les secteurs publics et privé et les communautés

JUSTIFICATIONS

Les principales organisations et institutions impliqués dans le renforcement des services de Biologie Médicale sont :

- OMS
- PASA
- Subventions du Fonds Mondial
- RSS Fonds Mondial
- Health Focus/GIZ Santé
- APHL/CDC
- SOLTHIS
- MSF Belgique
- OPALS
- UNICEF
- Labogui
- Dream

On note une très faible concertation entre les différents partenaires sur la pertinence et la synergie des interventions. Il y a certes la tenue des réunions bihebdomadaires de coordination des principaux acteurs, mais ces réunions se limitent à des échanges d'information sur ce que chacun fait.

L'intégration des différentes interventions dans la matrice du plan opérationnel annuel élaboré par le BSD n'est pas encore effective, ce qui rend aléatoire leur contribution à la mise en œuvre du plan de relance et de résilience du système de Santé. Les projets ont tendance à mettre en œuvre leurs activités selon leur propre planning approuvé depuis quelques années sans tenir compte de l'évolution dans le domaine et de l'apport d'autres projets.

Opportunités :

Dans le domaine de la surveillance intégrée de la Maladie et la riposte les principaux projets d'appui se résument comme suit :

- Projet UNE SEULE SANTE .
- REDISSE : Projet régional d'identification visant à améliorer les systèmes de surveillance des maladies Avril 2016,
- LABNET Le projet Lab-Net « Réseau de laboratoires pour une surveillance des pathogènes prioritaires »
- INSTITUT PASTEUR DE GUINEE :
- .Fondation Mérieux et EXPERTISE FRANCE
- Projet PREPARE .
- GHSA/CDC/CDC Foundation/DTRA

PRODUITS DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES		Cibles par année				
		2018	2019	2020	2021	2022
1. Les secteurs concernés y compris le privé collaborent à la mise en œuvre du volet Biologie Médicale des projets Une Seule Santé			X	X	X	X
2. Cadre de concertation des partenaires promoteurs des différents projets fonctionnel			X	X	X	X
3. Partenariat avec les institutions normatives publiques et privées fonctionnel			X	X	X	X
4. Collaboration effective avec les institutions scientifiques sous-régionales			X	X	X	X
INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Mise en oeuvre			Sources de financement extérieur		
		Partenaires techniques et financiers				
1. Organiser les sessions de plaidoyer pour mettre en œuvre un protocole d'accord entre les institutions et services de référence des secteurs concernés	DNBM	APHL/OMS		USAID/CDC		
2. Mettre en place un cadre de concertation périodique avec les parties prenantes pour le plaidoyer coordonné auprès des partenaires techniques et financiers de la Biologie Médicale (partenariat public/privé/communauté)	DNBM	Labogui/APHL/OMS		AFD/UE/USAID CDC		
3. Etablir le partenariat public et privé avec les institutions normatives (OMS, OIE et autres) et les autres partenaires techniques et financiers pour l'accès aux instruments normatifs internationaux et la mobilisation de l'assistance technique ainsi que le plaidoyer et la mobilisation des ressources nécessaires à la réalisation des objectifs de la politique nationale	DNBM	Labogui/APHL/OMS		AFD/UE/USAID CDC		
4. Collaborer avec les organisations scientifiques sous régionales pour la formation, l'échange d'expériences, le contrôle de qualité externes, la normalisation et la standardisation	DNBM/Centres de référence	APHL/OMS		USAID/CDC		

Objectif stratégique 1 : Développer la gouvernance d'un système national de Biologie Médicale adapté, coût-efficace et pérenne répondant aux besoins de fonctionnement des services de Biologie Médicale à tous les niveaux et dans tous les secteurs							
Sous-Objectif stratégique 1.11 Planifier, suivre et évaluer le plan directeur de biologie médicale							
Résultat attendu : Un processus fonctionnel de Planification, de mise en oeuvre de suivi et d'évaluation est appliqué							
JUSTIFICATIONS :							
<ul style="list-style-type: none"> • Il n'y a pas de plan stratégique ni de plan triennal mis en œuvre par la direction en charge des questions de biologie médicale • Les plans opérationnels de projets et programmes n'ont pas de liens formels entre eux et avec les services administratifs et techniques de Biologie Médicale et ne se réfère pas à la Politique Nationale de Biologie Médicale ni au plan de relance du Ministère de la santé • Absence de coordination de la mise en œuvre des plans opérationnels • Le cadre d'opérationnalisation du plan de relance du Ministère de la Santé ne prend pas en compte les activités relevant de la Biologie Médicale. • Il n'y a pas un plan de suivi et évaluation de la mise en œuvre des projets ni de rapports de fonctionnement des services de Biologie médicale • Les rapports de monitoring trimestriels ne couvrent pas les besoins d'information à partir d'indicateurs pertinents 							
PRODUITS DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES			Cibles par année				
			2018	2019	2020	2021	2022
1. Plan triennal mis en œuvre dans les secteurs concernés à tous les niveaux				X	X	X	X
2. Plan de suivi évaluation du PSN mis en oeuvre				X	X	X	X
3. Plan de mise en œuvre de la revue				X	X	X	X
4. Plan de suivi et évaluation avec des indicateurs Pertinents					X	X	X
5. Feuille de route des missions administratives de supervision et de rétroinformation				X	X	X	X
6. Feuille de route des missions techniques de supervision et de rétroinformation				X	X	X	X
INTERVENTIONS PRIORITAIRES		Mise en oeuvre			Sources de financement extérieur		
		Partenaires techniques et financiers					
1. Elaborer un plan triennal ascendant aligné sur le plan de relance du ministère de la Santé et d'autres ministères ayant la Biologie Médicale en partage et le Plan Directeur de Biologie Médicale		DNBM	OMS				
2. Elaborer des plans annuels opérationnels (PAO) de mise en œuvre de la politique nationale de Biologie Médicale selon des stratégies spécifiques et complémentaires conformes à la division du travail.		Secteurs concernés par la stratégie « Une Seule Santé	REDISSE		BM		
3. Organiser la revue biennale du Plan Directeur de Biologie Médicale aligné sur le Plan National de Développement Sanitaire (PNDS)		DNBM	Labogui et Labnet		AFD/UE		
4. Elaborer et mettre en œuvre le plan de suivi et évaluation du Plan Stratégique		DNBM	Labogui		ADF/UE		

5. Organiser la rétro-information et le suivi des missions de supervision intégrée et conjointe semestrielle par la hiérarchie (supervision administrative)	DNBM/IGS	Labogui	AFD/UE
6. Organiser la rétro-information et le suivi des missions de supervision intégrée et conjointe semestrielle par les centres de référence (supervision technique).	Centres de référence	Labogui/APHL	AFD/UE/USAID/CDC

Objectif stratégique 1 :

Développer la gouvernance d'un système national de Biologie Médicale adapté, coût-efficace et pérenne répondant aux besoins de fonctionnement des services de Biologie Médicale à tous les niveaux et dans tous les secteurs

Sous-Objectif stratégique 1.12

Renforcer la mobilisation et la gestion efficace des ressources financières (Fonds externes, Budget national, Fonds propres des Services techniques)

Résultats attendus :

- **Financement couvrant les besoins des plans d'action de Biologie Médicale**
- **Système performant de gestion des budgets**

JUSTIFICATIONS

Le financement des services et la tarification

- Faible budget alloué par le Ministère de la Santé pour le fonctionnement des laboratoires
- Absence de politique de tarification et de recouvrement de coûts
- Absence de nomenclature des actes de biologie médicale

Financement national

La ligne budgétaire du laboratoire dans les hôpitaux est associée à celle de la pharmacie et ne permet donc pas de gestion propre au laboratoire. Il n'y a pas de politique de financement du laboratoire, et de tarification qui garantisse la pérennité des prestations du laboratoire. Les réactifs sont fournis par les programmes nationaux, en ce qui concerne le VIH, TB et Palu (certaines ONG viennent également en aide pour la fourniture des réactifs : GIZ pour l'hôpital de Faranah, Solthis via financement UNITAID et le projet OPP-ERA pour le CTA de Donka et la biologie moléculaire du LNSP). Les tarifs des examens varient énormément d'un laboratoire à un autre et semblent très élevés par rapport au pouvoir d'achat de la population. Les réactifs sont fournis gratuitement par les programmes nationaux (VIH, TB, Palu.....) . Cependant certains examens VIH dits gratuits, ne le sont pas toujours et les examens de suivis en biochimie et hématologie ne le sont en général pas.

Le recouvrement de coûts appliqué différemment dans les laboratoires, ne permet pas de couvrir régulièrement les besoins de réactifs et autres consommables biomédicaux.

Financement par le Privé

Malgré la concurrence très forte des laboratoires non agréés, de plus en plus de professionnels de la Santé investissent dans la Biologie Médicale. Le plus souvent il s'agit de laboratoires attenants à une clinique ou à une pharmacie.

Financement externe

Les seuls financements obtenus pour les laboratoires proviennent des partenaires techniques et financiers qui sont de plus en plus nombreux (France, Banque Mondiale, BID, Japon, USA, Union Européenne, Fonds Mondial, OMS...)

PRODUITS DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Cibles par année				
	2018	2019	2020	2021	2022
1. Le financement adéquat et ininterrompu des examens de Biologie médicale dans le cadre de la mise en œuvre des plans d'action		X	X	X	X
2. Politique de tarification et de gestion de la gratuité des examens biomédicaux mise en œuvre			X	X	X
3. Procédure de gestion rationnelle des recouvrements sur les examens de Biologie Médicale mise en place et fonctionnelle			X	X	X
4. Manuels de procédure de gestion utilisés par les différents services			X	X	X
5. Modules actualisés et utilisés pour la formation			X	X	X
6. Plan de mise en œuvre et de suivi des audits			X	X	X
7. Politique de tarification adaptée aux différents domaines à tous les niveaux			X	X	X

INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Mise en oeuvre		Sources de financement extérieur
		Partenaires techniques et financiers	
1. Analyser la situation de tous les financements en cours et faire une base de données des ressources disponibles et des partenaires techniques et financiers.	DNBM/DAF	OMS	
2. Evaluer les besoins de financement des différentes composantes du système national de Biologie médicales et mobiliser les ressources nationales et internationales pour le financement des plans d'action	DNBM/DAF	OMS	
3. Mettre en place les logiciels et outils de gestion des fonds adaptables au système de Biologie Médicale dans les services administratifs et dans les services techniques	DNBM/DAF	Labogui/Labnet	AFD
4. Elaborer et appliquer les manuels de procédures adaptés aux différents niveaux de services de Biologie Médicale	DNBM/DAF	Labogui	AFD
5. Elaborer des modules de formation en management y compris des ressources financières pour le personnel des Services administratifs et les chefs de services de Biologie Médicale	DNBM/Centres de référence/formation	Labogui/IPG/APHL	AFD/USAID/CDC
6. Organiser des audits périodiques de gestion des Services de Biologie Médicale	DNBM/IGS/DAF	Labogui/APHL	AFD/USAID/CDC
7. Définir une politique de tarification des examens de Biologie Médicale dans le privé et de recouvrement de coûts et de gratuité dans les services publics sur la base des résultats des études préalables de coûts	DNBM/DAF	OMS	

Tableau n 4B : Matrice des interventions prioritaires du Plan directeur 2018-2022 de Biologie Médicale, les produits et leurs cibles par sous-objectif stratégique					
Objectif stratégique 2 : Promouvoir la demande et l'utilisation des services de Biologie Médicale					
Sous-Objectif stratégique 2.1 Augmenter la demande des services de Biologie Médicale					
Résultats attendus La prescription d'examens augmentée dans les différents domaines des secteurs concernés par niveau					
JUSTIFICATIONS					
Toutes les études et évaluations récentes de la pratique de la Biologie Médicale mettent l'accent sur la faiblesse de la prescription des examens si on tient compte du volume de consultations, des hospitalisations de malades avec ou sans chirurgie et des césariennes qui nécessitent des bilans biologiques.					
Parmi les raisons qui expliquent l'insuffisance de la demande on peut citer :					
<ul style="list-style-type: none"> • La faiblesse du volet examens biologique du Guide thérapeutique (manuel rarement utilisé par les cliniciens) • Le faible niveau de formation de la plupart des prescripteurs • La non disponibilité de liste d'examens que le laboratoire peut effectuer • Peu de malades vont vers les labo pour les examens • Sous-traitance entre laboratoires et prescripteurs non formalisée et règlementée 					
PRODUITS DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Cibles par année				
	2018	2019	2020	2021	2022
1. Volet de Biologie médicale du Guide thérapeutique national et liste nationale des maladies du SMIR/RSI actualisés		X	X	X	X
2. Guide de prescription et d'interprétation des examens biologiques par niveau		X	X	X	X
3. Liste des examens biologiques par domaine, par niveau dans tous les secteurs selon les besoins du Guide thérapeutique national et de la liste des maladies du SMIR/RSI		X	X	X	X
4. Guide de prélèvement, de conditionnement, de transport, de conservation et d'enregistrement des échantillons biologiques		X	X	X	X
5. Personnel de santé formé sur la prescription des examens biologiques à tous les niveaux		X	X	X	X
6. Directives de sous-traitance des examens biologiques disponibles et appliquées à tous les niveaux dans les secteurs concernés		X	X	X	X
7. Bulletins standards utilisés par domaine aux différents niveaux		X	X	X	X
8. Guide de prélèvements élaboré et appliqué		X	X	X	X
9. La gestion des prélèvements et des échantillons biologiques respecte les directives nationales.		X	X	X	X
10. Laboratoires de référence internationale collaborant avec les centres nationaux de référence		X	X	X	X
11. Communication régulière entre prescripteurs et biologistes à tous les niveaux		X	X	X	X

