REPUBLIQUE DE GUINEE

Travail - Justice - Solidarité

==========

MINISTERE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE

POLITIQUE NATIONALE DE BIOLOGIE MEDICALE

Septembre 2018

PREFACE

Une politique nationale de Biologie médicale est à la fois l'expression d'une volonté d'atteindre **un objectif et un guide d'action.** La politique nationale de Biologie médicale est nécessaire pour plusieurs raisons. Les plus importantes d'entre elles sont les suivantes :
Elle exprime et classe par ordre de priorité les objectifs à court et à moyen termes fixés par le gouvernement pour le domaine de la Biologie Médicale et donne les orientations stratégiques et les exigences normatives pour les atteindre. Elle fournit un cadre au sein duquel les domaines de Biologie Médicale s'exercent et sont coordonnées dans tous les secteurs. Elle englobe à la fois le secteur public et le secteur privé et fait intervenir tous les principaux acteurs des différents domaines. Elle crée un cadre de réflexion et de partenariat sur ces questions au niveau national.
Par ailleurs, la situation de la Biologie médicale influe également sur la manière dont les services de santé sont perçus. Les services perdent leur crédibilité lorsque les analyses biomédicales sont insuffisantes et de mauvaise qualité. De ce fait, la mise en œuvre d'une politique de Biologie Médicale efficace développe la confiance dans les services de santé ainsi que leur utilisation. Il existe également des arguments économiques. Une large part des dépenses de santé est consacrée à l'achat des médicaments dont la prescription et l'usage dépendent en grande partie de la présence et de la qualité des examens de biologie médicale. Le financement des soins de santé étant étroitement lié au financement des médicaments il est extrêmement difficile de mettre en œuvre une politique de la santé en l'absence d'une politique nationale de Biologie Médicale. **La politique nationale de Biologie médicale est une composante essentielle de la politique de la santé.** Elle entre dans le cadre du système national de soins de santé, de la politique nationale de la santé et du plan de développement sanitaire 2015-2024.
Ce document d'orientation est le fruit d'un processus de consultation systématique de l'ensemble des parties concernées y compris les partenaires techniques et financiers. Au cours de ce processus, les objectifs ont été définis, les priorités fixées, des stratégies sélectionnées et des engagements pris.
Le document de politique nationale de Biologie Médicale de 2009 a été révisée de manière à couvrir l'ensemble des **11 points d'engagements adoptés par la 58e session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique (2008)** dans sa résolution AFR/RC58/R2 sur la nécessité de renforcer les services de laboratoire de santé dans la région Africaine,:

Le Système National de Biologie Médicale tel que défini dans la Politique de Biologie Nationale est régi par les exigences normatives et les référentiels des deux composantes clés que sont :

1. **La gouvernance** comprenant douze éléments y compris le cadre juridique et règlementaire et le cadre institutionnel et organisationnel de la Biologie médicale dans le secteur public (ministère de la santé et autres ministères concernés) et dans le secteur privé y compris dans la communauté.
2. **Les services techniques des 9 domaines de la Biologie médicale** (Les Laboratoires d'analyses médicales en Biologie clinique et en Biologie de Santé Publique la Biologie moléculaire, la Biologie transfusionnelle et des greffes tissulaires, la Biologie de la reproduction, la Biométrologie et toxicologie clinique, l'Anatomie histologie et cytologie pathologiques, la Biologie Médico-légale et la Cytogénétique) à tous les niveaux dans tous les secteurs concernés.

Le Plan Directeur et le plan triennal de mise en œuvre de la Politique de Biologie de Biologie Médicale devront établir une cohérence entre son but et ses objectifs stratégiques , créant ainsi une entité complète et cohérente et réalisant les interventions nécessaires à l'atteinte des objectifs. Il existe aussi des liens logiques et chronologiques entre les différents objectifs.

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

	PREFACE	**2**
	FIGURES	**5**
	TABLEAUX	**5**
	LISTE DES ABREVIATIONS ET DES SIGLES	**6**
CHAPITRE I : ANALYSE DE SITUATION		**8-34**
I.1	**CONTEXTE GENERAL ET SITUATION SOCIOSANITAIRE**	**8-**
I.1.1	**Situation géographique de la République de Guinée**	8
I.1.2	**Situation démographique**	8
I.1.3	**Situation politique et administrative**	8
I.1.4	**Situation socioéconomique**	9
I.1.5	**Organisation du Système de Santé**	9
I.1.5.1	Gouvernance et leadership	10
I.1.5.2	Ressources humaines	10
I.1.5.3	Infrastructures et équipements	10
I.1.5.4	Système national d'information sanitaire et recherche	10
I.1.5.5	Financement de la Santé	11
I.1.5.6	Produits et technologies de Santé	11
I.1.6	**Etat de Santé de la population**	12
I.1.7	**Déterminants de la Santé**	12
I.1.8	**Problèmes prioritaires et défis du Système de Santé**	13
I.2	**REVISION DU DOCUMENT DE POLITIQUE DE BIOLOGIE MEDICALE 2009**	**14**
I.2.1	**Processus de la révision**	**14**
I.2.2	**Synthèse des rapports d'analyse**	**16**
I.2.3	**Besoins prioritaires pour une nouvelle politique de Biologie médicale**	**17**
I.3	**ANALYSE DE LA SITUATION ACTUELLE DE L'ORGANISATION ET DE L'EXERCICE DE LA BIOLOGIE MEDICALE**	**18**
I.3.1	**Cadre législatif et règlementaire**	**18**
I.3.2	**Cadre institutionnel et organisationnel**	**18**
I.3.3	**Composantes clés des services techniques de biologie médicale aux différents niveaux de la pyramide sanitaire**	**24**
I.3.4	**Synthèse des insuffisances et besoins prioritaires pour une Biologie Médicale Efficiente**	**31**
CHAPITRE II : VISION ET FONDEMENTS DE LA POLITIQUE DE BIOLOGIE MEDICALE ET SYSTEME NATIONAL DE BIOLOGIE MEDICALE		**35-38**
II.1	**La vision**	**35**
II..2	**Les fondements**	**35**
II.3	**Le système national de biologie médicale**	**35**
II.3.1	**Définition et domaines d'application de la Biologie Médicale**	**35**
II.3.2	**Rôle de la biologie médicale dans le système de santé**	**37**
CHAPITRE III : BUT, OBJECTIFS ET ORIENTATIONS STRATEGIQUES DE LA POLITIQUE NATIONALE DE BIOLOGIE MEDICALE		**39-49**
III.1	**But**	**39**
III.2	**Objectifs strategiques**	**39**
III.3	**Orientations stratégiques**	**39**
III.3.1	**Les orientations sur les normes et les référentiels de la gouvernance du système national de biologie médicale**	**39**
III.3.1.1	Cadre légal et règlementaire	39

III.3.1.2	Régulation et contrôle de l'exercice de la Biologie Médicale	41
III.3.1.3	Ethique et déontologie	42
III.3.1.4	Formation du personnel	42
III.3.1.5	Management des ressources humaines	43
III.3.1.6	Recherches, études et enquêtes	48
III.3.1.7	Participation multisectorielle et partenariat	48
III.3.1.8	Mobilisation et gestion des ressources financières	49
CHAPITRE IV : CADRE DE MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE NATIONALE DE BIOLOGIE MEDICALE		50-85
IV.1	**Planification de la mise en œuvre**	50
IV.2	**Orientations pour la mise en place et le fonctionnement des strutures administratives et consultatives du système national de Biologie Médicale**	50
IV.3	**Orientations pour la mise en place des services techniques de Biologie Médicale**	52
IV.4	**Orientations pour l'application des normes et des référentiels de l'organisation et du fonctionnement des services techniques de Biologie Médicale.**	54
IV.4.1	**Organisation d'un service de Biologie Médicale**	56
IV.4.2	**Infrastructure, et environnement**	57
IV.4.3	**Biosécurité et biosûreté**	58
IV.4.4	**Gestion des équipements, du matériel et leur maintenance**	60
IV.4.5	**Gestion des approvisionnements et des stocks de réactifs et autres consommables de Biologie Médicale (GAS)**	61
IV.4.6	**Système de management de la qualité**	61
IV.4.7	**Système d'information de gestion de données et informatique de Biologie Médicale (SIGBM)**	62
IV.4.8	Gestion de la documentation	64
IV.5	**Orientations pour l'organisation et le fonctionnement des Services par domaine de la Biologie Médicale..**	65
IV.5.1	**Biologie Clinique et Biologie clinique spécialisée**	66
IV.5.2	**Biologie de Santé Publique**	66
IV.5.3	**Biologie de la reproduction**	69
IV.5.4	**Biologie transfusionnelle**	70
IV.5.5	**Biométrologie et toxicologie clinique**	72
IV.5.6	**Biologie moléculaire**	73
IV.5.7	**Anatomie et cytopathologie (ACP)**	75
IV.5.8	**Biologie médico-légale**	77
IV.5.9	**Cytogénétique**	78
IV.6	**Orientations pour l'application des normes et des référentiels des examens Biologiques**	**80**
IV.6.1	Prescription des examens biologiques	80
IV.6.2	Prélèvements et traitement des échantillons biologiques	80
IV.6.3	Examens standards de Biologie Médicale	81
IV.6.4	Examens d'urgence	82
IV.6.5	Examens de Biologie Médicale Délocalisés (EBMD)	83
IV.6.6	Validation des résultats des examens biologiques	84
CHAPITRE V : SUIVI ET EVALUATION DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE NATIONALE DE BIOLOGIE MEDICALE		86
	BIBLIOGRAPHIE	87
	ANNEXES (Documents séparés)	89