12. Protocoles standards de sous-traitance utilisés par les services		X	X	X	X
13. Laboratoires mobiles accrédités selon les normes nationales adaptées de ISO 22870		X	X	X	X
14. Directives de Bonnes pratiques d'examens délocalisés élaborées et appliquées		X	X	X	X
INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Mise en oeuvre			Sources de financement extérieur	
		Partenaires techniques et financiers			
1. Produire et actualiser pour chaque niveau de la pyramide sanitaire, la liste des examens de Biologie Médicale qui peuvent être effectués, incluant les spécifications techniques, les horaires de travail et le délai de transmission du résultat	DNBM	Labogui		AFD/UE	
2. Actualiser le Code de Santé publique pour préciser quels professionnels sont autorisés à prescrire les analyses médicales	DNBM				
3. Actualiser le Guide Thérapeutique National pour prendre en compte la disponibilité des tests nouveaux, les besoins de surveillance et de prévention (SIMR/RSI)	DNEH/DNBM	Labogui/REDISSE		AFD/USAID/BM	
4. Elaborer un Guide d'interprétation des résultats des examens biologiques	DNEH/DNBM	Labogui/APHL		AFD/USAID/CDC	
5. Réviser la formation de base et continue du personnel médical et paramédical sur la prescription et l'interprétation des résultats des examens de Biologie médicale	IPPS/DNEH/DNBM	Labogui/APHL		AFD/USAID/CDC	
6. Former les médecins et infirmiers à la prescription des examens de Biologie selon le Guide Thérapeutique révisé	DNEH/DNBM	Labogui/PASSAP		AFD/UE	
7. Standardiser les bulletins de demande d'examens et de produits sanguins ainsi que les fiches de résultats des examens	DNEH/DNBM	Labogui		AFD/UE	
8. Elaborer le Guide de prélèvements, de conditionnement, de transports et de conservation et d'enregistrement des échantillons pour examens biologiques	DNBM/Centres de référence	APHL/		USAID/CDC	
9. Appliquer les directives sur le circuit des prélèvements et des échantillons du niveau local (communauté et poste de santé) au niveau national (labo de référence) et pré positionner les dispositifs de prélèvements de conditionnement et de transport dans les différents sous-secteurs (Volet Santé, Environnement, Vétérinaire, Recherche)	DNBM/Centres de référence	APHL/Université Georgetown		USAID/CDC	
10. Mettre en œuvre un protocole d'accord entre le laboratoire de référence national et un laboratoire de référence international pour l'envoi des échantillons pour diagnostic ou confirmation de diagnostic. Y joindre le détail de la procédure d'envoi et de retour des résultats.	Centres de référence/DNBM	OMS			
11. Renforcer la communication multi-canal entre les prescripteurs d'examens biologiques et le personnel des services techniques de Biologie Médicale	Services techniques	Labogui		AFD/UE	
12. Elaborer une directive de sous-traitance ponctuelle et systématique des examens biologiques entre les Services de Biologie Médicale.	DNBM				
13. Définir une stratégie et un plan intégré de déploiement de laboratoire mobile	LNSP/DNBM	APHL		USAID/CDC	

prenant en compte les spécificités des différents secteurs et sous-secteurs (Santé, Environnement, Vétérinaire, Recherche) pour répondre aux besoins d'alerte précoce			
14. Elaborer les Directives des bonnes pratiques des examens de biologie délocalisée (procédures opératoires normalisées d'homologation et d'enregistrement des examens et de maintenance et d'utilisation du matériel d'EBMD, personnel qualifié et programme de formation, tarification des examens.....)	DNBM/LNSP	APHL	USAID/CDC

Objectif stratégique 2 :

Promouvoir la demande et l'utilisation des services de Biologie Médicale

Sous-Objectif stratégique 2.2

Améliorer l'utilisation des services de Biologie Médicale

Résultats attendus

Les Examens biologiques augmentées dans les différents domaines dans les secteurs concernés à tous les niveaux

JUSTIFICATIONS

L'utilisation des services de Biologie Médicale est très faible dans le secteur public à tous les niveaux de la pyramide sanitaire. Parmi les raisons qui expliquent la faiblesse de la demande on peut citer :

- La faiblesse du plateau technique ce qui ne permet pas à la plupart des labo de faire tous les examens demandés (sous-traitance).
- Certaines demandes d'examens vont vers les labos privés puisque les labo publics ne sont pas performants
- Coût exorbitant des examens (surtout les bilans complets et les tarifs élevés)
- Les laboratoires privés ont plus de patients
- Certains laboratoires privés ont dû fermé à cause de la faible utilisation de leur service.

PRODUITS DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Cibles par année				
	2018	2019	2020	2021	2022
1. Nomenclature tarifée des actes de Biologie médicale		X	X	X	X
2. Politique de tarification, de recouvrement de coûts et de gratuité des examens biologiques			X	X	X
3. Système de gestion rationnelle des recettes des examens biologiques			X	X	X

INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Mise en oeuvre		Sources de financement extérieur
		Partenaires techniques et financiers	
1. Rédiger et vulgariser la Nomenclature tarifée des actes de biologie médicale applicable dans tous les secteurs en vertu de la couverture maladie universelle.	DNBM/DNEH	OMS	
2. Définir une politique de tarification, de recouvrement de coûts et de gratuité des examens permettant un plus grand accès	DNBM/DAF	OMS	
3. Mettre en place un mécanisme de gestion des recettes des services de Biologie	DNBM/DAF	OMS	

Tableau n 4C : Matrice des interventions prioritaires du Plan directeur 2018-2022 de Biologie Médicale, les produits et leurs cibles par sous-objectif stratégique

OBJECTIF STRATEGIQUE 3

Etendre la couverture et la disponibilité des services techniques de Biologie médicale selon les critères de développement d'Une Seule Santé dans les secteurs concernés y compris le privé

Sous-Objectif Stratégique 3.1

Mettre en place et organiser les services techniques du Système national de Biologie médicale dans les différents domaines dans les secteurs concernés et à tous les niveaux

Résultats attendus :

Services techniques de Biologie Médicale publics et privés et les réseaux mis en place et fonctionnels par domaine et par niveau selon les DBPBM

JUSTIFICATION

SERVICES PUBLICS DE MISE EN OEUVRE

Il n'y a pas de liens fonctionnels entre les différents comités de pilotage de ces projets d'appui à la Biologie Médicale au Ministère de la Santé (RESAOLAB/REGUILAB/LABNET/LABOGUI et autres)

Le service de santé des armées possède un réseau national de laboratoires sur l'ensemble du territoire guinéen dirigé par un biologiste commandant, chef du « Laboratoire de Référence du Service de Santé des Armées (LARESSA) ». Le document normatif utilisé dans le LARESSA est le GBEA version malienne.

Les ministères concernés par la mise en œuvre de la Biologie Médicale disposent de laboratoires spécialisés de diagnostic et de recherche notamment :

- Le Laboratoire des Fièvres hémorragiques (MESRS)/Le CREMS (MESRS)/L'IPG (MESRS)
- LARESSA (Armée)/LCDV de Conakry et ISSMV de Dalaba(Elevage)

Ces structures exercent en marge de la politique sanitaire nationale et de la politique de Biologie Nationale tout en ayant une concertation périodique avec le LNSP, mais sans coordination par la Direction des laboratoires.

Dans quelques hôpitaux nationaux et régionaux on assiste à l'émergence de pratiques délocalisées de laboratoire au chevet des malades avec des tests rapides par un personnel non qualifié

Dans le cadre de la lutte contre la Maladie à Virus Ebola quelques laboratoires mobiles de type K Plan ont été mis en service au CHU I Deen et à Forécariah sans définition d'une stratégie consensuelle, ni prévision de ressources humaines et matérielles pour la période post Ebola. Les prévisions d'extension n'ont pas eu lieu.

La transfusion sanguine dispose d'une structure de référence le CNTS et de 7 unités hospitalières dont 4 fonctionnelles et exercent dans le cadre d'une politique non actualisée sans lien avec la Politique de Biologie Médicale

Les examens d'anatomopathologie s'effectuent dans deux services intégrés à l'HASIGUI et à L'hôpital national de Donka sans document de politique et de stratégie d'extension au niveau régional.

SERVICES PRIVÉS DE MISE EN OEUVRE

Le sous-secteur privé est composé de laboratoires appartenant au système institutionnel minier, aux confessions, aux cliniques privées et d'un nombre incertain de laboratoires non enregistrés qui exercent la profession de manière informelle.

On compte environ 19 cliniques médico-chirurgicales, deux hôpitaux d'entreprise, 219 cabinets de consultation, 11 cabinets dentaires et 16 cabinets de sage-femme. Le Secteur Privé lucratif comprend une vingtaine de laboratoires privés autonomes ou intégrés à des centres médicaux et cliniques privés. Ces laboratoires sont implantés pour la plupart à Conakry, dans les chefs lieux de Région et dans les Cités abritant les Sociétés minières. Ces laboratoires disposent d'un plateau technique important mais ne sont l'objet d'aucun contrôle ni de supervision.

On dénombre aussi une vingtaine, voire plus de laboratoires informels installés principalement à Conakry.

PRODUITS DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Cibles par année				
	2018	2019	2020	2021	2022
1. Services publics, et privés agréés ou non recensés et classés par niveau	X	X	X	X	X
2. Textes organiques actualisés pour tous les domaines de Biologie médicale agréés.		X	X	X	X
3. Services de référence agréés et fonctionnels selon les normes et standards nationaux et coordonnent les réseaux thématiques par domaine		X	X	X	X
4. Directives sur les normes et standards d'infrastructure des services de Biologie Médicale selon les domaines et les niveaux élaborées et appliquées dans les secteurs concernés		X	X	X	X
5. Les services de biologie médicale rénovés ou construits respectent les normes d'infrastructure des directives nationales à tous les niveaux dans les secteurs concernés		X	X	X	X
6. Services techniques de Biologie Médicale fonctionnels dans les secteurs concernés selon les besoins du plan triennal et les normes et référentiels des DBPBM <ul style="list-style-type: none"> • CHU et Institutions nationales • Centres spécialisés et de recherche y compris ceux des programmes et projets nationaux • Centres hospitaliers régionaux • Hôpitaux et polycliniques préfectoraux/communaux • Centre de Santé/postes de santé 		X	X	X	X
7. Les Services de Biologie Médicale/laboratoires de la Défense, de l'élevage, de l'environnement, de l'Enseignement supérieur et recherche scientifique, du commerce,sont fonctionnels		X	X	X	X
8. Unités de Biologie d'urgence sont installées et fonctionnelles dans les services de Biologie Médicale de Hôpitaux nationaux et régionaux		X	X	X	X
9. Les services techniques de Biologie médicale privés fonctionnent selon les normes et référentiels nationaux		X	X	X	X
10. Reguilab restructuré sur une base thématique et fonctionnel selon les Directives nationales		X	X	X	X
11. Paquet minimum d'examen pour la notification et la surveillance des maladies prioritaires par domaine et par niveau dans les secteurs concernés <ul style="list-style-type: none"> • Système standardisé de Notification/déclaration obligatoire des données biologiques des maladies du SIMR/RSI par les Services techniques de Biologie Médicale publics et privé • Surveillance épidémiologique basées sur le laboratoire fonctionnelle 		X	X	X	X

• Circuit d'information et de rétroinformation sur la gestion des données de Biologie Médicale					
12. Réseau de Biologie de Santé publique pour la surveillance de l'antibiorésistance fonctionnel		X	X	X	X
13. Services de Biologie de la Reproduction fonctionnels par niveau dans les secteurs			X	X	X
14. Les unités de toxicologie clinique mis en place et fonctionnelles selon les Directives nationales				X	X
15. Programme de surveillance biologique de l'exposition aux substances organiques mis en place et fonctionnel			X	X	X
16. L'unité de Biologie Médicale du Service National de la Médecine du Travail fonctionnel selon les directives nationales			X	X	X
17. Réseau fonctionnel de Biologie Moléculaire fonctionnel avec un comité de coordination piloté par le LNSP et un comité de pilotage multidisciplinaire.		X	X	X	X
18. Unité de Biologie Moléculaire fonctionnels selon des textes actualisés (HASIGUI, CHU Donka ; Hôpitaux régionaux, LNSP et centres spécialisés et de recherche)		X	X	X	X
19. Services ACP mis en place et fonctionnels selon les Directives nationales au niveau national et régional		X	X	X	X
20. Services de Biologie Médicolégale installés et fonctionnels					X
21. Services de Cytogénétique installés et fonctionnels					X

INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Mise en oeuvre		Sources de financement externe
		Partenaires techniques et financiers	
1. Actualiser périodiquement la cartographie et l'état des lieux des services de Biologie Médicale selon les normes nationales définies dans les Directives de Bonnes pratiques de Biologie Médicale, incluant les secteurs non santé (Environnement, Enseignement supérieur et recherche, Elevage et autres)	DNBM	Labnet/Labogui/OMS	AFD/UE
2. Réviser les textes organiques de création, d'organisation et de fonctionnement des services techniques de biologie Médicale	DNBM	Labogui/OMS	AFD/UE
3. Mettre en œuvre un processus d'agrément et de renforcement de capacité des centres de référence publics et privés et leurs réseaux dans les 9 domaines thématiques de la Biologie Médicale	DNBM	APHL/Labogui	USAID/CDC/ AFD/UE
4. Elaborer une directive nationale sur les normes et standards d'infrastructure selon les domaines et les niveaux des services.	DNBM/LNSP	Labogui/OMS	AFD/UE
5. Rénover/construire les locaux de services techniques de Biologie Médicale selon les normes nationales par domaine et par niveau	DNBM	Labogui/PASSAP/	AFD/BM
6. Installer les services de Biologie médicale y compris les services spécialisés dans les structures de la pyramide sanitaire selon les normes et référentiels de la politique nationale et des directives de bonnes pratiques de Biologie Médicale à tous les niveaux de la pyramide sanitaire et les besoins de la carte sanitaire nationale	DNBM	Labogui/Redisse/Passap	AFD/UE/BM

INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Mise en oeuvre		Sources de financement externe
		Partenaires techniques et financiers	
	DNBM/IGS/LNSP/Secteurs	OMS	
8. Mettre en place des unités de Biologie d'urgence dans les services de Biologie Médicale des hôpitaux nationaux et régionaux selon les normes et référentiels des DBPBM	DNBM/LNS/DNEHP	OMS	
9. Renforcer les capacités d'installation et de fonctionnement des services privés de Biologie médicale pour la prise en compte des normes et référentiels de la politique nationale et des directives de bonnes pratiques de Biologie Médicale	DNBM/Ordre	OMS	
10. Mettre en réseau les services de Biologie Médicale y compris privés sur des thématiques répondant à des priorités de biologie clinique et de santé publique et leur pilotage par les services de référence agréés/certifiés	DNBM/LNSP	OMS	
11. Renforcer les six piliers des capacités des centres de Référence et de leurs réseaux pour la surveillance biologique dans le cadre de la SIMR/RSI	DNBM/Centres de référence	OMS	
12. Elaborer et mettre en œuvre un plan stratégique multisectoriel de surveillance de l'antibiorésistance en milieu de soins	LNSP/Centres de référence	OMS	
13. Installer les services techniques de Biologie de la Reproduction (CHU, Institutions spécialisées, Hôpitaux régionaux) selon les indications des Directives de Bonnes pratiques de Biologie Médicale pour les douze composantes de qualité.	DNBM/Santé de la Reproduction	OMS	
14. Renforcer la qualification biologique du don de sang	CNTS/DNBM	OMS	
15. Mettre en place les unités de toxicologie clinique dans les CHU en tant qu'unité du Service de Biologie médicale	DNBM/Centres de référence	OMS	
16. Mettre en œuvre les huit étapes de la surveillance biologique des expositions professionnelles (SBEP) : LNSP/Lavo ENV/Lab Central de Diagn Vétér/SNMT:	LNSP/Réseau	OMS	
17. Mettre à niveau le laboratoire de surveillance biologique de l'exposition aux substances organiques au Service de Biologie Médicale du SNMT	LNSP	OMS	
18. Mettre en place un réseau national d'unités ou de services de Biologie Moléculaire (vétérinaire, sanitaire et environnemental) comprenant dans chaque secteur des laboratoires de type 1 réalisant les tests simples et un laboratoire de type 2 réalisant les tests de référence, supervisant le contrôle de qualité et réalisant le test de validation des méthodes de détection et de quantification des acides nucléiques.	DNBM/Centres de référence	OMS	

INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Mise en oeuvre		Sources de financement externe
		Partenaires techniques et financiers	
19. Intégrer les services d' Anatomo CytoPathologie (ACP) aux Hôpitaux ou Instituts nationaux et régionaux	DNBM/Centre de référence	OMS	
20. Formaliser et standardiser les étapes et les actions de mise en place et de fonctionnement d'un Service d'ACP dans le cadre d'un réseau thématique coordonné par un service national de référence	Centre de référence	OMS	
21. Installer les services de Biologie Médico-légale selon les normes des Directives de Bonne Pratiques de Biologie Médicale	DNBM/LNSP	OMS	
22. Installer les services de cytogénétique selon les normes des Directives de Bonne Pratiques de Biologie Médicale	DNBM/LNSP	OMS	

OBJECTIF STRATEGIQUE 3

Etendre la couverture et la disponibilité des services techniques de Biologie médicale selon les critères de développement d'Une Seule Santé dans les secteurs concernés y compris le privé

Sous-objectif stratégique 3.2

Renforcer le management des ressources humaines des services techniques de biologie médicale

Résultat attendu :

Personnel compétent et motivé recruté, redéployé et suivi selon les DBPBM

JUSTIFICATIONS

- Le personnel des laboratoires spécialisés, des structures de référence et d'appui à la mise en œuvre est diversement doté de personnel ayant la formation de base et la spécialisation correspondant aux besoins de ce niveau. De même les chefs de services et d'unités n'ont pas pour la plupart de formation en management d'un service et en santé publique.
- La plupart des laboratoires des hôpitaux régionaux et préfectoraux sont dirigés par des biologistes issus des facultés de Biologie fondamentale, sans formation en gestion de service ni en santé publique. Les pharmaciens représentent moins de 10% du personnel de laboratoire.
- La situation est pratiquement la même dans les laboratoires des centres de santé, où il y a encore des techniciens de laboratoire de bon niveau mais dont l'effectif décline chaque année par la mise à la retraite. Le relai est pris par des biologistes et des techniciens sans formation pratique adaptée.
- Dans le sous-secteur privé formel à Conakry comme dans les Régions, la situation est nettement meilleure du fait que la plupart des chefs de laboratoire, sont des universitaires ayant une formation spécialisée en Biologie médicale.

Plusieurs études et analyses de la situation du personnel des laboratoires existants révèlent les mêmes constats :

- Cadre organique ignorée ou non appliquée
- La composition du personnel varie d'un labo à l'autre sans description de poste. Elle est quantitativement et qualitativement inadéquate.
- Effectif est parfois pléthorique et dominé par les nombreux biologistes diplômés des Facultés de Sciences. Ce personnel travaille sans description de postes.
- Partout on note que le nombre de stagiaire dépasse les capacités d'encadrement des titulaires. Ces stagiaires sont pour la plupart des diplômés en attente d'affectation (beaucoup d'universitaires et peu de techniciens de labo)
- Il n'y a pas de spécialiste en Biologie médicale pour superviser le travail du personnel des laboratoires préfectoraux et régionaux.
- Seuls les Laboratoires des CHU et du LNSP sont dirigés par des cadres spécialistes en Biologie. Tous les laboratoires des CHR sont dirigés par des pharmaciens ou biologistes non spécialistes et la plupart des laboratoires des hôpitaux de districts sont dirigés par des biologistes ou techniciens de laboratoire.
- L'effectif des techniciens de labo (bac+3ans) est nettement insuffisant par rapport aux universitaires. On assiste à une diminution progressive de leur effectif dans les laboratoires.
- Il n'y a pas de plan de carrière, ni de cadre de performance du personnel à tous les niveaux

PRODUITS DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Cibles par année				
	2018	2019	2020	2021	2022
1. Volet Biologie Médical du document de politique des ressources humaines en Santé actualisé selon les résultats du recensement		X	X	X	X
2. Cadre organique actualisé des services techniques publics de Biologie Médicale défini dans les différents domaines à tous les niveaux.	X	X	X	X	X
3. Personnel recruté ou redéployé dans les services techniques de Biologie médicale dans différents domaines dans les secteurs concernés et à tous les niveaux selon les normes nationales <ul style="list-style-type: none"> • Services de référence • Centres de formation et de recherche/Institutions nationales • Services régionaux/Services préfectoraux/communaux/Services locaux 		X	X	X	X
4. Des points focaux de thématiques transversales (Biosécurité et bio sûreté ; métrologie et maintenance des équipements, contrôle de qualité, éthique et déontologie...) désignés					
5. Personnel des services de Biologie médicale suit un processus standardisé d'évaluation de performance dans tous les domaines		X	X	X	X
6. La professionnalisation de la pratique de la Biologie Médicale est effective				X	X
7. Des assistants techniques nationaux et internationaux apportent un appui à la mise en place et au respect des directives nationales selon les besoins du plan triennal		X	X	X	X
INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Mise en œuvre		Sources de financement externe		
		Partenaires techniques et financiers			
1. Recenser le personnel en poste aux différents niveaux et définir les besoins par niveau, par types de services publics et par catégorie	DNBM/DRH	Labnet/APHL/OMS	AFD/USAID/CDC		
2. Elaborer ou actualiser le cadre organique des Services techniques de Biologie Médicale aux différents niveaux ainsi que le profil du personnel des postes	Chaque Service	OMS			
3. Mettre en œuvre un plan de redéploiement/rotation du personnel des services techniques de Biologie Médicale en fonction des besoins du Cadre organique (personnel médical et personnel d'appui)	DNBM/DRH	OMS			
4. Organiser par service technique un programme d'évaluation initiale de compétences, d'orientation et de performance du personnel selon un modèle national	Chaque Service	APHL	USAID/CDC		
5. Mettre en œuvre un plan de carrière du personnel y compris leur rotation selon les résultats de l'évaluation périodique individuelle des performances par niveau, par catégorie et par secteur	Chaque Service	OMS			
6. Mettre en œuvre un plan d'assistance technique aux différents types de services de Biologie Médicale et à différents niveaux	DNBM/DRH	Labogui	AFD		

OBJECTIF STRATEGIQUE 3								
Etendre la couverture et la disponibilité des services techniques de Biologie médicale selon les critères de développement d'Une Seule Santé dans les secteurs concernés y compris le privé								
Objectif stratégique 3.3 :								
Elargir la gamme des examens biomédicaux par domaine et par niveau dans les secteurs concernés								
Résultats attendus :								
Les paquets par type d'examens par domaine et par niveau et leurs POS sont élaborés et appliqués								
JUSTIFICATIONS								
<p>L'évaluation des activités des examens de Biologie Médicale pour le diagnostic et le suivi de traitement des malades montre qu'à tous les niveaux, les paquets minimums d'examens de laboratoire définis dans le document de politique de Biologie Médicale ne sont pas appliqués. La gamme des examens réalisés varie d'une structure à une autre en fonction de la disponibilité des équipements, des réactifs et de la demande des prescripteurs.</p> <p>Les laboratoires des hôpitaux publics n'arrivent pas à exécuter des analyses essentielles au regard du niveau de la structure sanitaire qui les abrite. On remarque aussi que le Guide thérapeutique national n'a pas de lien avec le document de politique de Biologie Médicale qui permettraient aux cliniciens de prescrire les examens qu'il faut.</p> <p>Dans le sous-secteur privé, le répertoire des examens exécutés dans la plupart des laboratoires, est plus étendu que dans les structures publiques. Ceci est l'une des causes de la sous-traitance informelle entre les prescripteurs du public et ces laboratoires privés. Malgré cela il est fréquent que les laboratoires privés perdent beaucoup d'argent par suite de péremption de leurs réactifs pour insuffisance de prescription.</p>								
PRODUITS DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES			Cibles par année					
			2018	2019	2020	2021	2022	
1. Document définissant le Paquet Minimum des types d'examens par domaine et par niveau dans tous les secteurs				X	X	X	X	X
2. Catalogue des procédures opérationnelles standards (POS) des différents types d'examens par domaine et par niveau				X	X	X	X	X
3. Un manuel de procédures de validation élaboré et appliqué				X	X	X	X	X
Liste nationale des POS des examens validées disponible par domaine et par niveau dans tous les secteurs				X	X	X	X	X
INTERVENTIONS PRIORITAIRES		Mise en oeuvre			Sources de financement externe			
			Partenaires techniques et financiers					
1. Faire l'inventaire des besoins d'examens par domaine et par niveau selon les pratiques actuelles et celles prévues dans les documents nationaux (Code de Santé publique, Politique Nationale de Biologie Médicale, Guide thérapeutique national....)		DNBM	Labogui/APHL		AFD/USAID/CDC			
2. Elaborer une liste nationale des types examens par domaine et par niveau		DNBM/Centres de référence	APHL/Labogui		AFD/USAID/CDC			

3. Mettre en place un processus de validation des types d'examens de Biologie médicale (dépistage, standard, confirmation ou référence....) y compris les algorithmes des examens biologiques des pathologies prioritaires	Centres de référence	Labogui/APHL/REDISSE	AFD/USAID/BM
4. Elaborer et valider un répertoire ou catalogue des procédures opératoires standards des examens validés de Biologie médicale	Centres de référence	Labogui/APHL	AFD/USAID/CDC

OBJECTIF STRATEGIQUE 3

Etendre la couverture et la disponibilité des services techniques de Biologie médicale selon les critères de développement d'Une Seule Santé dans les secteurs concernés y compris le privé

Sous-objectif stratégique 3.4:

Mettre en place un système de gestion et de maintenance des équipements, et matériels des services de biologie médicale

Résultat attendu :

Gestion rationnelle des équipements et du matériel

JUSTIFICATIONS

Avec l'afflux d'équipements de laboratoire dans le cadre du renforcement du système de santé post Ebola et du financement du Fonds Mondial on constate que l'éventail des analyses réalisées n'est pas en adéquation avec l'équipement disponible. Le plus souvent ces équipements ne répondent pas aux besoins ou ne peuvent être installés, manipulés et maintenus par le personnel en place.