TABLE DES MATIERES

Pages

FIGURES

1	Carte administrative de la Guinée	8
2	Types de laboratoires par niveau de la pyramide sanitaire	22
3	Eventail des textes juridiques et règlementaires u Système National de Biologie Médicale	39
4	Schéma d'évolution normative du statut des services publics et privés de Biologie Médicale	40
5	Organigramme type d'un Service Technique de Biologie Médicale	46
6	Principales fonctions des Services techniques de Biologie Médicale par niveau de la pyramide sanitaire nationale	52
7	Les 12 éléments essentiels du système de qualité d'un Service de Biologie Médicale	54
8	Les six piliers des principales capacités des laboratoires pour le RSI selon l'OMS/AFRO	73
9	Huit Etapes de mise en œuvre de la surveillance biologique des expositions	77

TABLEAUX

1	Type de personnel des services administratifs du système national de Biologie médicale	42
2	Catégories professionnelles dans les domaines de la Biologie Médicale par type de Service techniques de Biologie Médicale	44
3	Services et institutions du Ministère de la Santé concernés par les questions des composantes clés de Biologie Médicale.	50

ABREVIATIONS ET SIGLES	
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
ASFEGMASSI	Association des Femmes de Guinée pour la lutte contre les IST et le Sida
BID	Banque Islamique de Développement
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	Equipement 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
HASIGUI	Hôpital de l'amitié Sino-Guinéenne
HN	Hôpital National

ABREVIATIONS ET SIGLES	
HP	Hôpital Préfectoral
HR	Hôpital Régional
ICI-Santé	Initiatives Conseil International-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
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
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'Enfance

CHAPITRE I ANALYSE DE LA SITUATION

I.1 CONTEXTE GENERAL ET SITUATION SOCIO-SANITAIRE

I.1.1 Situation géographique de la République de Guinée

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 km^2 (Fig 1).

I.1.2 Situation démographique

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 5,1[1]. L'espérance de vie à la naissance est de 58,9 ans

I.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).

Figure 1: Carte administrative de la Guinée

[1] EDS IV 2012

I.1.4 Situation socioéconomique

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

I.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 spécialités3et 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

I.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.

I.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.
Le contexte de la MVE a conduit le Ministère de la Santé a procédé à une analyse prospective visant à combler les déficits des ressources humaines en tenant compte des capacités de financement de l'Etat. De cette analyse, il apparait que le renforcement des ressources humaines pour la santé nécessite la mise en place d'un système de recrutement et de motivation des personnels de santé au niveau des régions éloignées, la capacitation des institutions de formation des paramédicaux, l'augmentation de 40% chaque année de salaires des agents du Ministère de la Santé en poste et le recrutement de 2000 personnels de santé chaque année. Aussi, la révision du Plan stratégique de Développement des Ressources Humaines, le développement du plan de formation continue et le renforcement du système d'information des ressources humaines en santé représenterait seulement 0,7 % du PIB et 0,6% des dépenses de l'Etat en 2015, 0,9 % et 0,8% en 2016 et 1,3 % et 1,0 % en 2017, soit en moyenne 1,1 % du PIB et 0,9% des recettes totales de l'Etat sur la période 2015-2017 (Ministère de la Santé : Plan de relance du système de Santé 2015-2017)

I.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 entraine 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.

I.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

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

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).

I.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.

I.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.

5 DRSPIII, 2012

I.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.
Le VIH/SIDA demeure un problème de santé publique avec une prévalence stable de 1,7% en 20129 dans la population générale. En 2011, le VIH/SIDA représentait 9% des consultations avec une épidémie de 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 coïnfection 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 aigüe 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'âge10. 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 routine.
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‰).

I.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.

[6]EDS 2012Ministère do Plan, Guinée
[7]EDS III 2005 & EDS IV 2012
[8]EDS 2012
9EDS 2012
10 EDS 2012

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 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 a 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.

I.1.8 PROBLEMES PRIORITAIRES ET DEFIS DU SYSTEME DE SANTE

Les problèmes prioritaires suivants ont été mis en évidence : (i) Mortalité maternelle et infantojuvénile 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.

I.2 REVISION DU DOCUMENT DE POLITIQUE DE BIOLOGIE MEDICALE DE 2009

I.2.1 PROCESSUS DE LA REVISION

Le système pyramidal de laboratoire fonctionne avec une politique nationale de laboratoire de 2009 qui quoi que révisée en 2014 ne cadre plus avec les recommandation de la Déclaration des Ministres de la Santé de Maputo en 2008 dont la Guinée. Elle ne répond plus aux besoins mis en exergue dans tous les rapports d'analyse situationnelle, notamment :

- un cadre réglementaire établissant les lignes directrices pour une actualisation de cette politique en phase avec l'organisation actuelle du Ministère de la Santé ;
- une politique nationale plus opérationnel tenant compte de l'évolution de la situation épidémiologique des maladies et des moyens de diagnostics et de surveillance biologique disponibles ou projetés ainsi que des normes internationales et du système de qualité;
- un plan schéma directeur/stratégique quinquennal qui définit les stratégies, les ressources humaines, matérielles et financières nécessaires à la mise en œuvre de la politique ;
- un plan triennal intégré et décentralisé impliquant tous les acteurs y compris le secteur privé et les partenaires du ministère de la santé et des autres ministères.

L'approche méthodologique utilisée était fondée sur:

- Le partage d'information et de documents relatifs à la Biologie Médicale et aux plans et stratégies nationales.
- La formation de biologistes points focaux pour l'accompagnement des acteurs du terrain (atelier de 2 jours de 25 Points focaux venant des laboratoires de Biologie médicale à Conakry du 7 au 8 Décembre 2016).
- Les visites de terrain pour expliquer de vives voix l'objet de la mission et les attentes vis-à-vis des différentes parties prenantes.
- L'accompagnement des acteurs de terrains dans l'utilisation des outils d'analyse et la définition de leurs priorités.
- L'organisation d'ateliers de courtes durées avec une large participation préfectorale régionale et nationale pour l'amendement des rapports (atelier régional de 2 jours pour 50 participants à Nzérékoré du 28 au 29 Décembre 2016 et atelier national de 2 jours pour 69 participants à Conakry du 12 au 13 Janvier 2017).
- L'organisation de tables rondes nationales pour la validation des documents amendés (Table ronde nationale de 72 participants à Conakry du 27 au 28 Février 2017

Les représentants de toutes les entités tant publiques que privées concernées par la Biologie Médicale ou en interaction avec elle aux niveaux préfectoral, régional et national ont participé à à ces rencontres

- Les autorités (DRS (7), DRSCO et DPS(5)/DCS(5))
- L'équipe hospitalière (Direction, labo, pharmacie) : Donka, I Deen, Hop préfectoral (5), Hôpital régional (7),
- Les services d'approvisionnement en consommables de labo (PCG),
- Les Institutions spécialisées (CNTS, Anapath Donka, Anapath I Deen, LNCQM…)
- Les labo de référence/Réseaux (LNSP, LNR, INSE, LARESSA, Reguilab, Resaolob)
- Labo de Centre de Santé
- Les programmes de Santé (PNLP, PNLAT, PNPSC, Coordination Ebola, Maladies Non Transmissibles….)
- Les Directions nationales (DNPL, BSD, DPSC, DNHES, DIEM….)
- Les écoles de formation (Université de Conakry, ENS Kindia, IST Mamou, IPPS Conakry…)
- Les associations professionnelles (Ordre des médecins, ordre des pharmaciens…)
- Les partenaires techniques et financiers et Projets d'appui aux laboratoires (AFD, GIZ, PASA, Labnet, CDC/APHL, OMS)
- Laboratoires privés (Kamsar Philafricaine, St Gabriel Matoto, Ambroise Paré, SAG, Labo Guinéeo-Allemand)

L'encadrement était assuré par le consultant principal, le consultant local et le Point focal de la commission de suivi de la consultation
Les étapes du processus de révision étaient les suivantes :

Étape 1 : Mise en place du processus de consultation pour la révision du document de politique Nationale 2009

Après la signature du contrat de consultation, une commission de suivi de la mission de consultation présidée par le Secrétaire Général a été mise en place par le ministre de la Santé.
Le processus de consultation visait à :

- Elaborer et diffuser les termes de référence des ateliers, des questionnaires et de canevas des travaux de groupes et les rapports ;
- Organiser les visites de terrain des points focaux à Conakry et dans les chefs lieux de Régions pour accompagner le personnel des laboratoires dans le remplissage des questionnaires. Il est en effet, apparu nécessaire d'organiser un atelier de validation des outils de collecte de données qui permettrait d'une part de familiariser les points focaux avec la méthodologie de travail et d'autre part de standardiser l'approche d'accompagnement du personnel des services concernés par la collecte d'informations nécessaires au remplissage des grilles de l'étude. Ces points focaux étaient de jeunes biologistes ayant peu ou pas d'expériences mais dont l'engagement et le dynamisme permettront d'avoir une masse critique de professionnels de la Biologie Médicale qui comprennent le processus de révision du document de politique.