Les locaux des laboratoires des hôpitaux régionaux non adaptés à l'installation et le fonctionnement des équipements modernes acquis à grands frais. Les équipements de laboratoire à différents niveaux, ne correspondent ni quantitativement, ni qualitativement au minimum requis dans la Politique Nationale de Biologie médicale et aux besoins de diagnostic biologique des maladies courantes et de rapportage du SIMR et du RSI. Cela pourrait s'expliquer par une absence de politique nationale d'harmonisation et de standardisation des équipements des laboratoires médicaux avec pour corollaires :

- La diversité des équipements (dont la plupart sont frappés par l'obsolescence ou l'arrêt de fabrication de pièces et de consommables) qui entraîne le plus souvent des problèmes de fonctionnement (approvisionnement, maintenance, formation, quantification, rupture de stock, péremption etc.).
- L'absence d'un système de contrôle métrologique des équipements.
- Le niveau d'équipement des laboratoires non en adéquation avec l'évolution des techniques de biologie.
- La faiblesse du plateau technique : le peu d'automates disponibles ne fonctionnent pas correctement (locaux peu adaptés, matériels incomplets, pas d'étalonnage, réactifs non disponibles....)
- L'absence de maintenance préventives des équipements (hormis ceux financés par le Fond Mondial : au LNSP et Donka).
- L'absence de contrôle de la chaîne du froid (donc pas de suivi de la conservation des réactifs).
- La faible collaboration entre la Division des Infrastructures et de l'Équipement (DIEM) la direction chargée des hôpitaux et celle chargée des laboratoires pour la prise en charge de la maintenance des équipements.

PRODUITS DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Cibles par année				
	2018	2019	2020	2021	2022
1. Liste nationale des équipements standards correspondant aux Paquets Minimum des types d'examens par domaine, par niveau élaborée		X	X	X	X
2. Procédure nationale d'enregistrement et d'homologation des équipements mise en place		X	X	X	X
3. Fournisseurs formés capables de mettre en œuvre les directives nationales de la Politique de Biologie médicale dans le GAS		X	X	X	X
4. Plan Equipement élaboré mis en œuvre et suivi.		X	X	X	X
5. Manuel de procédures de métrologie élaboré et utilisé		X	X	X	X
6. Politique/directives de dons d'équipement élaborée et appliquée		X	X	X	X
7. Plan de contrôle métrologique et de maintenance des équipements à tous les niveaux et dans tous les secteurs mis en œuvre		X	X	X	X
8. Liste actualisée par un point focal des équipements et matériels désigné et formé par service et par niveau		X	X	X	X
INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Mise en oeuvre		Sources de financement externe		
		Partenaires techniques et financiers			
1. -Définir la liste nationale des équipements standards par niveau du système national de Biologie Médicale selon les besoins d'examens à chaque niveau	DNBM/DIEM	PASA	BM/UE		
2. Elaborer une Procédure d'enregistrement, d'homologation et de mise sur le marché des appareils et dispositifs biomédicaux	DNPM/DIEM	OMS			
3. Renforcer les capacités des fournisseurs publics et privés d'équipements biomédicaux	DNBM/DNPM/PCG	OMS			
4. Mettre en œuvre un plan d'acquisition et de gestion des équipements et matériels homologués dans les services techniques de Biologie Médicale par domaine, par niveau et par secteur	DNBM/DIEM	APHL	USAID/CDC		
5. Rédiger le Manuel de procédures de métrologie (étalonnage des différents appareils, protocoles d'utilisation, de maintenance, de calibrage et de sécurité)	DNBM	OMS			
6. Définir une politique de gestion des dons d'équipement et d'appareil ainsi que des intrants de Biologie médicale selon les directives de l'OMS	Centres de référence/DIEM	APHL	USAID/CDC		
7. Elaborer un plan de contrôle métrologique et de maintenance des équipements et appareils. Ce plan comprend des procédures de maintenance préventive et des dispositions pour la gestion des stocks, la résolution des problèmes et la réparation de l'équipement.	DNBM	APHL	USAID/CDC		
8. Faire un inventaire périodique/annuel complet de l'équipement et actualiser cette liste par un responsable désigné à cet effet.	DNBM				

OBJECTIF STRATEGIQUE 3									
Etendre la couverture et la disponibilité des services techniques de Biologie médicale selon les critères de développement d'Une Seule Santé dans les secteurs concernés y compris le privé									
Sous-objectif stratégique 3.5 :									
Améliorer la gestion des approvisionnements, de la distribution et des stocks (GAS) de réactifs et consommables de biologie médicale									
Résultat attendu									
Plan GAS fonctionnel									
JUSTIFICATIONS									
L'absence de la mise en œuvre d'un plan GAS a des conséquences dans tous les laboratoires publics et à tous les niveaux, notamment :									
<ul style="list-style-type: none"> • Les ruptures de stocks de réactifs • Les péremptions d'importantes quantités de réactifs. • Les dons de réactifs et consommables non contrôlés ni régulés 									
Quelques exemples permettent de mieux préciser les insuffisances :									
<ul style="list-style-type: none"> • Certains laboratoires s'approvisionnent auprès de fournisseurs locaux qui sont des intermédiaires de laboratoires étrangers. Une minorité, au privé, s'approvisionne directement à l'étranger parfois sans agréments. • Les laboratoires du secteur public et quelques laboratoires confessionnels bénéficient de dotations en réactifs des projets et programmes du Ministère de la santé à travers des fournisseurs internationaux imposés. Ces dotations manquent de coordination et conduisent donc à un déséquilibre dans l'approvisionnement des laboratoires avec des risques de péremption et des ruptures de stock. La ligne budgétaire de la PCG pour les réactifs étant dérisoire elle se contente d'entreposer et de distribuer les réactifs et consommables commandés par d'autres. • Le circuit de distribution des réactifs de laboratoire n'est pas contrôlé (personnel non qualifié ceci en contradiction avec la Loi pharmaceutique qui confère le monopole de la distribution des réactifs aux pharmaciens). • La gestion des stocks et l'approvisionnement en réactifs et en consommables de laboratoire sont gérés par le service de pharmacie ou l'antenne régionale de la PCG sans l'implication du personnel des laboratoires. Les techniciens ne sont pas toujours informés, en temps réel, de l'état des stocks. Les stocks physiques, les consommations annuelles et mensuelles ne sont pas très bien maîtrisées entraînant soit des péremptions soit des ruptures de stocks. 									
PRODUITS DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES					Cibles par année				
					2018	2019	2020	2021	2022
1. Manuel de procédures d'enregistrement et de mise sur le marché des réactifs et consommables élaboré et utilisé						X	X	X	X
2. Le plan national Gestion des Approvisionnement, de distribution, de dispensation et des Stocks de réactifs et matériels de Biologie Médicale (GAS) y compris le contrôle périodique de gestion des différentes composantes du plan mis en œuvre, suivi et évalué.						X	X	X	X
3. Plan de fabrication élaboré, mis en œuvre et suivi.						X	X	X	X
4. Labo équipé et Programme de contrôle de qualité élaboré et appliqué.						X	X	X	X

INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Mise en oeuvre		Sources de financement externe
		Partenaires techniques et financiers	
1. Elaborer un manuel de procédures d'enregistrement et de mise sur le marché des réactifs et consommables de la liste nationale à la direction de la pharmacie et des médicaments	DNBM/DNPM	APHL/Labogui	USAID/CDC/AFD
2. Mettre en œuvre un plan national de quantification de financement d'approvisionnement, de distribution, de gestion des Stocks et de dispensation (plan GAS) adaptable aux différents niveaux et à tous les secteurs	DNPM/DNBM	Labogui/APHL	AFD/USAID/CDC
3. Mettre en œuvre un programme de fabrication locale des réactifs et consommables courants y compris l'étalonnage et le contrôle de qualité	DNBM/DNPM	OMS	
4. Renforcer les capacités du laboratoire nationale de contrôle de qualité des réactifs et autres consommables de Biologie médicale	DNPM/DNBM	OMS/APHL	USAID/CDC

Tableau n 4D : Matrice des interventions prioritaires du Plan directeur 2018-2022 de Biologie Médicale, les produits et leurs cibles par sous-objectif stratégique
OBJECTIF STRATEGIQUE 4 Appliquer le système d'assurance de la qualité dans les services de Biologie médicale dans tous les domaines et à tous les niveaux des secteurs concernés
Sous-Objectif stratégique 4.1 Elaborer les normes et référentiels d'un système national d'assurance de qualité applicable à tous les domaines de la Biologie médicale
Résultats attendus Politique et directives d'assurance de qualité applicable à tous les domaines de la Biologie Médicale élaborées et validées
JUSTIFICATIONS
<ul style="list-style-type: none"> • L'ensemble des dispositifs prévus dans la politique nationale de Biologie Médicale ne sont pas appliqués ce qui concerne : <ul style="list-style-type: none"> ○ Le paquet minimum d'activités par niveau ○ La mise en œuvre de normes et de standards en matière d'examens biologiques ○ La standardisation et la maintenance des équipements et matériels de labo (Métrologie) ○ Le programme national d'Assurance de qualité des examens • Les réseaux existants (Réguilab et Résaolab) sont essentiellement administratifs, lourds et peu fonctionnels parce que non structurés sur des bases opérationnels ou thématiques. • Absence de centres de référence agréés selon les normes de bonne pratiques de Biologie médicale • En dehors du Programme de lutte antituberculeuse, il n'y a pas de système de référence formalisé et fonctionnels • Il n'y a pas de normes régulant un cadre structurel permettant de superviser et assurer la qualité des analyses de laboratoire tant du secteur public que privé. • Il n'existe pas de système national d'assurance qualité pour les laboratoires. Le contrôle de qualité interne se limite pratiquement aux analyses faites sur automates (avec les standards internes). Le contrôle de qualité externe le mieux structuré est celui effectué sur la bacilloscopie par le réseau des laboratoires tuberculose. RESAOLAB a soutenu la participation sporadique d'une dizaine de labo dans un réseau d'évaluation externe de qualité. Un contrôle de qualité informel inter-laboratoire existe au niveau de certains laboratoires du privé • : Les automates de laboratoire installés ou en cours d'installation ne répondent pas aux besoins des services équipés dans les CHU et les hôpitaux régionaux. • Absence d'une politique et d'un plan d'assurance qualité • Non utilisation du manuel de qualité produit avec l'appui de RESAOLAB • Les CQI et les CQE se font sporadiquement sans suivi <p><i>La gestion des non conformités, le service aux clients et les relations avec les prescripteurs</i> n'est pas encore fonctionnel dans les laboratoires et n'est même pas mentionné dans le document de Politique Nationale de Biologie Médicale. En dehors des Hôpitaux nationaux, il n'y a pas de relations fonctionnelles formalisées entre l'équipe du laboratoire et les prescripteurs. Il n'y a pas de programmes d'éducation et de suivi du bilan des patients.</p>

PRODUITS DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Cibles par année				
	2018	2019	2020	2021	2022
1. Politique d'assurance qualité définie et appliquée		X	X	X	X
2. Plan de contrôle de qualité adaptable aux différents niveaux et prenant en compte les spécificités des différents domaines		X	X	X	X
3. Manuel et outils d'Assurance qualité élaborés et appliqués		X	X	X	X

INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Mise en oeuvre		Sources de financement
		Partenaires techniques et financiers	
1. Faire une analyse de situation de la faisabilité de la mise en œuvre du plan national d'assurance qualité dans chaque service de Biologie Médicale par domaine par niveau et par secteur	DNBM	APHL/Labogui	USAID/CDC/AFD
2. Elaborer et mettre en œuvre un plan d'assurance qualité découlant du plan national et des directives nationales incluant la formation et la désignation d'un point focal contrôle de qualité et l'utilisation du Manuel national qualité	DNBM/Centres de référence	APHL/Labogui	USAID/CDC/AFD
3. Elaborer un manuel de qualité couvrant les douze composantes du système qualité.	Centres de référence/DNBM	APHL/Labogui	USAID/CDC/AFD

OBJECTIF STRATEGIQUE 4 Appliquer le système d'assurance de la qualité dans les services de Biologie médicale dans tous les domaines et à tous les niveaux des secteurs concernés
Sous-Objectif stratégique 4.2 Mettre en œuvre le plan national d'assurance qualité des Services de Biologie Médicale
Résultat attendu Plan d'assurance qualité mis en œuvre par domaine et par niveau
JUSTIFICATIONS
<ul style="list-style-type: none"> • Absence de politique d'assurance qualité • En dépit des nombreuses formations dont le personnel des laboratoires de Biologie Médicale ont bénéficié, le plan d'assurance qualité élaboré avec l'appui de RESAOLAB n'a pas été mis en œuvre • Absence d'un manuel national de qualité • Application très irrégulière de contrôle de qualité interne et de qualité externe • Absence de coordination du système d'assurance qualité par des centres de référence agréés ou accrédités.