La base documentaire de la consultation comprenait :

- Les grilles d'auto-diagnostic des laboratoires adaptés de ceux de l'OMS/USAID et de Resaolab
- Les textes organiques et les documents de politiques nationaux
- Les plans nationaux (PNDS, Plan de relance plan de renforcement de la surveillance des maladies à potentiel épidémique…..)
- Les rapports des études antérieures, notamment celles du Ministère de la Santé et de l'AFD.
- Le Guide thérapeutique National 2013
- Rapports et documents des projets et réseaux en cours

Étape 2 : Analyse de situation de la Biologie Médicale et du document de politique à reviser

une mission d'exploration de l'état des lieux des labo de Kankan, Nzérékoré, Mamou, Labé, Faranah, Siguiri, Kissidougou et Macenta à Kankan par les points focaux de ces localités. Une mission similaire a été conduite à Conakry pour les labos publics et privés de Kindia, Boké, Boffa et Conakry.
La tenue au cours des mêmes missions de deux ateliers de travail de deux jours avec la participation de l'ensemble des structures et organisations tant publiques que privées concernées par la biologie médicale à tous les niveaux cités précédemment (Nzérékoré, et Conakry).

Étape 3 : Elaboration et validation des rapports d'analyse

Les résultats des travaux de Groupes de ces ateliers ont été synthétisés par les consultants dans les rapports suivants :

- Synthèse de l'analyse de situation de la Biologie Médicale
- Synthèse de l'analyse du document de Politique Nationale de Biologie Médicale 2009
- Sommaire du document de Politique Nationale de Biologie Médicale révisée

Ces documents ont été distribués aux différentes parties prenantes pour amendements. Une table ronde nationale a été organisée à Conakry pour la validation technique des documents produits et amendés. Les documents validés ont été soumis à l'approbation de la Commission de Suivi pour transmission à l'autorité

Etape 4 : Elaboration et validation du document de Politique Nationale de Biologie Médicale révisée

Sur la base du sommaire de la politique nationale de Biologie Médicale révisée, les consultants ont rédigé le projet de document de politique. Ce document a été de nouveau envoyé aux parties prenantes y compris l'OMS pour amendement
Une table ronde nationale a été organisée à Conakry pour la validation technique de la Politique nationale de Biologie médicale révisée. Le document validé a été soumis à l'approbation de la Commission de Suivi pour transmission à l'autorité.

Étape 5 : Diffusion du document de politique validé
Le document de politique validé a été imprimé en 300 exemplaires pour diffusion lors des journées de restitution organisées à Conakry et dans les chefs-lieux de régions.

I.2.2 SYNTHESE DES RAPPORTS D'ANALYSE

Les résultats de l'analyse de ces grilles remplies par les participants aux trois ateliers (points focaux, atelier régional de Nzérékoré, atelier national de Conakry) et à la table ronde nationale de validation du rapport de situation de la Biologie médicale se résument comme suit :

- **Pertinence** : 70% des participants ont trouvé le document de politique très pertinent et 50% l'ont qualifié de pertinent
- **Appropriation :** Moins de 10% des participants ont participé à son élaboration et moins de 5% ont participé à son adoption
- **Utilité :** 60% des participants ont trouvé le document très utile quand bien même ils ne l'ont pas utilisé.
- **Disponibilité** : Moins de 25% des répondants ont eu accès à une copie du document de politique
- **Utilisation :** Moins de 5% l'ont utilisé comme référence dans leur travail quotidien. 40% ont trouvé qu'il n'a pas débouché sur des directives et des guides pour la rendre opérationnelle.

Les résultats sont très variables selon le niveau opérationnel des répondants. Le personnel des niveaux périphériques et intermédiaires sont ceux qui ont eu le moins accès au document.

Les points forts retenus :

- Les points essentiels d'un document de Politique figurent dans le document
- Les composantes proposées sont les éléments les plus recommandées pour une politique de Biologie médicale

Les opportunités identifiées :

- La Biologie médicale occupe une place importante dans le plan de résilience et de relance du Ministère de la santé.
- La création d'une Direction Nationale de la Biologie Médicale est une occasion propice pour la mise en œuvre d'une nouvelle politique.
- Plusieurs projets se mettre en place pour renforcer le réseau de laboratoires.
- La déclaration de Maputo des Ministres de la Santé sur la nécessité de promouvoir le développement de la Biologie Médicale devra être concrétisée par l'adoption d'une politique actualisée.
- Le courant d'harmonisation des politiques de Santé des pays de la CEDEAO avec le soutien de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) est une occasion propice pour s'inspirer des orientations sous-régionales et des exemples des pays voisins.

Les ***points faibles relevés :***

- Il n'y a pas de liens avec la Politique Sanitaire nationale
- Objectifs et stratégies insuffisants
- Pas d'alignement Objectif/Stratégie/Cadre de mise en œuvre
- Mélange Lois/Politiques/Guides/

- Le focus est mis uniquement sur la pratique de Biologie Médicale au détriment de système administratif de Biologie médicale
- .La contribution de la Biologie à la prévention et à la surveillance n'est pas prise en compte
- Certains détails opérationnels ne devraient figurés que dans les guides ou les procédures
- Il n'y a pas de modalités pratiques de mise en œuvre selon une approche logique axée sur les résultats (Plan directeur ou plan stratégique de 5 ans découlant du PNDSN, Plan triennal découlant du plan de résilience, et plan opérationnels annuels)

Le focus n'a été mis que sur le laboratoire d'analyses médicales, thème exclusif du document de politique 2009. Les autres domaines de la Biologie médicale (Anatomopathologie, transfusion sanguine, Cyto génétique, biologie de santé publique, biologie de la santé de la reproduction, biométrologie et toxicologie clinique, biologie médicolégale, biologie moléculaire) et la biosureté et la biosécurité n'ont pas été abordées de manière à pouvoir développer ultérieurement des stratégies propres à ces composantes :

L'analyse montre que certains aspects du management et de l'organisation de la Biologie Médicale n'ont pas eu suffisamment pris en compte dans le document. Il s'agit notamment de :

- contrôle de la pratique de la Biologie Médicale
- La mise en réseau des laboratoires
- La pratique de la Biologie Médicale en dehors du ministère de la santé et les liens fonctionnels entre l'ensemble des services à tous les niveaux
- Le plan de carrière du personnel des services de Biologie Médicale
- Le profil du personnel des services administratifs de la Biologie Médicale
- Les liens fonctionnels entre les Directions nationales et services d'appui et déconcentrés à tous les niveaux pour la gestion des questions de Biologie Médicales

Certaines pratiques émergeantes n'ont pas été couvertes par le document de 2009

- La recherche opérationnelle
- Les prélèvements et le transport des échantillons et la biobanque
- La biologie d'urgence et délocalisée y compris l'utilisation des tests rapides dans la routine et la sous-traitance.
- La gestion des automates de laboratoire

I.2.3 BESOINS PRIORITAIRES POUR UNE NOUVELLE POLITIQUE DE BIOLOGIE MEDICALE

Structurer le document de manière à avoir une vision d'ensemble du Système National de Biologie Médicale comprenant l'organisation, l'administration et l'exercice de la Biologie médicale, en mettant en exergue les points suivants:

- Les domaines d'application dans les secteurs concernés ;
- La Gouvernance (textes légaux, juridiques et réglementaires, ressources humaines, financement) y compris la mise en place d'un organe de suivi et d'évaluation de la Politique Nationale de Biologie Médicale
- Les Services administratifs de la Biologie Médicale (description des missions attributions et fonctionnement des organes de décision, d'orientation, de coordination, contrôle, d'appui à la mise en œuvre)
- Les services techniques de Biologie Médicale publics et privés aux différents niveaux de la pyramide sanitaire (Services nationaux, référence, spécialisés, régionaux, préfectoraux, communaux et centre de santé) ainsi que les douze composantes clés d'un service de Biologie médicale.
- La Programmation et la mise en oeuvre (Plan stratégique quinquennal, plan triennal et plan annuel opérationnel intégrés aux plans des services et structures abritant les laboratoires

I.3 ANALYSE DE LA SITUATION ACTUELLE DE L'ORGANISATION ET DE L'EXERCICE DE LA BIOLOGIE MEDICALE

I.3.1 CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE

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. Ceci explique en partie les mauvaises pratiques telles que l'exploitation anarchique et clandestine, la méconnaissance de la démarche qualité, la non uniformisation des pratiques tarifaires.

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 (CNERS). 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 Nation Nationale de Biologie Médicale

Le dispositif normatif est également très maigre et rarement appliqué. Il y a néanmoins des directives nationales et des documents de référence. Ces documents sont pour la plupart méconnus donc peu ou pas appliqués.

- 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.
- Fiches du SNIS,
- 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 hérites de l'épidémie a virus Ebola en Guinée (2016)
- Politique national d'acheminement des échantillons (2016 avec l'appui de l'Université Georgetown)

I.3.2 CADRE INSTITUTIONNEL ET ORGANISATIONNEL

D'une manière générale on note des insuffisances dans la mise en place et le fonctionnement du cadre organisationnel et institutionnel :

- L'absence de textes régissant l'existence du laboratoire et de la transfusion en tant que services à part entière de l'hôpital régional et de l'hôpital préfectoral.
- L'absence de lien logique tant administratif que technique entre la DNPL et les laboratoires périphériques
- L'absence de relai de la DNPL dans les DRS et les DPS pour l'accompagnement des laboratoires périphériques
- L'absence de contrôle de l'exercice public et privé de la Biologie Médicale par l'Inspection Générale de la Santé.
- 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.
- L'absence d'organes consultatifs

I.3.2.1 ORGANES CONSULTATIFS

- Bien que prévue par la Loi et par la Politique Nationale de Biologie Médicale, la **Commission Nationale de Biologie Médicale** n'a pas encore été mise en place
- Il n'y a pas de liens fonctionnels entre les différents comités de pilotage des projets (RESAOLAB/REGUILAB/LABNET/LABOGUI et autres)
- 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

I.3.2.2 ORGANES DE CONTROLE ET DE REGULATION :

- Le texte de création de **l'inspection générale de la santé(IGS)** qui est une structure d'appui du ministère de la santé, ne mentionne pas explicitement l'inspection comme un maillon important du contrôle de l'exercice légal de la Biologie Médicale. Il n'y a donc pas de service dédié au contrôle de l'application des textes au sein de l'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 Mafèrinyah et du Laboratoire National de Contrôle de qualité des Médicaments (y compris les réactifs) qui ont aussi des fonctions de régulation et de contrôle.
- L'ANSS devra également s'harmoniser avec l'Institut National de Santé Publique qui a une fonction de pilotage du réseau national des laboratoires de surveillance épidémiologique et la Direction nationale de la Prévention ainsi qu'avec le Bureau Stratégie et Développement du Ministère de la santé qui a la responsabilité des systèmes d'information.

I.3.2.3 STRUCTURES DE COORDINATION

Avant Avril 2016 :

Jusqu'en Avril 2016 seuls 12 laboratoires privés étaient 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. La non-application des textes antérieurs prévoyants sa réorganisation avec la création d'une division des laboratoires puis d'une direction nationale des laboratoires de biologie médicale n'a pas permis sa réorganisation.

Actuellement, la DNPL fonctionne selon les schémas antérieurs avec une « Division des établissements biomédicaux » dont une des sections est la « Section Laboratoire.

- Structuration peu efficace par rapport à la mission de la Biologie Médicale
- Pas de liens fonctionnels avec les Directions desquels relèvent les structures et services abritant les laboratoires

- Pas de liens fonctionnels avec organes nationaux, régionaux et périphériques de mise en œuvre des activités de labo.
- Pas de liens fonctionnels avec les laboratoires de référence
- Pas de liens fonctionnels avec les services publics et privés d'approvisionnement en équipement, matériels et consommables de laboratoires tels que la Pharmacie Centrale de Guinée (PCG).
- Faible leadership de la DNPL laissant les priorités de la Biologie au second rang
- Très faible effectif et compétences de la DNPL en matière de Biologie Médicale (un Biologie Médical avec rang de maître de conférence, un pharmacien et un technicien de laboratoire)

Depuis Avril 2016 on remarque une évolution dans la mise en place d'une nouvelle structure de coordination des activités de Biologie médicale (Direction Nationale de la Biologie Médicale) à compléter par l'adoption des textes d'application y compris l'adoption d'une politique nationale de Biologie médicale multisectorielle.
Par ailleurs plusieurs autres services du ministère de la Santé sont concernés par la coordination de l'organisation et d'exercice de la Biologie Médicale**.** En effet, le **Décret 137 d'Avril 2016,** organisant le ministère de la Santé montre un le paysage institutionnel varié de services de santé et non santé qui ont des liens fonctionnels avec la future Direction Nationale de la Biologie Médicale (DNBM) dans la gouvernance de la Biologie Médicale. Ce décret ne confère plus à la Direction nationale chargée des soins hospitaliers l'exclusivité de la tutelle administrative des hôpitaux dont dépendent les laboratoires. En effet cette direction et les autres directions du Ministère ainsi que les programmes disposant de laboratoires n'avaient ni liens organiques ni liens fonctionnels avec la section/division laboratoire de la DNPL.
Il existe une gestion diffuse des questions de Biologie Médicale réparties entre plusieurs Directions, Services et Institutions de santé et non santé. Le processus d'agréments des laboratoires autonomes et des cabinets et cliniques privés n'est pas unifié au sein du Ministère de la Santé.
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 le suivi du cadre organique des services de Biologie Médicale.
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 institutions de formation de base et continue et de perfectionnement du personnel n'ont pas de liens fonctionnels avec la Direction des Laboratoires.
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.
En outre, Plusieurs services et institutions des secteurs non santé ont des attributions en rapport avec la mise en œuvre de la Biologie médicale comme suit:

• Assemblée Nationale	Adoption des textes légaux (Lois)
• Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique	Formation universitaire, postuniversitaire, recherches et délivrance de diplômes aux biologistes médicaux
• Ministère de l'Enseignement technique et Professionnel	Formation des techniciens de laboratoire et délivrance de diplômes aux biologistes médicaux
• Ministère de la Fonction Publique	Recrutement et plan de carrière du personnel des services de Biologie Médicale Validation du Cadre organique de ces services
• Ministère des Finances	Allocation de ressources financières
• Ministère de l'élevage	Laboratoires de diagnostic et de surveillance des anthropozoonoses
• Ministère de l'environnement	Laboratoires de biométrologie
• Ministère de la Défense et de	Laboratoires de diagnostic de routine et de surveillance des maladies prioritaires

la sécurité	
• Ministère des mines et géologie	Laboratoires de diagnostic de routine et de surveillance des maladies prioritaires
• Autres ministères	Laboratoires de diagnostic de routine

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.

I.3.2.4 STRUCTURES D'APPUI A LA MISE EN ŒUVRE (SERVICES DE REFERENCE ET RESEAUX)

Les structures d'appui à mise en œuvre des activités de Biologie médicale comprennent :

- Les services nationaux et centres de référence (CHU/INSE/LNSP/INSE/CNTS/ANAPATH)
- Les laboratoires spécialisés et ou de recherche (Fièvres Hémorragiques, CREMS, Maferyniah, 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.

I.3.2.5 SERVICES PUBLICS DE MISE EN OEUVRE

Dans le secteur Santé, la Biologie médicale s'exécute principalement au sein des différents Laboratoires des formations sanitaires et des services spécialisés (transfusion, anatomopathologie) de la pyramide sanitaire (Figure 1).

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.

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 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. Le document normatif utilisé dans le LARESSA est le GBEA version malienne.

D'autres ministères disposent de laboratoires spécialisés 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

La transfusion sanguine dispose d'une structure de référence le CNTS et de 7 unités hospitalières dont 4 fonctionnelles
Les examens d'anatomopathologie s'effectuent dans deux services intégrés à l'HASIGUI et à L'hôpital national de Donka.
Les types de laboratoires d'analyses médicales représentés dans la pyramide sanitaire sont présentés dans la Figure 2(*)

Figure 2 : Types de laboratoires par niveau de la pyramide sanitaire
(*)Ministère de la Santé : Politique nationale d'acheminement des prélèvements biomédicaux en République de Guinée version du 10 août 2016

I.3.2.6 SERVICES PRIVES 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.