PRODUITS DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Cibles par année				
	2018	2019	2020	2021	2022
1. Points focaux qualité des différents services de Biologie Médicale désignés et formés		X	X	X	X
2. Plans de CNQ/CIQ/CEQ mis en œuvre dans les différents domaine selon les niveaux		X	X	X	X
3. Test de capacité mis en œuvre et suivi		X	X	X	X
4. Réseau mis en place et fonctionnel		X	X	X	X
5. Partage d'information sur la mise en œuvre du plan d'assurance qualité par domaine et par niveau y compris l'information et la rétro-information		X	X	X	X
6. Revue de direction mis en oeuvre		X	X	X	X
7. Audits interne et externe annuels mis en oeuvre		X	X	X	X
INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Mise en oeuvre		Sources de financement externe		
		Partenaires techniques et financiers			
1. Former le personnel des Services de Biologie Médicale sur tous les aspects du système d'assurance qualité	DNBM	APHL/Labogui	USAID/CDC/AFD		
2. Mettre en œuvre et assurer le suivi d'un plan national d'assurance qualité selon les exigences énoncées dans le Manuel National de Qualité (Contrôle national de qualité (CNQ) contrôle interne de la qualité (CIQ) et contrôle externe de la qualité (CEQ)	DNBM/Centres de référence	APHL/Labogui	USAID/CDC/AFD		

3. Organiser annuellement le Test de Capacité des Centres de référence	Centres de référence/DNBM	APHL/Labogui	USAID/CDC/AFD
4. Mettre en place un réseau de gestion de la qualité animé par le service/centre de référence	DNBM	APHL/Labogui	USAID/CDC/AFD
5. Organiser les plateformes de partage d'informations et d'échange d'expériences sur les rapports de mise en œuvre du management du système de qualité entre les professionnels et les autorités et les partenaires techniques et financiers.	Réseaux	APHL/Labogui	USAID/CDC/AFD
6. Organiser la revue annuelle par la direction (Management review) des activités de chaque service de Biologie médicale	Services	APHL/Labogui	USAID/CDC/AFD
7. Organiser les audits interne et externe annuels des Services de Biologie Médicale des Hôpitaux régionaux et nationaux et des centres spécialisés y compris les services de référence.	Centre de référence/réseaux	APHL/Labogui	USAID/CDC/AFD

Tableau n 4E : Matrice des interventions prioritaires du Plan directeur 2018-2022 de Biologie Médicale, les produits et leurs cibles par sous-objectif stratégique					
OBJECTIF STRATEGIQUE 5					
Renforcer les mesures de biosécurité et de biosûreté dans les services de Biologie Médicale à tous les niveaux dans les secteurs concernés					
Sous-objectif 5.1					
Appliquer les normes de sécurité et de biosûreté dans les services de Biologie médicale à tous les niveaux et dans tous les secteurs					
Résultat attendu					
Politique et normes et référentiel de biosécurité et de biosûreté élaborés et validés					
JUSTIFICATIONS					
<i>La gestion des risques, de l'hygiène et de la sécurité</i>					
<ul style="list-style-type: none"> • La réponse à Ebola a permis d'équiper chaque laboratoire de kits de protection, mais leur utilisation reste aléatoire. Les dispositifs de prévention et de lutte contre les incendies sont inexistantes. Il y a une absence quasi générale de hottes pour la manipulation en bactériologie. • Il n'existe pas de normes régulant l'implémentation d'une politique d'hygiène, de biosûreté et de biosécurité au laboratoire. • Le plan stratégique d'hygiène hospitalière et de gestion des déchets hospitaliers n'est pas appliqué. • Les déchets constituent une source importante d'insécurité au laboratoire, tout au long de leur cycle (recueil, stockage, élimination...). Les déchets infectieux stagnent dans les laboratoires et sont mal emballés et ne sont point décontaminés avant le transport pour élimination. Des services extérieurs non qualifiés pour le traitement des déchets hospitaliers, ont des contrats de nettoyage et ou de ramassage des ordures avec certains Hôpitaux • La plupart des laboratoires du secteur public ont un incinérateur mais souvent ceux-ci ne sont pas fonctionnels. • Il y a une absence quasi générale de hottes pour la manipulation en bactériologie. • Les dispositifs de prévention et de lutte contre les incendies sont inexistantes. • le personnel des laboratoires ne bénéficie d'aucun suivi médical et de vaccination. 					
1. Textes sur les normes et procédures de biosécurité et de bio sûreté actualisés et diffusés		X	X	X	X
2. Comité et points focaux de gestion des risques biologiques fonctionnel		X	X	X	X
3. Manuel de Biosécurité et bio-sûreté produit et diffusé		X	X	X	X
4. Plan opérationnel y compris de formation d'hygiène et sécurité appliqué		X	X	X	X
5. Plan d'audit de sécurité des services techniques de Biologie Médicale mis en œuvre et suivi		X	X	X	X
6. Programme de surveillance mis en œuvre et suivi		X	X	X	X
7. Plan d'action de vaccination mis en œuvre		X	X	X	X
8. Plan de matério et réactovigilance mis en œuvre et suivi		X	X	X	X

INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Mise en oeuvre		Sources de financement externe
		Partenaires techniques et financiers	
<p>1. Actualiser les textes qui régissent la santé humaine et animale en matière de sécurité dans les laboratoires, notamment:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les lois et règlements en matière d'hygiène et de sécurité au travail. • La Loi sur les accidents du travail et les maladies professionnelles. • La législation sur l'environnement. • Le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail . • La réglementation sur l'élimination des déchets biomédicaux. • La réglementation sur le transport des produits dangereux. • Le Code des bâtiments. 	DNBM	APHL/Labogui/PASA Université Georgetown	USAID/AFD/PASA/ CDC/FM
<p>2. Mettre en place en place dans les Services de plus de 10 Agents un comité de gestion des risques dont les termes de référence et les attributions seront clairement définis et appliqués</p>	Services techniques	APHL/Labogui	USAID/CDC/AFD/FM
<p>3. Elaborer un texte réglementaire sur les normes Editer un manuel de biosécurité et de biosûreté et de formation du personnel intégrant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les procédures et précautions universelles et la prévention des infections • Les mesures à prendre en cas de situation d'urgence mettant en péril la santé et la sécurité du personnel • Les procédures à suivre en cas de déversement de matières dangereuses chimiques et biologiques dans le service • Les directives d'Installation et certification des enceintes de sécurité biologique (Classe I et II) et calendrier de vérification 	DNBM/Services techniques	APHL/Labogui/ Université Georgetown/MRI/	USAID/CDC/AFD/ Fonds Mondial
<p>4. Mettre en œuvre un plan opérationnel de sécurité et de sureté selon les normes et directives nationales</p>	DNBM	APHL/Labogui/PASA	USAID/AFD/BM
<p>5. Organiser un Audit interne en santé et sécurité devant déboucher sur l'élaboration d'un plan de gestion des risques par niveau et par catégorie de services de Biologie Médicale</p>	Services techniques	APHL/Labogui	USAID/CDC/AFD
<p>6. Mettre en œuvre un programme de surveillance du personnel, y compris pour la vaccination et le suivi médical post-exposition.</p>	DNBM	APHL/Labogui	USAID/CDC/AFD
<p>7. Offrir la vaccination contre l'hépatite B à tout le personnel travaillant ou manipulant des liquides biologiques ou des tissus humains.</p>	Services techniques	APHL/Labogui	USAID/CDC/AFD
<p>8. Mettre en œuvre un plan de Matério et réactovigilance (listing et les conditions de fonctionnement du matériel de sécurité ; l'organisation des mesures standard de sécurité ; surveillance des incidents et risques d'incidents liés au dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)...))</p>	Services techniques	APHL/Labogui	USAID/CDC/AFD

OBJECTIF STRATEGIQUE 5							
Renforcer les mesures de biosécurité et de biosûreté dans les services de Biologie Médicale à tous les niveaux dans les secteurs concernés							
Sous-objectif stratégique 5.2							
Assurer la gestion sécurisée des déchets biomédicaux							
Résultat attendu :							
Système sécurisé de gestion des déchets biomédicaux mis en place et fonctionnel							
JUSTIFICATIONS							
<i>La gestion des risques, de l'hygiène et de la sécurité</i>							
<ul style="list-style-type: none"> • Le plan stratégique d'hygiène hospitalière et de gestion des déchets hospitaliers n'est pas appliqué. • Les déchets constituent une source importante d'insécurité au laboratoire, tout au long de leur cycle (recueil, stockage, élimination...). Les déchets infectieux stagnent dans les laboratoires et sont mal emballés et ne sont point décontaminés avant le transport pour élimination. Des services extérieurs non qualifiés pour le traitement des déchets hospitaliers, ont des contrats de nettoyage et ou de ramassage des ordures avec certains Hôpitaux • La plupart des laboratoires du secteur public ont un incinérateur mais souvent ceux-ci ne sont pas fonctionnels. 							
PRODUITS DES INTERVENTIONS PRIORITAIRES			Cibles par année				
			2018	2019	2020	2021	2022
1. Directives de collecte et de gestion des déchets produites et diffusées				X	X	X	X
2. Plan de gestion des déchets appliqué				X	X	X	X

INTERVENTIONS PRIORITAIRES	Mise en oeuvre		Sources de financement extérieur
		Partenaires techniques et financiers	
1. Définir les normes et procédures de gestion des déchets biomédicaux	DNBM/DNEH	APHL/Labogui	USAID/CDC/AFD
2. Mettre en œuvre un plan opérationnel de gestion des déchets	Services de Biologie à tous les niveaux	APHL/Labogui	USAID/CDC/AFD

4.4 LE CADRE LOGIQUE DE LA MISE EN ŒUVRE

Le Cadre logique de la mise en œuvre du plan directeur est résumé dans le tableau n 5

Tableau n 5: CADRE DE PERFORMANCE DE LA MISE EN ŒUVRE DU PLAN DIRECTEUR DE BIOLOGIE MEDICALE 2018-2022			
BUT DU PNDS	IMPACTS DU PNDS	INDICATEURS	HYPOTHESES/RISQUES
Contribuer à l'amélioration du bien-être de la population guinéenne dans le cadre de la Politique nationale de Santé.(PNDS)	Il n'est pas possible d'individualiser l'impact attribuable spécifiquement à l'application de la Politique Nationale de Biologie Médicale sur l'amélioration de l'état de Santé de la Population. Mais elle contribue aux impacts du PNDS ci-dessous :	Absence d'indicateur spécifique à la Biologie Médicale	Statut quo et non validation du Document de Politique Nationale de Biologie Médicale
	<p><i>De 2015 à 2024 :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>L'espérance de vie est augmentée de 58 à 65 ans</i> • <i>La mortalité maternelle est réduite de 724 à 300 p. 100 000 NV, la mortalité néonatale de 34‰ à 10‰ et la mortalité infanto-juvénile de 123 à 60‰</i> • <i>la mortalité spécifique et la prévalence liées aux maladies transmissibles, non transmissibles et aux situations d'urgence est réduite de : (principales maladies transmissibles, maladies à potentiel épidémique évitables par la vaccination, maladies non transmissibles), paludisme, VIH/SIDA, tuberculose, malnutrition, m. cardiovasculaires, cancers, affections respiratoires chroniques et diabète sucré, violences, traumatismes et accidents :</i> • <i>La morbidité et la mortalité liées aux complications de la grossesse et de l'accouchement, à la malnutrition et aux autres affections du cycle de la vie (fenêtre d'opportunité de 1000 jours, etc.) est réduite de 50%</i> • <i>Au moins 70% de la population sont satisfaits des prestations de services de santé</i> 	Indicateurs d'impacts du PNDS	<ul style="list-style-type: none"> • Leadership du Ministère de la Santé • Conditions sociopolitiques favorables (Paix sociale • Croissance économique possible • Adhésion des communautés, de la société civile, des parlementaires et des PTF • Poids des traditions et cultures

OBJECTIFS STRATEGIQUES DU PLAN DIRECTEUR	RESULTATS ESCOMPTEES: EFFETS	INDICATEURS	HYPOTHESES/ RISQUES
1. Développer la gouvernance d'un système national de Biologie Médicale adapté, coût-efficace et pérenne répondant aux besoins de fonctionnement des services de Biologie Médicale à tous les niveaux et dans tous les secteurs	De 2018 à 2022 : La gouvernance du Système National de Biologie Médicale mise en place et fonctionnelle aux différents niveaux dans les secteurs concernés à 80%	% de fonctionnalité de la gouvernance	La politique de restructuration du Ministère de la Santé et d'autres ministères non santé prennent en compte les besoins de la politique de Biologie Médicale
2. Promouvoir la demande et l'utilisation des services de Biologie Médicale	De 2018 à 2022 : Système National de Biologie Médicale mis en place répond aux besoins d'analyse biologiques des services cliniques et de santé publique à 80%	% de satisfaction des besoins de prescription et d'utilisation des services de Biologie Médicale	Les Directions et les services concernés par la Biologie Médicale adhèrent aux réformes nécessaires aux différents niveaux
3. Etendre la couverture et la disponibilité des services techniques de Biologie médicale selon les critères de développement d'Une Seule Santé dans les secteurs concernés y compris le privé	De 2018 à 2022 : 80% des Services techniques de Biologie Médicale y compris les réseaux thématiques sont opérationnels aux différents niveaux dans les 9 domaines de la Biologie Médicale	% de services et de réseaux mis en place et fonctionnels selon les normes des DBPBM	Les textes organiques permettent la création de services de Biologie Médicale répondant aux normes et standards de la PNBM
4. Appliquer le système d'assurance qualité dans les services de Biologie médicale dans tous les domaines et à tous les niveaux des secteurs concernés	De 2018 à 2022 : 80% des Services de Biologie Médicale dans les différents domaines de la Biologie Médicale à tous les niveaux dans les secteurs concernés fonctionnant selon les normes et référentiels de qualité des DBPBM	% de fonctionnalité du système d'assurance qualité	L'organisation et l'équipement des services de Biologie Médicale se prêtent à la mise en place d'un programme d'assurance qualité
5. Renforcer les mesures de biosécurité et de biosûreté dans les services de Biologie Médicale à tous les niveaux dans les secteurs concernés	De 2018 à 2022 : Les normes nationales de biosécurité et de biosûreté sont appliquées dans 100% les services de Biologie Médicale aux différents niveaux	% de services fonctionnant selon les normes de sécurité et de biosûreté.	La création et l'organisation des services de Biologie Médicale permettent la mise en place d'un programme de sécurité et de sûreté.

4.5 LE CADRE INSTITUTIONNEL ET ORGANISATIONNEL

Après sa validation au niveau national, le plan directeur sera multiplié et diffusé au cours de séances de plaidoyer et d'explication dans les secteurs concernés à tous les niveaux y compris le privé. Dans les collectivités territoriales, il sera organisé des séances d'information et de plaidoyer auprès des parties prenantes afin de susciter leur participation responsable dans le financement local, la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation.

Conformément aux orientations du PNDS, **un sous-comité technique de suivi** (démembrement du Comité technique de suivi du PNDS) sera mis en place au niveau national et au niveau régional. Ce sous-comité responsable du pilotage technique du Plan Directeur, est chargé de l'élaboration du **plan triennal** découlant du Plan Directeur. Il fera le suivi évaluation de sa mise en œuvre et donnera des avis techniques. Il organisera des revues annuelles aux niveaux national et déconcentré. Les principaux Partenaires Techniques et Financiers en feront partie. Les rapports d'étapes seront présentés à lors des instances de coordination technique (CTC, CTRS, CTPS....).

La Direction Nationale de la Biologie Médicale (DNBM) du Ministère de la Santé assure **le secrétariat permanent** du sous-comité technique de suivi. Ce secrétariat sera chargé des questions administratives et du traitement des informations quotidiennes relatives à l'avancement de la mise en œuvre du Plan triennal.

La mise en œuvre harmonieuse et concertée de ce Plan Directeur va exiger une réelle appropriation de tous les acteurs et un alignement effectif de la part de toutes les autres parties prenantes. Le tableau n°6 donne un aperçu des principaux intervenants dans les secteurs concernés selon l'avantage comparatif et les fonctions

Le secrétariat permanent du Plan Directeur devra assurer le suivi du respect des engagements des différents partenaires en termes d'alignement et de mise à disposition des ressources pour la mise en œuvre harmonieuse du Plan Triennal.

Pour obtenir les résultats escomptés, un accent particulier sera mis sur les aspects suivants :

- L'actualisation des textes organiques consacrant la reconnaissance de la Biologie Médicale ;
- La mobilisation des ressources (financières, matérielles) qui se fera dans le cadre de l'Approche Sectorielle ou SWAP santé et du Partenariat International pour la Santé (IHP+) ou du Compact Santé.
- le renforcement des capacités des personnels à travers la formation de base générale et ciblée, la formation continue à tous les niveaux du système de Biologie Médicale et la capitalisation de l'assistance technique nationale et internationale dans le cadre de la coopération bilatérale et multi latérale.
- L'affectation et le redéploiement du personnel en fonction des besoins du cadre organique aux différents niveaux ;
- la mise aux normes des infrastructures, des équipements et la logistique ;
- la mise à échelle des interventions prioritaires.

Les prestations des services vont se réaliser au niveau opérationnel avec un appui stratégique à travers un accompagnement de proximité de la part des centres de référence en application des normes et procédures définies au niveau national. Pour ce faire, le secrétariat du Plan Directeur élaborera une série d'outils et des directives/ instructions en matière de planification opérationnelle.

Ces **outils de mise en œuvre du Plan Directeur** sont alignés sur le « cadrage budgétaire sectoriel, le plan triennal 2015 – 2017 du PNDS, le plan triennal de relance, le Cadre de Dépense à Moyen Terme du secteur de la santé, les Plans d'Action Opérationnels (PAO) budgétisés et comprennent :

- **Le plan triennal de Biologie médicale** qui est la synthèse des priorités opérationnelles budgétisées pour les trois premières années du Plan Directeur.
- **Le Plan annuel Opérationnel (PAO)** budgétisé, découlant du plan triennal, élaborés par tous les services techniques de Biologie médicale suivant les directives de planification définies par le sous-comité de technique du Plan Directeur. Les budgets des PAO sont pris en compte lors de la confection du budget annuel de chaque structure;

Tableau n 6: Rôle et responsabilités des parties prenantes selon les principales fonctions de la gouvernance de la Biologie Médicale

Fonctions	Parties prenantes dans la planification, la mise en œuvre et le suivi du plan directeur (plan triennal et plans opérationnels)			
	National	Régional	Préfectoral / Communal	Local
1. Orientations/ conseil	CNBM/Ordres prof/Assoc	Ordre professionnel	Ordre professionnel	
2. Décisions	Ministres et Cabinets			
3. Contrôle	IGS	DRS	DPS	
4. Coordination/suivi et évaluation	DNBM	Chargé de Prog à la DRS	Chargé de Biologie à la DPS	
5. Appui à la mise en œuvre	Centres de référence	Antenne régionale	Antenne régionale	
6. Mise en œuvre				
A. Formation de base	Ecoles professionnelles Universités (FMOSP/ISTM/Fac Biologie)	Ecoles professionnelles (ENSK/Privés)	Ecoles privées	
B. Formation spécialisée	Universités/Centres de recherche/Formation	Services spécialisés		
C. Formation continue	Tous les services	Tous les services	Tous les services	
D. Services administratifs	DNBM/ Chargés de Biologie Médicale des autres secteurs	Chargé de Biologie à l'IRS	Chargé de Biologie à la DPS	
E. Services techniques				
E.1 Biologie clinique	Hôpitaux nationaux/Centres nationaux	Hôpitaux régionaux Cliniques privées Labo privés	Hôpital communal :Préfectoral/polyclinique/CMC	Centre de santé amélioré Centre de Santé
E.2 Biologie de santé publique	LNSP/LFHD/I Pasteur/Mafrinya/LCDV/IRBAG			Agent de santé communautaire
E.3 Biologie de la reproduction	Labortoire spécifique			
E.4 Biologie transfusionnelle	CNTS/Banques de Sang	CRTS	Unité de l'hôpital préfectoral	
E.5 Biologie Moléculaire	Unité des Hôpitaux nationaux et centre de référence et de recherche	Unité de l'hôpital régional		
E.6 Anatomopathologie	Service des Hôpitaux nationaux			
E.7 Biométrie et toxicologie clinique	Unité des hôpitaux nationaux et de la Médecine du travail			
E8 Biologie Médicolégale	Unité des services médicaux de la sécurité			
E.8 Cytogénétique	Unité des Hôpitaux nationaux			

4.6 LES RESSOURCES HUMAINES

Le tableau n :7 donne un aperçu du type de personnel et du profil requis pour les postes des services administratifs du système national de Biologie Médicale aux différents niveaux.

Tableau n°7 Type de personnel des services administratifs du système national de Biologie médicale (1)				
Postes par structure/institution	Profil requis pour les différents postes			
	Inspecteur/Contrôleur	Biologiste médical (spécialiste)	Diplômé d'université (pharmacien, Biologiste, médecin)	Technicien de Labo
Direction Nationale de la Biologie Médicale				
Directeur		+		
Directeur Adjoint		+		
Chef de Divisions		+		
Chef de Section			+	
Chargé d'unité			+	
Projet et programme				
Chef de Projet de Biologie Médicale		+		
Responsable de la Biologie Médicale d'un Programme de Santé		+		+
Inspection Générale de la Santé				
Inspecteur de la Biologie Médicale	+			
Chargé d'Inspection	+			
Direction Régionale de la Santé				
Chargé de Biologie Médicale		+		
Direction Préfectorale de la Santé				
Chargé de Biologie Médicale		+		

(1) Cette répartition devra être appliquée aux autres secteurs moyennant quelques aménagements tenant compte de leurs spécificités

Le tableau n : 8 donne un aperçu du type de personnel et du profil requis pour les postes des services techniques du système national de Biologie Médicale aux différents niveaux.

Tableau n°8: Catégories professionnelles dans les domaines de la Biologie Médicale par type de Service techniques de Biologie Médicale				
Type de Service	Biologiste Médical (*)	Technicien Supérieur de Labo	Technicien de Labo	Personnel d'appui (**)
Ministère de la Santé				
Labo d'un hôpital national	+++	+++	+++	+++(**)
Labo National de Santé publique	++	++	+	+(**)
Labo d'un Centre spécialisé et de Programme	+++	+++	++	++(**)
Laboratoire d'un hôpital Régional	++	++	+	++
Laboratoire d'un Hôpital Préfectoral/Communal	+	+	+	+
Labo d'un Centre de Santé	-	+	+	+
CNTS	+++	+++	++	++
CRTS	+	+	++	++
Anatomo Cytopathologie	+++	+++	+	++
Santé de la reproduction	+++	+++	+	++
Santé Publique	+++	+++	+	++
Cytogénétique	+++	+++	+	++
Toxicologie médicale	+++	+++	+	++
Hydrobromatologie	+++	+++	+	++
Biométrie	+++	+++	+	++
Biologie Moléculaire	+++	+++	+	++
Biologie Médico-légale	+++	+++	+	++
PCG	++	++	+	+
LNCQ des médicaments	++	++	+	+
Autres ministères				
LARESSA	+++	+++	+	++
LCDV	+++	+++	+	++
ISSMV	+++	+++	+	++
IRBAG	+++	+++	+	++
Labo F Hémostatiques	+++	+++	+	++
Autres labo de recherche	+++	+++	+	++
(*) Voir définition d'un biologiste médical et du personnel d'appui dans le document de Politique Nationale de Biologie Médicale				
(**) + à +++ Importance croissante				

4.7 LE SUIVI ET L'ÉVALUATION DU PLAN DIRECTEUR

Le cadre de suivi évaluation identifie les indicateurs essentiels à chaque niveau de la chaîne de résultats et les relie à des méthodes de collecte de données provenant de plusieurs sources pour les synthétiser et produire les bases factuelles pour la prise de décision aux différents niveaux des secteurs concernés .

Les principaux types d'indicateurs sont les suivants :

- **Indicateurs généraux** : Les indicateurs généraux fournissent des données sur le contexte démographique, économique, sanitaire et pharmaceutique sans lequel la Politique Nationale de Biologie Médicale est mise en œuvre. Ces indicateurs sont donnés dans le Plan National de Développement Sanitaire et des applications (Compact, Plan de relance). Ils font appel à des données quantitatives qu'on peut obtenir à l'échelon central.
- **Indicateurs d'effet de type structurel** : Les indicateurs structurels fournissent des données qualitatives sur la gouvernance et le cadre institutionnel et organisationnel du Système National de Biologie Médicale. Le rôle de ces indicateurs est de vérifier l'existence de textes organiques et la présence de structures pour chaque des composantes du système national de Biologie Médicale, sans considération du fonctionnement, ni de l'efficacité de celles-ci. Ils permettent aussi le suivi des principaux aspects des stratégies prioritaires de la Politique Nationale.
- Les indicateurs structurels offrent une réponse du type « oui ou non » sur la base des données disponible à la Direction nationale de la Biologie Médicale ou au Service de Biologie Médicale de la DRS.
- **Indicateurs d'effet de type performance** : Ces indicateurs servent à évaluer l'efficacité des activités mises en œuvre ainsi que la manière dont elles progressent. Ils s'expriment sous forme de pourcentage, à partir de données disponibles à l'échelon central ou obtenus dans le cadre d'enquêtes. Il est considéré que si toutes les stratégies/activités sont faites selon les procédures standards et si tous les mécanismes fonctionnent comme indiqués, il devrait être possible d'atteindre les objectifs généraux de la Politique Nationale. A long terme, chaque pourcentage devrait coïncider avec les cibles fixées au niveau national pour chaque objectif stratégique. Une trentaine d'indicateurs sont proposés à titre indicatif (Tableau n 9)

Comme pour le PNDS, le suivi-évaluation du Plan Directeur 2018-2022 utilisera les outils ci-après pour apprécier l'atteinte des résultats escomptés et leur fiabilité:

- le **monitorage semestriel** de la mise en œuvre des plans annuel opérationnels ;
- la **revue sectorielle conjointe annuelle**;
- l'évaluation à mi-parcours 2020 et l'évaluation à terme (2022)
- Le **cadre des indicateurs de suivi-évaluation** et
- Le **cadre de mesure de performance**

Quelques mesures de contrôle sont envisagées notamment **les audits, le contrôle de gestion, une inspection annuelle, les supervisions intégrées** dans les secteurs concernés. La supervision intégrée se réalise une fois par mois au niveau préfectoral et communautaire, une fois par trimestre au niveau régional et deux fois par an au niveau national.