I.3.2.7 RESSOURCES HUMAINES

Services administratifs
Au ministère de la Santé le personnel en charge des questions de Biologie médicale au sein de la DNPL comprend deux cadres universitaires titulaires d'une licence dont un est spécialiste de Biologie médicale et un technicien de laboratoire, ce qui est notoirement insuffisant pour les besoins de coordination et de suivi. 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.
Dans ces conditions il est compréhensible qu'il n'y ait ni plan de carrière, ni plan de déploiement du personnel, ni plan de renforcement de capacité.

Services techniques de Biologie Médicale
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.
Le nombre de techniciens de laboratoire et près de dix fois inférieur aux nombre de cadres supérieurs.
Partout on note la pléthore de stagiaires temporaires et permanents constitués pour la plupart de diplômés en quête d'emplois, d'élèves des écoles professionnelles, d'étudiants des universités.
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.

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, Fac de Biologie, Med Vétérinaire) ISTM de Mamou.

La mise en œuvre des programmes harmonisés de formation de l'OOAS pour la CDEAO devrait permettre d'homogénéiser et rehausser les niveaux

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

I.3.2.8 FINANCEMENT ET TARIFICATION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

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 semble très élevés par rapport au pouvoir d'achat de la population. Les réactifs sont fournis par les programmes nationaux (VIH, TB, Palu……) afin qu'une politique de gratuité soit appliquée. 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. Ceci constitue un motif d'abandon du traitement par les personnes vivant avec le VIH sous traitement ARV qui ne peuvent payer les examens de suivi biologique.
Malgré les recouvrements de coûts appliqués différemment dans les laboratoires, ceux-ci ne parviennent pas à commander régulièrement des 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 labo 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…)

Les principaux projets impliqués dans le renforcement des services de Biologie Médicale se présentent comme suit :

- 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.

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 a améliorer les systèmes de surveillance des maladies Avril 2016,
- LABNET
- INSTITUT PASTEUR DE GUINEE :
- EXPERTISE FRANCE/PREPARE
- LABORATOIRES MOBILES (EUWAM_lab, MIRACLE (Mobile laboratory capacity for rapid assessment) et REACHING OUT (related to the preparation of the demonstration of EU effective large scale threat and crisis management outside the EU)
- GHSA/CDC/CDC Foundation/DTRA
- Global Health Security Agenda – Interagency Road map – Guinea » (version 5.O)
- APHL

I.3.3 COMPOSANTES CLES DES SERVICES TECHNIQUES DE BIOLOGIE MEDICALE AUX DIFFERENTS NIVEAUX DE LA PYRAMIDE SANITAIRE

I.3.3.1 PRESCRIPTION DES EXAMENS BIOLOGIQUES

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 la faiblesse de la demande on peut citer :

- 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
- Certaines demandes d'examens vont vers les labos privés
- Les malades qui n'ont pas d'argent ne déposent pas les bulletins d'examens au laboratoire

A tous les niveaux de la pyramide sanitaire, aucun domaine d'activité des laboratoires publics n'est satisfaisant, avec un score minimal de 85 selon la méthode d'évaluation des laboratoires de l'OMS. La plupart des laboratoires n'exécutent pas efficacement les activités courantes permettant un diagnostic biologique fiable.
Les laboratoires privés arrivent à surmonter les difficultés d'approvisionnement et d'entretien des équipements et ceci grâce à une gestion rationnelle de ces laboratoires. Le score moyen pour les laboratoires publics est de 33%, contre 52% pour les laboratoires privés. On observe donc une meilleure gestion et de meilleures conditions de ces laboratoires.
Par contre, en ce qui concerne les laboratoires des ONG, on constate des scores faibles de l'ordre de 22 à 33%
D'autres études sont nécessaires pour aborder la question de la pertinence et de la qualité des examens demandés.

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.
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.

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.

Avec l'afflux d'équipements de laboratoire dans le cadre du renforcement du système de santé post Ebola 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.

En ce qui concerne **les examens biologiques dans le cadre du SIMR/RSI et de la recherche** on remarque plusieurs insuffisances, voire même des carences.
En effet les insuffisances du système national de Biologie Médicale n'ont pas permis un diagnostic biologique rapide de la Maladie à Virus Ebola (MVE). Toutefois plusieurs mesures ont été prises pour renforcer la surveillance

- La riposte à l'épidémie d'Ebola a fait l'objet d'un consensus international et d'appuis financiers et humains multiples de la part des bailleurs de fonds internationaux. 9 laboratoires internationaux ont été mis en place au cours de l'épidémie à virus Ebola (union Européenne, France, Russie, Belgique…) avec une coordination assurée par l'OMS et le CDC Atlanta. Plusieurs autres laboratoires sont arrivés au décours de l'épidémie dont le laboratoire mobile européen et le laboratoire mobile américain DTRA. À la fin de l'épidémie, 4 laboratoires ont été cédés au ministère de la santé (deux laboratoires de marque Kplan) ou laissés sur place (DTRA) sans business plan et sans donner au ministère de la santé les moyens nécessaires à leur maintenance et à leur fonctionnement ; seul le laboratoire mobile européen EUWAM–Lab) a été maintenu sur place avec une équipe technique opérationnelle qui n'a eu à traiter aucun prélèvement

suspect depuis la fin officielle de l'épidémie (ce laboratoire est actuellement en cours de mise en veille).

- Seul le laboratoire mobile de Forécariah dispose d'équipements complémentaires de biochimie et d'hématologie pouvant servir à des patients autres que dans le cadre d'EBOLA. Tous les autres laboratoires ont des équipements uniquement pour la PCR Ebola.
- bénéficient de confirmation de laboratoire avec identification précise de l'agent pathogène en santé humaine.
- Huit (8) équipes régionales d'alerte et de réponse rapide en santé humaine et deux (2) Unités Mobiles d'intervention rapide en santé animale (ERARE ET PREPARE)
- Un manuel de Biobanque a été élaboré et en cours de validation.
- Un document de politique nationale d'acheminement des prélèvements biomedicaux a été élaboré en 2016 par le ministère de la Santé avec l'appui de l'Université Georgetown. Ce document n'a pas connu encore un début d'application
- Les laboratoires nationaux de référence du secteur de la santé publique ont mis en place des mécanismes d'acheminement des échantillons de laboratoire pour les diagnostics et/ou tests de confirmation de la MVE dans des laboratoires régionaux spécialisés (Institut Pasteur de Dakar et l'Institut Pasteur d'Abidjan) et des laboratoires internationaux (l'Institut Pasteur de Lyon, l'Institut Pasteur de Paris, le Centre pour le contrôle et la prévention des maladies d'Atlanta et le Vector en Russie).
- Il y a par ailleurs l'appui collaboratif pour la collecte et le transport des prélèvements des infrastructures sanitaires aux laboratoires nationaux de référence pour les maladies prioritaires à prévention vaccinale (rougeoles et polio) et fièvre jaune par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS); et pour le choléra, la méningite et la shigellose par des programmes de surveillance.
- L'acheminement des prélèvements concernant d'autres maladies à potentiel épidémique prioritaires selon le SIMR se fait actuellement sur demande des infrastructures sanitaires plutôt que de manière systématique; l'approvisionnement et la répartition de matériel de collecte des prélèvements et de leur emballage ne sont pas parfaitement coordonnés.
- Il y a environ 41 équipements PCR d'origine diverses disponibles pour une capacité d'au moins 20 postes pouvant travailler à flux continu. Le coût mensuel de fonctionnement d'un labo standard serait de l'ordre de 15 000 USD. Les risques de péremption des réactifs acquis au prix fort sont réels étant donné la fin de l'épidémie à Virus Ebola et le retrait des partenaires techniques et financiers.
- Une trentaine de personnel de labo ont été formés dans les unités de PCR mais cela paraît insuffisant au regard des besoins.

Des insuffisances persistent malgré l'afflux de dons d'équipements de toutes sortes. Il s'agit notamment de :

1. L'absence d'investigations transfrontalières sur les maladies à potentiel épidémique
2. La non disponibilité d'un laboratoire national de niveau 2 en santé humaine et animale
3. En santé animale, il n'existe aucun laboratoire capable de confirmer de façon précise les maladies à potentiel épidémique
4. Le réseau national de laboratoires pour la confirmation des épidémies REGUILAB n'est pas fonctionnel. Dans le cas du projet RCS M, l'INSP étudie la possibilité d'intégration des laboratoires vétérinaires au réseau Reguilab avec un soutien financier de l'OMS.
5. Dans l'urgence les différents laboratoires PCR ont été installés sans définition de statut, de missions, ni de liens fonctionnels avec les structures d'accueil.
6. Pire très peu d'infrastructures nouvelles ont été réalisées. Les unités PCR ont été abrités dans des locaux amputés aux services existants alors que ces laboratoires sont déjà en

manque de place pour la réalisation des examens de routine (labo de l'Hôpital régional de N'zérékoré, du CHU de Ignace Deen par exemple)

7. Le personnel existant, de par leur nombre et leur niveau de compétences et de qualification en matière de PCR, ne permet pas de démultiplier les laboratoires avec PCR. Le manque de personnel compétent concerne surtout les cadres de haut niveau capable de gérer le personnel, de faire fonctionner l'unité et de mener des recherches opérationnelles.