Un système harmonisé de rapportage sera mis en place pour alimenter le rapport national annuel unique sur la performance du Plan Directeur dans le cadre de la mise en œuvre du PNDS. Le SNIS/DHIS2 constitue la base des données de l'information sanitaire pour le suivi et l'évaluation de la mise en œuvre du Plan Directeur en tant que maillon du PNDS. Des études, recherches, évaluations spécifiques et périodiques seront menées pour compléter l'information nécessaire.

Pour un meilleur fonctionnement du mécanisme de suivi-évaluation, il est prévu :

- la production des données statistiques de qualité, consignées dans les registres des activités des formations et structures sanitaires et transmises par chaque acteur de celles-ci à travers les rapports mensuels d'activités (RMA) ;

- le renforcement de l'organisation, du fonctionnement, du financement et des capacités du Secrétariat Permanent et de suivi de la mise en œuvre du PNDS;
- l'intégration effective du système de suivi-évaluation dans le fonctionnement de l'ensemble du secteur santé ;
- l'implication effective du BSD dans l'organisation des évaluations, le monitoring de la qualité des services et soins de santé prodigués par les structures publiques et privées de santé,

Tableau n 9 : CADRE DES INDICATEURS DE SUIVI DES PROGRES ET D'EVALUATION DE LA PERFORMANCE DU PLAN DIRECTEUR

Intrants et Processus	INDICATEURS		
	Résultats intermédiaires (Produits)	Résultats finals (Effets)	Impacts du PNDS
1. Législation	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de Textes juridiques actualisés y compris le texte officiel de création de l'unité de coordination du système de Biologie Médicale • Existence de Critères d'enregistrement ou d'octroi des autorisations d'exercice de la Biologie Médicale (x) • Existence de mécanismes d'enregistrement ou d'octroi d'autorisations d'exercice.(x) 	% de fonctionnalité de la gouvernance	<ol style="list-style-type: none"> 1. Situation sanitaire 2. Espérance de vie à la naissance 3. Taux de mortalité infanto juvénile 4. Taux de mortalité infantile 5. Taux de mortalité néonatale 6. Taux de mortalité périnatale 7. Ratio de mortalité maternelle 8. Taux de mortalité par grande cause de décès, par sexe et par âge (mortalité attribuable aux maladies (paludisme, VIH/SIDA, tuberculose, cardiovasculaires, aux cancers, aux affections respiratoires chroniques et au diabète sucré) 9. Prévalence du Paludisme 10. Prévalence du Paludisme chez les femmes enceintes et les
2. Organe consultatif	<ul style="list-style-type: none"> • Existence de texte portant Mandat et composition de l'organe consultatif 		
3. Règlements	<ul style="list-style-type: none"> • Existence d'un document de politique nationale • Existence d'une directive nationale • Nombre de plans élaborés et mis en œuvre 		
4. Régulation	<ul style="list-style-type: none"> • Texte élaboré fixant le Mandat et attribution de l'organe de contrôle de l'exercice de la Biologie Médicale • Existence d'un plan d'action de contrôle (x) 		
5. Cadre institutionnel et organisationnel	<ul style="list-style-type: none"> • Existence d'un Document sur l'organisation de mise en réseaux dans les différents domaines et à tous les niveaux • Existence d'un Documents décrivant le Système National de Biologie Médicale y compris les niveaux hiérarchiques et l'organisation du/des réseau(x) de services de Biologie médicale 		
6. Coordination	<ul style="list-style-type: none"> • Texte pris fixant Mandat et organisation de l'unité chargée de la coordination du système de Biologie Médicale • Existence d'un plan national de supervision 		
7. Ressources humaines	<ul style="list-style-type: none"> • Existence d'un Cadre organique actualisé (x) • Effectif du personnel par type et par niveau • Existence d'un plan de formation continue (x) 		
8. Formation	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'écoles répondant aux normes de programmes harmonisés de l'OOAS (x) • Nombre d'enseignants formés 		
9. Système d'information et informatique de Biologie Médicale (SIGBM) et documentation	<ul style="list-style-type: none"> • Existence de Formulaires standardisés pour les rapports sur les données • Existence d'un système harmonisé d'information et de rétroinformation • Existence d'une base documentaire par service 		
10. Recherche	<ul style="list-style-type: none"> • Existence d'une politique de recherche • Existence d'un plan de recherche • Rapports d'études/enquêtes 		

Tableau n 9 : CADRE DES INDICATEURS DE SUIVI DES PROGRES ET D'EVALUATION DE LA PERFORMANCE DU PLAN DIRECTEUR

Intrants et Processus	INDICATEURS		
	Résultats intermédiaires (Produits)	Résultats finals (Effets)	Impacts du PNDS
11. Partenariat	Rapport de cartographie des projets et assistance technique internationale Existence d'un Cadre de concertation des partenaires et parties prenantes		enfants de moins de 5 ans 11. Prévalence de la tuberculose 12. Prévalence du VIH chez les jeunes (de 15 à 24 ans) 13. Prévalence des maladies tropicales négligées
12. Ressources financières	<ul style="list-style-type: none"> Rapport de situation des Ressources financières mobilisées (pays et PTF) Existence d'un Système de gestion des ressources mobilisées 		
13. Infrastructures	<ul style="list-style-type: none"> Rapport de cartographie Existence de normes et standards Nombre de locaux répondant aux normes par domaine et par niveau 		
14. Centres de référence	<ul style="list-style-type: none"> Existence d'une Liste des laboratoires de référence spécialisés dans les maladies prioritaires ou les menaces pour la santé publique Nombre de centres agréés/accrédités 	% de satisfaction des besoins de prescription et d'utilisation des services de Biologie Médicale	
15. Examens et POS dans les 9 domaines de la Biologie Médicale dans tous les secteurs	<ul style="list-style-type: none"> Nomenclatures des actes de Biologie Médicale et tarifs Existence d'un Document national décrivant les examens effectués et les procédures opératoires standards par domaine à chaque niveau Nombre d'examens demandés Nombre d'Examens réalisés par domaine et par niveau 		
16. Equipement et matériel	<ul style="list-style-type: none"> Existence de listes standards par domaine et par niveau Existence d'une politique de dons Existence d'un plan national de maintenance 		
17. Gestion Approvisionnement et Stocks d'intrants et consommables de Biologie Médicale	<ul style="list-style-type: none"> Rapport d'analyse de besoins par domaine et par niveau Existence d'un plan GAS 		
18. Assurance qualité	<ul style="list-style-type: none"> Existence d'un politique et d'un Plan d'assurance qualité Existence d'un Manuel qualité par domaine et par niveau Rapport d'Evaluation interne et externe de la qualité Niveau de Capacités de contrôle, de certification et d'accréditation 	% de fonctionnalité du système d'assurance qualité	
19. Biosécurité et biosûreté et gestion des déchets biomédicaux	<ul style="list-style-type: none"> Mandat de la structure responsable de la biosécurité au niveau national Législation nationale concernant la biosécurité Politique ou réglementation de Biosécurité et la Biosûreté Directives nationales concernant l'emballage la conservation et le transport des échantillons Réglementations nationales pour le transport des matières infectieuses Directives nationale de vaccination pour le personnel des services techniques de Biologie Médical (hépatite B et autres maladies pertinentes) 	% de services fonctionnant selon les normes de sécurité et de biosûreté.	

TABLEAU N 10: CADRE DE MESURE DE PERFORMANCE DU PLAN DIRECTEUR							
Chaîne de résultats	Indicateurs de performance (IOV)			Sources de données	Méthode de collecte	Fréquence de collecte	Responsable
	Enoncé	Valeur de référence (2016)	Valeur cible (2022)				
IMPACTS (VOIR PNDS)	Voir PNDS						
EFFET 1 De 2018 à 2022 : La gouvernance du Système National de Biologie Médicale mise en place et fonctionnelle aux différents niveaux dans les secteurs concernés à 80%	% de fonctionnalité de la gouvernance	10	80	Rapport	Revue	An 3 ans	DNBM
PRODUIT 1.1 : Législation de la biologie médicale actualisée	Nombre de textes actualisés			SNIS/ DHIS2	Routine	1 an	BSD
PRODUIT 1.2 : Règlementation de l'exercice public et privé de la biologie médicale opérationnelle (Cadre normatif et les référentiels de fonctionnement des services techniques sont appliqués dans les différents domaines et à différents niveaux des secteurs concernés)	Document de Politique validé et appliqué Directive des Bonnes Pratiques de Biologie Médicale élaborées et appliquées			SNIS/ DHIS2	Routine	1 an	BSD
PRODUIT 1.3 : Mécanisme de régulation et de contrôle de la pratique de la Biologie Médicale à tous les niveaux et dans tous les secteurs selon des standards et des bonnes pratiques internationalement acceptées opérationnel	Existence d'un système de régulation et de contrôle Plan d'action disponible			SNIS/ DHIS2	Routine	1 an	BSD
PRODUIT 1.4 : Code éthique et de déontologie appliqué	Document validé et diffusé			SNIS/ DHIS2	Routine	1 an	BSD
PRODUIT 1.5 : Les structures administratives de management du système national de biologie médicale sont fonctionnelles selon les normes de la politique nationale de Biologie Médicale	% de services fonctionnelles selon les normes de la Politique			SNIS/ DHIS2	Routine	1 an	BSD
PRODUIT 1.6 : Les profils de formation de base et de formation spécialisée du personnel répondent aux besoins des différents types de professionnels de Biologie Médicale par	% de personnel formé répondant aux normes			SNIS/ DHIS2	Routine	1 an	BSD

TABLEAU N 10: CADRE DE MESURE DE PERFORMANCE DU PLAN DIRECTEUR

Chaine de résultats	Indicateurs de performance (IOV)			Sources de données	Méthode de collecte	Fréquence de collecte	Responsable
	Enoncé	Valeur de référence (2016)	Valeur cible (2022)				
catégorie et par niveau							
PRODUIT 1.7 : Ressources humaines des services administratifs de biologie médicale compétentes et motivées en nombre adéquat à tous les niveaux	% de personnel répondant aux normes			SNIS/DHIS2	Routine	1 an	BSD
PRODUIT 1.8 : Système d'information stratégique mis en place et fonctionnel	Rapport de fonctionnement			SNIS/DHIS2	Routine	1 an	BSD
PRODUIT 1.9 : Application effective de la politique nationale de Biologie médicale selon le concept de One Health par les secteurs publics et privé et les communautés	% de services publics privés et communautaires impliqués dans la mise en œuvre de la politique			SNIS/DHIS2	Routine	1 an	BSD
PRODUIT 1.10 : Financement couvrant les besoins des plans d'action/projets de Biologie Médicale Système performant de gestion des budgets	% de plans annuels opérationnels :projets financés Rapport de gestion des plans financés et mis en oeuvre			SNIS/DHIS2	Routine	1 an	BSD
PRODUIT 1.11 : Un processus fonctionnel de Planification, de mise en oeuvre de suivi et d'évaluation est appliqué	Existence d'un plan de suivi et évaluation Rapport de mise en œuvre selon les normes			SNIS/DHIS2	Routine	1 an	BSD
PRODUIT 1.12 : Plan de recherche mis en œuvre suivi et évalué	Rapport de mise en œuvre du plan de recherche Nombre d'études/Enquêtes			SNIS/DHIS2	Routine	1 an	BSD
EFFET 2 Système National de Biologie Médicale mis en place répond aux besoins d'analyse des services cliniques et de santé publique à 80%	Rapport	10	80	DNBM	Revue	An 3 ans	DNBM
PRODUIT 2.1 : Demandes d'Examens biologiques augmentées dans les différents domaines dans les secteurs concernés à tous les niveaux	% d'augmentation de la demande	AD	80%	SNIS/DHIS2	Routine	1 an	BSD
PRODUIT 2.2 : Les Examens biologiques y	% d'augmentation de l'utilisation	AD	80%	SNIS/DHIS2	Routine	1 an	BSD