Les examens de laboratoire pour la sécurité du sang sont largement assurés mais la transfusion sanguine connaît les mêmes difficultés tant organisationnelles que fonctionnelles que les laboratoires d'analyses médicales.

Deux services de l'hôpital national de Donka et de l'Hôpital de l'Amitié Sino-Guinéenne (HASIGUI) assurent l'ensemble des **examens anatomopathologiques**.
Il n'y a pas beaucoup d'information sur l'état de la surveillance des pathologies néoplasiques (registres des cancers).

Il n'y a pas encore de laboratoire ayant pour vocation la prise en compte des **examens cytogénétiques et la Santé de la Reproduction**.

I.3.3.2 PRATIQUES DANS LES SERVICES TECHNIQUES DE BIOLOGIE MEDICALE

I.3.3.2.1 LE PROCESSUS DE MANAGEMENT

La disponibilité des textes organiques

- L'absence quasi généralisée des textes organiques dans les laboratoires publics fait que ce service existe par lui-même sans aucune attributions ni modèle d'organisation encore moins de manuel de procédures. Les examens se font au gré de la disponibilité es équipements et des réactifs.
- Absence de cadre législatif et de contrôle des activités de laboratoire.

L'organisation du laboratoire

- L'organisation générale des laboratoires aux différents niveaux n'est pas structurée officiellement (absence de système formalisé de laboratoires). Contrairement aux autres services des hôpitaux, le laboratoire n'a pas d'autonomie de gestion et les décisions pour son fonctionnement sont généralement du ressort du directeur de l'institution qui abrite le laboratoire. Il n'y a pas de définition précise des attributions du chef de laboratoire. Chaque laboratoire évolue isolément pour son compte au sein de la structure dont il dépend.
- L'absence de normes de management des services de biologie médicale (structure organisationnelle/répartition des postes et des tâches)
- La capacité tant technique que manageriale des chefs de service laboratoire est des plus limitée. Cela n'en fait pas des interlocuteurs valables de la direction des formations sanitaires abritant le laboratoire. Les chefs de labo ne jouent pas leur rôle au sein du collège des chefs de services de ces formations sanitaires.

Le personnel

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.

- 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 et des stagiaires 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 des laboratoires.
- Les écoles de formations des Techniciens de laboratoire et de biologistes manquent de dispositifs pour la formation pratique des apprenants.
- De nombreuses formation 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.
- Il n'y a pas de plan de carrière, ni de cadre de performance du personnel à tous les niveaux..

La gestion de la qualité

- L'ensemble des dispositifs prévus dans la politique nationale de Biologie Médicale ne sont pas appliqués ce qui concerne :
  - 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.
- 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 bascilloscopie 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.

La gestion des non conformités, le service aux clients et les relations avec les prescripteurs 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.

La gestion des risques, de l'hygiène et de la sécurité

- La réponse à Ébola 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 inexistants. 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 inexistants.
- le personnel des laboratoires ne bénéficie d'aucun suivi médical et de vaccination.

I.3.3.2.2 LE PROCESSUS SUPPORT

Les infrastructures de laboratoire et l'environnement hospitalier

- A deux exceptions près aucun local de labo ne répond aux normes de l'OMS et de l'OOAS dans les hôpitaux de région, de préfectures et de centres de santé. Les normes définies par la DIEM sont largement obsolètes et ne répondent pas non plus aux normes minimales de travail à tous les niveaux.
- Les locaux de la quasi-totalité des laboratoires publics ne répondent pas aux normes minimales pour abriter les équipements et matériels de laboratoire et permettre au personnel de donner des résultats fiables en toute sécurité La conception du laboratoire varie grandement d'une formation sanitaire à une autre. Il n'existe pas de normes nationales en matière de locaux devant abriter les laboratoires. Tous les laboratoires visités sont exigus et sont loin d'être fonctionnels. La plupart des locaux sont reformés ou construits de manière artisanale. Il n'y a pas d'étude en cours pour adapter les dimensions du labo des hôpitaux en construction, aux besoins d'examens, d'équipement et de sécurité.
- La fourniture d'électricité est très irrégulière à tous les niveaux.
- L'eau courante fait défaut dans la plupart des laboratoires y compris du niveau national.
- L'eau disponible pour les analyses n'est pas de bonne qualité pour la réalisation des analyses.

Le financement des services et la tarification

- Faible budget alloué par le Ministère de la Santé pour le fonctionnement des laboratoires
- Le laboratoire n'a pas de ligne budgétaire propre mais associée à la pharmacie. La gestion n'est donc pas sous la responsabilité du laboratoire mais du pharmacien.
- Absence de politique de tarification et de recouvrement de coûts
- Absence de nomenclature des actes de biologie médicale

Les équipements et matériels

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 s'explique par :

- Une absence de politique nationale d'harmonisation et de standardisation des équipements des laboratoires médicaux.
- 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.).
- Une faiblesse dans le système de contrôle métrologique des équipements.
- Le niveau d'équipement des laboratoires non en rapport avec l'évolution des techniques de biologie.
- Peu d'automates sont disponibles et ceux qui existent ont d'énormes difficultés de fonctionnement (locaux peu adaptés, matériels incomplets, pas d'étalonnage, réactifs non disponibles….)
- Absence de maintenance préventives des équipements (hormis ceux financés par le Fond Mondial : au LNSP et Donka).
- Absence de contrôle de la chaîne du froid (donc pas de suivi de la conservation des réactifs).
- Absence de 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.

La gestion des approvisionnements et des stocks de réactifs, matériels et autres consommables (GAS)

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 :
- 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 :
- 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 les partenaires étrangers.
- Le circuit de distribution des réactifs de laboratoire n'est pas contrôlé, de plus les structures locales de distribution sont dirigées pour la majorité par du personnel non qualifié ceci en contradiction avec la Loi pharmaceutique qui confère le monopole de la distribution des réactifs aux pharmaciens.
- De façon générale, la gestion des réactifs est difficile pour le personnel du laboratoire par le fait que les stocks de réactifs et de consommables de laboratoire sont gérés par le service de pharmacie ou l'antenne régionale de la PCG. 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.

I.3.3.2.3 LE PROCESSUS DE REALISATION

Les insuffisances liées aux normes techniques et aux procédures opérationnelles standard (POS) sont nombreuses et se résument comme suit :
- Absence de listes standardisées d'examens de labo telle que préconisée par le document de Politique de Biologie Médicale
- 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.
- Absence de formation et de régulations dans le domaine du transport des échantillons.

- , 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 d'où le recours aux tests rapides, fournis la plupart du temps par les programmes de santé publique.
- 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.

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

- 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 monitorage 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 ne sont pas encore renseignées ;
- 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. L'initiative LabBook de la coopération française est encore à sa phase pilote.
- La documentation au laboratoire se résume aux procédures opératoires non standardisées et aux fiches de paillasse.

I.3.4 SYNTHESE DES INSUFFISANCES ET BESOINS PRIORITAIRES POUR UNE BIOLOGIE MEDICALE EFFICIENTE

De ce qui précède et selon les données des ateliers nationaux, régionaux et de la table ronde des parties prenantes des services de Biologie Médicale à tous les niveaux ainsi que les rapports des études et enquêtes récentes les insuffisances de la Biologie Médicale peuvent être regroupées selon des critères fonctionnels en deux problèmes majeurs dont les besoins et les actions prioritaires sont définis ci-après :

I.3.4.1 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 règlementaires 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.

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 prives et a tous les niveaux
2. **De promouvoir et accroitre la demande en examens de Biologie médicale par l**e 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 a**daptant 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
- Biométrologie 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 nécessaire s 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.

CHAPITRE II : VISION ET FONDEMENTS DE LA POLITIQUE DE BIOLOGIE MEDICALE ET LE SYSTEME NATIONAL DE BIOLOGIE MEDICALE

II.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.

II.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 structures de laboratoires doivent être disponibles sur l'ensemble du territoire.
- **La responsabilité** : Le personnel de laboratoire 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 de laboratoire.
- **La confidentialité** : Les données générées dans le laboratoire sont strictement confidentielles, leur divulgation est une faute professionnelle grave.
- **La compétence** : Le personnel de laboratoire 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 de laboratoire doit être entièrement dédié à son travail.
- **L'éthique** : Le respect du code de déontologie est obligatoire pour le personnel de laboratoire.

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.

II.3 LE SYSTEME NATIONAL DE BIOLOGIE MEDICALE

Le **Système National de Biologie Médicale** comprend :

1. La gouvernance regroupant:
   - Le cadre législatif et règlementaire 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 (Fig 2)

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 règlementaires applicables à tout le système (Fig 2)

II.3.1 DEFINITION ET DOMAINES D'APPLICATION DE LA BIOLOGIE MEDICALE

II.3.2 ROLE DE LA BIOLOGIE MEDICALE DANS LE SYSTEME DE SANTE

Le terme **« Services de Biologie Médicale »** désigne en plus du laboratoire d'analyses médicale à visée clinique ou diagnostique, 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, 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.
Les services de Biologie médicale sont une composante essentielle d'un système complet de santé. Ils fournissent le soutien diagnostic 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.

La Politique Nationale de Biologie Médicale (PNBM) est un document qui 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.

CHAPITRE III : BUT, OBJECTIFS ET ORIENTATIONS STRATEGIQUES DE LA POLITIQUE NATIONALE DE BIOLOGIE MEDICALE

III.1 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).

III.2 OBJECTIFS STRATEGIQUES

Les objectifs stratégiques de la politique nationale de Biologie Médicale découlent de l'objectif Stratégique 3 du Plan de Développement Sanitaire 2016-2022 qui est d'Améliorer la performance du système national de santé.
Ce 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

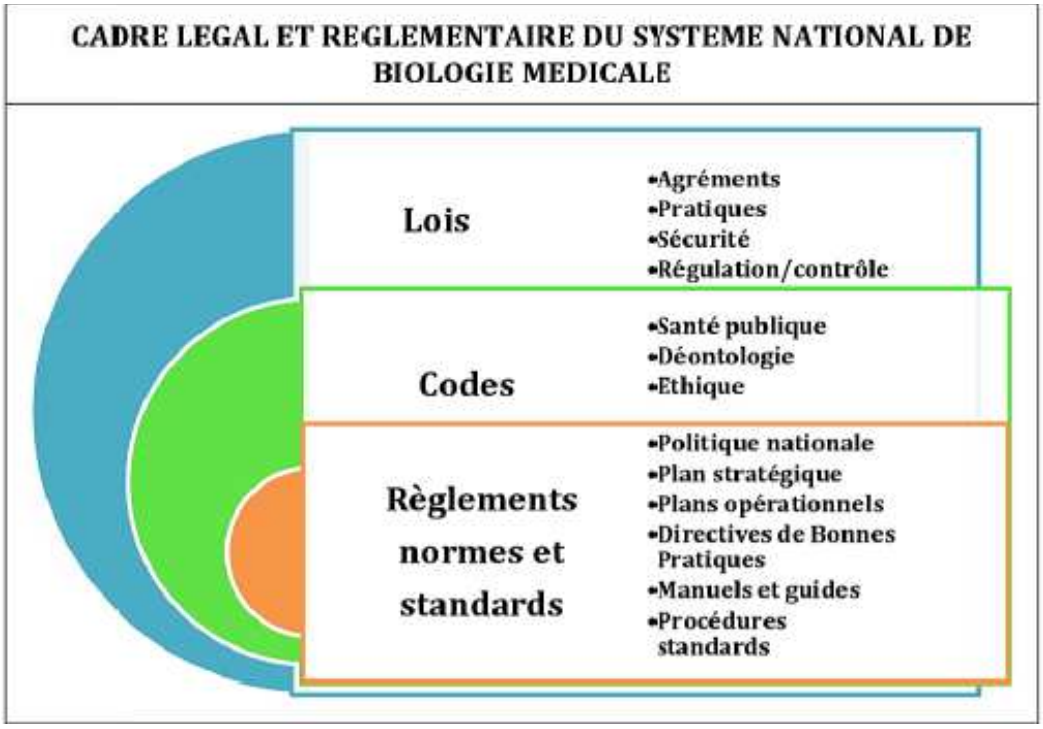
III.3 ORIENTATIONS STRATEGIQUES

III.3.1 LES ORIENTATIONS SUR LES NORMES ET LES REFERENTIELS DE LA GOUVERNANCE DU SYSTEME NATIONAL DE BIOLOGIE MEDICALE

III.3.1.1 CADRE LEGAL ET REGLEMENTAIRE

Il faut disposer d'un cadre législatif pour mettre en œuvre et assurer l'application des divers éléments de la politique nationale, et pour réglementer les activités des divers acteurs des secteurs public et privé. L'absence de législation et de réglementation relatives à d'autres aspects, tels que le financement, l'approvisionnement et la pratique, est préjudiciable à l'efficacité économique des prestations des soins de santé. La législation et la réglementation garantissent que les responsabilités, compétences, droits et rôles de chaque acteur sont définis et reconnus (notamment ceux des médecins, des biologistes médicaux et de l'autorité de réglementation biologique). Elles fournissent également une base juridique rendant possible les mesures de contrôle d'activités telles que la prescription, la pratique des analyses, l'importation des équipements et matériels de laboratoire, ainsi que l'application de ces lois et réglementations (Figure 3).

Figure 3 : Eventail des textes juridiques et règlementaires du Système National de Biologie Médicale



DISPOSITIONS LEGALES

Pour la mise en place d'un cadre légal il faudra ctualiser les textes fixant le cadre légal et juridique de l'exercice de la Biologie médicale en prenant en compte un certain nombre de nouveaux éléments (Fig3):

- La mise en place d'un système national de Biologie Médicale répondant aux besoins de la politique sanitaire nationale ;
- Réaliser dans les services de Biologie Médicale selon les niveaux une composante surveillance intégrée des maladies prioritaires (SIMR/RSI) parallèlement au diagnostic pour le soutien à la clinique
- Rendre obligatoire pour le Privé, le renouvellement périodique des agréments pour l'exercice de la Biologie Médicale
- Contrôler l'application des dispositions légales par tous les établissements publics et privés disposant de service de Biologie Médicale selon des critères de :
- pertinence et de qualité des structures et des pratiques;
- adéquation et de compétence des ressources humaines,
- rigueur de gestion de l'ensemble des composantes du Système national de Biologie médicale.

DISPOSITIONS REGLEMENTAIRES

Il faudra concevoir, valider et mettre en œuvre de manière progressive et par étapes , les normes ou standards nationaux de Biologie médicale en conformité avec les normes de l'Organisation internationale de normalisation, désignée par le sigle ISO.

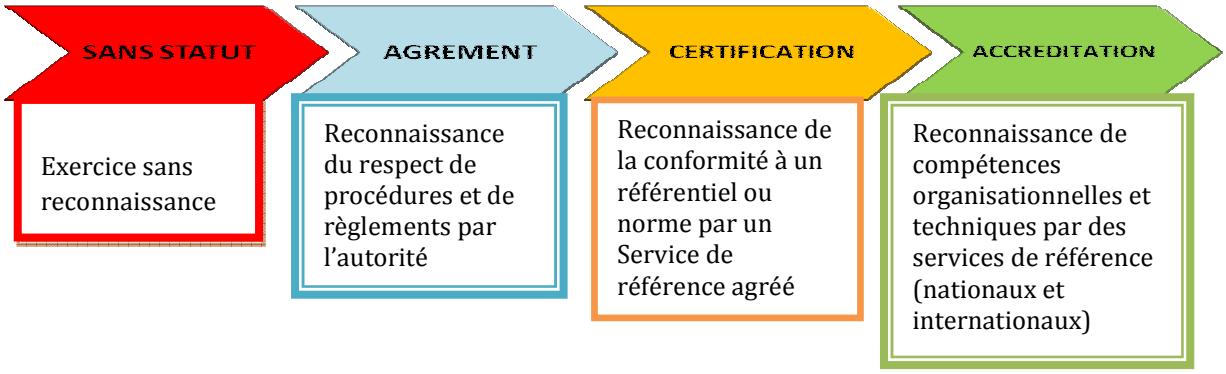
Première étape (Fig4)

A Court terme (3 à 5 ans) : Elaborer et faire valider **un manuel des Directives de bonnes pratiques de Biologie Médicale (DBPBM).** Ce document est la version adaptée du Guide des Bonne Pratiques des Analyses de Biologie Médicale (GBEA) de France. Ce manuel comprend les dispositions règlementaires dans les domaines d'application de la Biologie Médicale tant dans les services administratifs que techniques :

Deuxième étape (Fig4)	Rendre obligatoire pour tous les services de biologie médicale de tous les secteurs l'application des dispositions des **Directives de bonnes pratiques de Biologie Médicale** (DBPBM) et des **documents normatifs et des procédures standards** par domaine et par niveau Mettre en **œuvre un programme triennal complet d'accompagnement des Services de Biologie Médicale** dans la mise en place de la réglementation conformément aux dispositions des DBPBM. Définir **le dossier et la procédure** pour bénéficier de **l'agrément** ou la licence pour l'exercice de la Biologie Médicale
Troisième étape (Fig4)	A moyen terme (5 à 10 ans) intégrer la **norme internationale ISO 9001** au processus de **certification** du service de Biologie Médicale des établissements des soins de santé publics et privés. Le Ministère de la Santé devra en outre réviser l**es règles de pratiques** qui servent à encadrer l'exercice de la Biologie Médicale afin de refléter au mieux les exigences des **normes ISO 15189-07**.
Quatrième étape (Fig4)	A long terme (plus de 10 ans) intégrer la **norme internationale ISO 15189** au processus d'**accréditation** des services de Biologie Médicale (un manuel de processus de certification et d'accréditation devra définir les étapes et les procédures).