TABLEAU N 10: CADRE DE MESURE DE PERFORMANCE DU PLAN DIRECTEUR

Chaîne de résultats	Indicateurs de performance (IOV)			Sources de données	Méthode de collecte	Fréquence de collecte	Responsable
	Enoncé	Valeur de référence (2016)	Valeur cible (2022)				
compris des urgences et les examens délocalisés augmentées dans les différents domaines dans les secteurs concernés à tous les niveaux							
EFFET 3 80% des Services techniques Biologie Médicale y compris les réseaux thématiques sont opérationnels aux différents niveaux dans les 9 domaines de la Biologie Médicale	% de services et de réseaux mis en place et fonctionnels selon les normes des DBPBM	20	80	Rapport	Revue	An 3 ans	DNBM
PRODUITS 3.1 : Services techniques de Biologie Médicale publics et privés et les réseaux mis en place et fonctionnels par domaine et par niveau selon les DBPBM	% de services renforcés et opérationnels par domaine, par niveau et par secteur	AD	80%	SNIS/ DHIS2	Routine	1 an	BSD
PRODUITS 3.2 : Personnel compétent et motivé recruté, redéployé et suivi selon les DBPBM	% de personnel répondant aux critères	AD	80%	SNIS/ DHIS2	Routine	1 an	BSD
PRODUITS 3.3 Les paquets par type d'examens par domaine et par niveau et leurs POS sont élaborés et appliqués	Nombre par domaine et par niveau	AD	9	SNIS/ DHIS2	Routine	1 an	BSD
PRODUITS 3.4 : Gestion rationnelle des équipements et du matériel	Système de gestion Rapport de gestion	0	1	SNIS/ DHIS2	Routine	1 an	BSD
PRODUITS 3.5 : Plan GAS fonctionnel	Existence du plan rapport de mise en oeuvre	0	1	SNIS/ DHIS2	Routine	1 an	BSD
EFFET 4 : 80% des Services de Biologie Médicale dans les différents domaines de la Biologie Médicale à tous les niveaux dans les secteurs concernés fonctionnant selon les normes et référentiels de qualité des DNBM	% de fonctionnalité du système d'assurance qualité	5	80	Rapport	Revue	An 3 ans	DNBM
PRODUIT 4.1 : Politique et directives d'assurance de qualité applicable à tous les domaines de la Biologie Médicale élaborées et	Existence de la politique et du Manuel d'assurance qualité	0	1	SNIS/ DHIS2	Routine	1 an	BSD

TABLEAU N 10: CADRE DE MESURE DE PERFORMANCE DU PLAN DIRECTEUR

Chaine de résultats	Indicateurs de performance (IOV)			Sources de données	Méthode de collecte	Fréquence de collecte	Responsable
	Enoncé	Valeur de référence (2016)	Valeur cible (2022)				
validées							
PRODUIT 4.2 : Plan d'assurance qualité mis en œuvre par domaine et par niveau	Rapport de mise en œuvre	0	1	SNIS/DHIS2	Routine	1 an	BSD
EFFET 5 Les normes nationales de biosécurité et de biosûreté sont appliquées dans 100% les services de Biologie Médicale aux différents niveaux	% de services fonctionnant selon les normes de sécurité et de biosûreté.	5	80	Rapport	Revue	An 3 ans	DNBM
PRODUIT 5.1 : Politique et normes et référentiel de biosécurité et de biosûreté élaborés et validés	Existence d'une politique et des normes, des directives de Biosécurité et de Biosûreté	0	1	SNIS/DHIS2	Routine	1 an	BSD
PRODUIT 5.2 : Système sécurisé de gestion des déchets biomédicaux mis en place et fonctionnel	Existence d'un plan de gestion des déchets Rapport de mise en oeuvre	0	1	SNIS/DHIS2	Routine	1 an	BSD

(x) Produits prioritaires

4.8 LES RESSOURCES FINANCIERES ET LA GESTION

4.8.1 L'ESTIMATION DES COUTS ET LA MOBILISATION DES RESSOURCES

Le financement des interventions retenues dans le PNDS sera mobilisé de façon concertée auprès de l'Etat, des partenaires au développement ainsi que du secteur privé.

Des actions de plaidoyer pour la mobilisation des ressources seront entreprises, appuyées par la tenue d'une table ronde des bailleurs potentiels pour le financement dudit plan.

La réussite de la mise en œuvre de ce plan dépendra d'un certain nombre de facteurs clés : (i) un engagement politique au plus haut niveau de l'Etat durant le processus de mise en œuvre, (ii) une coordination des partenaires et (iii) un dispositif de suivi – évaluation opérationnel.

Le cadrage financier ou l'estimation du coût du PNDS de la République de Guinée s'est fait à l'aide de l'outil OneHealth et a consisté à estimer le coût sur la base des objectifs fixés dans ledit plan.

Etant donné, l'absence de document programmatique des ressources humaines, l'hypothèse retenue pour estimer les besoins en ressources humaines pour la période retenue pour le PNDS a consisté au scénario retenu dans l'étude commanditée par l'OMS sur « *l'analyse des ressources humaines de la santé en Guinée sur un horizon de 10 ans (2015-2025)* ». Cette étude a estimé les besoins en personnels suivants : 2 243 Médecins généralistes, 4 511 Infirmiers diplômés d'Etat, 2 243 Agents techniques de santé et 2 197 Sages-femmes d'Etat. La référence pour la Biologie Médicale devra être l'orientation donnée par l'OOAS.

Le coût total du Plan Directeur 2018-2022 est estimé à **35 640 000 USD**.

Le coût par type de prestation est résumé dans le tableau n 11

- Gouvernance publique et privée : 18% du montant total
- Services administratifs : 12%
- Services techniques : 70%

La mobilisation des ressources pour la couverture des besoins de financement du Plan Directeur 2018 - 2022 se fera à la fois en interne et en externe.

Pour la mobilisation des ressources, des actions suivantes devront être réalisées, il s'agira de

- Faire une analyse des financements actuels et des domaines couverts pour dégager le Gap de financement.
- Renforcer le Leadership et la synergie d'action entre les directions du Ministère de la Santé et les autres ministères concernés;
- Développer des stratégies de mobilisations de ressources via la fiscalité ou la parafiscalité et les financements innovants y compris à partir des sociétés minières ;
- Améliorer le dialogue politique avec le Ministère des Finances et celui du Plan ;
- Plaider auprès du Ministère en charge des Finances pour l'augmentation du budget de la santé à 15% du budget de l'Etat ;
- Utiliser les ressources disponibles dans tous les ministères concernés par une meilleure définition des priorités et une meilleure programmation budgétaire;
- Encourager les collectivités locales à améliorer le financement de la santé y compris à travers la coopération décentralisée ;
- Susciter et exploiter le mécénat au profit de la santé.

Concernant les ressources extérieures, les actions suivantes seront à entreprendre :

- Renforcer l'alignement et l'harmonisation des projets d'appui des partenaires techniques et financiers sur les priorités du Plan Directeur
- Renforcer le plaidoyer pour améliorer la prévisibilité des ressources et la redevabilité.

Tableau n 11: Coût estimatif du Plan Directeur de Biologie Médicale 2018-2022 par type de prestation (x 1000 USD)

Types de services	2018	2019	2020	2021	2022	TOTAL
GOVERNANCE PUBLIQUE ET PRIVEE						
1. Elaboration, adoption et diffusion des textes juridiques						284
2. Elaboration adoption et diffusion des normes et standards						400
3. Planification et suivi						750
4. Evaluation						300
5. Système d'information et informatique						1 300
6. Réseaux des services de Biologie						300
7. Documentation						250
8. Programme national d'assurance qualité						500
9. Plateforme de partenariats promotion de la Biologie Médicale						200
10. Cartographies, recherches, études et enquêtes études						300
11. Evaluation et certification des services privés						250
12. Formation de base technique, universitaire et spécialisée						690
13. Inspection						300
14. Assistance technique nationale et internationale						290
15. Finance et budget						250
SOUS-TOTAL GOVERNANCE ET PRIVEE (12%)						6 364
SERVICES ADMINISTRATIFS ET CENTRES DE REFERENCE DU MINISTERE DE LA SANTE ET DES AUTRES MINISTERES (12%)						
1. Infrastructure et mobilier						860
2. Equipement et fournitures de bureau						950
3. Formation du personnel administratif						990
4. Logistique						800
5. Transport et conservation des échantillons						676
SOUS-TOTAL ADMINISTRATION (18%)						4 276
SERVICES TECHNIQUES DU MINISTERE DE LA SANTE DES AUTRES MINISTERES						
1. Infrastructures/Mobilier, Eau et Electricité						3 000
2. Formation continue du personnel technique public et privé et des prescripteurs						2 000
3. Equipements et matériel y compris la maintenance et le contrôle métrologique						8 500
4. Réactifs et divers consommables						6 000
5. Réseaux thématique						1 000
6. Système informatique						2 000
7. Procédures standards et Documentation						500
8. Contrôle de qualité						600
9. Equipement et produits de protection						400
10. Traitement des déchets biomédicaux						500
11. Immunisation et prophylaxie post exposition						400
12. Primes du personnel						100
SOUS-TOTAL SERVICES TECHNIQUES (70%)						25 000
TOTAL GENERAL						35 640 000

4.8.2 LA GESTION DES RESSOURCES FINANCIERES MOBILISEES

La gestion des ressources financières du Plan Directeur se fera de préférence selon l'approche sectorielle dont les principes de base de l'alignement des principaux bailleurs sur les priorités du Plan Directeur, de l'utilisation des procédures nationales de gestion, de l'harmonisation des interventions, de la gestion axée sur les résultats, de la responsabilité et la redevabilité mutuelle des parties prenantes.

Tout en respectant ces procédures nationales de gestion, les modalités de financement du Plan Directeur, peuvent combiner plusieurs approches : l'appui budgétaire sectoriel et/ou global, les projets et programmes ainsi que les fonds spécialement affectés.

Des audits financiers annuels de l'ensemble des financements seront effectués et des rapports financiers périodiques, seront élaborés afin de renforcer l'obligation de rendre compte. De même, des contrôles par les corps de contrôle de l'Etat seront maintenus et renforcés.

CTRN - Guinée	1. Loi Politique pharmaceutique
CTRN - Guinée	2. Loi Code de Santé Publique
CTRN - Guinée	3. Code de déontologie médicale
	4. Politique sanitaire nationale 2016
	5. Politique de Biologie Médicale version 2009
	6. Guide thérapeutique National Guinée 2017
	7. Rapport Final Evaluation Opérationnalité Districts 2014
	8. Plan qualité des laboratoires 2016
	9. Plan National de Développement Sanitaire 2014-2023
	10. Plan de renforcement de la surveillance intégrée 2016 (SIMR/RSI)
Ministère de la Santé de la Guinée	11. Plan de relance du système de santé 2015-2017
	12. Projet GUIDE LABO SANTE SIMR RSI Guinée 2016
	13. Projet régional d'identification visant à améliorer les systèmes de surveillance des maladies (REDISSE) Avril 2016
	14. Plan de gestion des laboratoires du post EBOLA en Guinée_2016
	15. Politique Nationale d'acheminement des prélèvements 2016
	16. Politique de gestion des déchets
	17. Biobanque
INSP	18. Réseau de laboratoires de Santé Publique 2014
	19. Rapport de consultation : Analyse de situation de la mise en œuvre de la politique nationale de Biologie Médicale :
	20. Atelier régional de Nzérékoré (2017)
Min Santé	21. Atelier national de Conakry (2017)
	22. Table ronde nationale de validation du rapport d'analyse de situation de la Biologie Médicale (2017)
	23. Document de Politique Nationale de Biologie Médicale 2017
AFD	24. Rapport de mission d'évaluation de l'état des lieux des services de laboratoires (Labnet/Institut Pasteur) 2016
Ministère de la Santé du Burundi	25. Politique nationale des laboratoires de Biologie Médicale Juin 2014
OMS Asie du Sud Est et Régions Pacifique ouest	26. Elaboration d'une politique et d'un plan de développement du laboratoire de santé 2011
Ministère de la Santé Publique du Bénin.	27. Politique et stratégies nationales de développement du sous-secteur des laboratoires d'analyses bio-médicales 2003- 2007. Septembre 2002
World Health Organization, Regional Office for South-East Asia. II. World Health Regional Office for the Western Pacific.	28. Laboratory Quality Standards and their Implementation 2011
OMS/CLSI/CDC	29. Système de Gestion de la Qualité au Laboratoire 2013
OMS/CLSI/CDC	30. Système de Gestion de la qualité au Laboratoire Manuel complet - Version préliminaire 2009
OMS	31. Manuel de sécurité biologique en laboratoire Troisième édition 2005
OMS	32. Déclaration des Minisre le la Santé de la Région Africaine sur le renforcement des services de Laboratoire 2008
CDC_Center	33. Global Disease Detection Laboratory Team
OMS/CDC/USAID	34. Guide for National Public Health Laboratory Networking To Strengthen Integrated Disease Surveillance and Response (IDSR) Test Version 1.0 September 2008
OMS/AFRO	35. Capacités requises des laboratoires en vertu du règlement sanitaire international et leur mise en place dans la région africaine de l'OMS 2013
OMS/AFRO	36. Guide Technique Pour la Surveillance Intégrée de la Maladie et la Riposte dans la Région Africaine 2011

**PLAN DIRECTEUR DE MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE NATIONALE DE
BIOLOGIE MÉDICALE – 2018-2022**

ANNEXES (Documents séparés)

1. Description de l'organisation et du fonctionnement de la Direction Nationale de Biologie Médicale
2. Canevas d'élaboration des plans opérationnels