Figure 4 : SCHEMA D'EVOLUTION NORMATIVE DU STATUT DES SERVICES PUBLICS ET PRIVES DE BIOLOGIE MEDICALE

Situation actuelle	A court terme (3 ans)	A moyen terme (5 à 10 ans)	A long terme (Plus de 10 ans)
Sans Norme	Norme DBPBM/GBEA	Norme ISO 9001	Norme ISO 15189



III.3.1.2 REGULATION ET CONTROLE DE L'EXERCICE DE LA BIOLOGIE MEDICALE

La régulation et le contrôle des activités de Biologie Médicale, requièrent que les actions ci-après soient mises en oeuvre :

1. Réviser **la législation** concernant l'exercice de la Biologie Médicale
2. Réviser les textes de l'Inspection Générale de la Santé pour prévoir une **unité d'inspection ou contrôleurs de la Biologie Médicale** aux niveaux national et régional
3. Mettre en place un **organisme national d'accréditation** dont le rôle est d'évaluer et de reconnaître s'il y a lieu la compétence technique :
   i. Des laboratoires d'analyses, d'essais et d'étalonnages
   ii. Des Services de biologie médicale

iii. Des organismes d'inspection
iv. Des organisateurs de comparaisons inter-laboratoires

4. Réviser le **mécanisme de délivrance des agréments** pour l'exercice de la Biologie Médicale tant par les services publics que par les services privés.
5. Organiser la **formation des professionnels de la Biologie Médicale** sur les mécanismes de régulation et de contrôle
6. Organiser **le monitorage de l'application des normes techniques et standards nationaux** par les services de Biologie médicale (politiques, normes, directives et manuels de procédure)
7. Mettre en place un **programme d'inspection annuell**e 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)

III.3.1.3 ETHIQUE ET DEONTOLOGIE

1. Une des priorités de la Biologie Médicale est la mise en place des organes consultatifs (**Commission Nationale de Biologie Médicale**, ordre des professionnels de la Biologie médicale, et les associations de professionnels).

2. Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités de Biologie Médicale, selon les principes universels, il faudra réviser le volet exercice de la Biologie Médicale du **code de déontologie et du code de Santé publique et** monitorer périodiquement son application par le personnel des services administratifs et techniques de Biologie médicale dans tous les domaines, à tous les niveaux dans tous les secteurs concernés

III.3.1.4 FORMATION DU PERSONNEL

FORMATION DE BASE

En ce qui concerne **la formation de base professionnelle et universitaire**, il faudra mettre en place une véritable professionnalisation de la pratique de Biologie Médicale ayant pour base la refonte des programmes et l'actualisation des profils de formation de base y compris la gestion du flux de stagiaires vers les services de biologie médicale publics et privé

1. 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)
2. Mettre en place **un programme de spécialisation** pour les Pharmacien, Médecin, Biologiste fondamental (Universitaire licencié), vétérinaire, Biologiste médical (sortant de l'ISTM)
   - Niveau I : Master en Biologie médicale (polyvalent ou spécialisé) ou Diplôme d'études spécialisées (3ème cycle)
   - Niveau II : Doctorat en Biologie Médicale (4ème cycle)
   - Niveau I ou II + Santé publique
3. Compléter la formation des Biologistes médicaux dans d'autres spécialités non biomédicales :
   - Santé publique
   - Management des services de santé
   - Gestion financière et audits
   - Inspection (Biologiste médical niveau I ou II justifiant d'une formation spécialisée en Inspection de la Biologie Médicale)
   - Suivi et évaluation
4. Mettre à niveau les enseignants de ces universités et des écoles professionnelles publiques et privées

5. Réviser les curricula de formation théorique et pratique des élèves des écoles professionnelles pour option **Technicien supérieur de laboratoire** (Agent technique de Santé, option laboratoire). Il s'agit de bachelier justifiant d'un diplôme de l'école nationale de la Santé de Kindia ou équivalent reconnu par le Ministère en charge de l'Enseignement Technique et Professionnel.

FORMATION CONTINUE

Pour le personnel en poste il faudra :

- Elaborer **un plan national de formation continue ayant des liens avec le** plan de formation des ressources humaines du ministère de la Santé et d'autres ministères. Ce plan donne les grandes lignes des stratégies et activités de formation à mettre en œuvre aux différents niveaux en les adaptant aux réalités de ces niveaux. Les spécialistes des centres de référence et les centres spécialisés ont la responsabilité d'animer les formations en faveur du personnel des services qu'ils supervisent selon des programmes convenus avec ces services
- **Mettre en œuvre un programme de formation croisée** (cross-training en anglais) autre forme de formation continue, qui offre une opportunité pour le personnel d'acquérir des qualifications en dehors de leur discipline ou de leur poste de travail. Elle permet une certaine flexibilité en facilitant la permutation du personnel ou en donnant de nouvelles attributions si nécessaire. Cette éventualité peut survenir dans des situations de crise ou lors d'absence du personnel pour cause de maladie ou de congés.

III.3.1.5 MANAGEMENT DES RESSOURCES HUMAINES

PERSONNEL DES SERVICES ADMINISTRATIFS (Tableau n 1)

Les catégories de personnel nécessaire dans les services administratifs de la Biologie Médicale comprennent:

- Le biologiste médical tel que défini ci-dessous.
- Le cadre universitaire (pharmacien, médecin, biologiste, vétérinaire….) spécialiste en santé publique, en gestion ou en inspection
- Le technicien supérieur de laboratoire

Les besoins en catégories de personnel diffèrent d'un service à l'autre.

3 Il faudra **r**ecruter **les Biologistes médicaux** pour les postes des services administratifs de Biologie médicale.

A titre transitoire pourrait être considéré comme Biologiste Médical tout universitaire titulaire d'une licence ayant 10 ans d'expérience au moins de travail dans un Laboratoire de Biologie Médicale à titre permanent ou 5ans d'expérience au Laboratoire polyvalent de Biologie Médicale en qualité de chef de Service

7 Mettre en œuvre **un plan de carrière** du personnel y compris une évaluation périodique individuelle des performances

Tableau n°1 Type de personnel des services administratifs du système national de Biologie médicale (1)				
Directeur		+		
Directeur Adjoint		+		
Chef de Divisions		+		
Chef de Section			+	

Tableau n°1 Type de personnel des services administratifs du système national de Biologie médicale (1)				
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 secteurs non santé moyennant quelques aménagements tenant compte de leurs spécificités
(2) Le biologiste médical est un professionnel de santé qui peut exercer dans plusieurs services et laboratoires des 9 domaines de la biologie médicale humaine animale, fondamentale ou environnementale, et autres.
(3) Licencié : Diplôme universitaire (Pharmacie, Biologie, Médecine, Vétérinaire….)

PERSONNEL DES SERVICES TECHNQUES

Pour améliorer l'offre et la qualité des examens des services de Biologie Médicale, il sera nécessaire de :

- Elaborer et mettre en œuvre une politique des ressources humaines découlant du plan national de développement des ressources humaines pour la santé.
- Définir le **cadre organique des Services administratifs** de Biologie Médicale aux différents niveaux ainsi que le profil du personnel des postes tel que présenté dans le tableau n°2

Le personnel étant l'élément essentiel de chaque Service technique de Biologie médicale, il est indispensable qu'il soit en nombre suffisant quantitativement et qualitativement. Les fonctions de chacun doivent être bien définies et en parfaite corrélation les unes avec les autres tel que défini dans le **cadre organique ou organigramme** de chaque Service (Fig 5):
Le personnel technique doit avoir suivi une formation qui est en rapport avec sa fonction, il doit donc avoir des connaissances suffisantes et de l'expérience. Toutes les personnes qui exécutent des examens avec du matériau biologique d'origine humaine doivent posséder les diplômes requis. Les données concernant la formation, les connaissances et l'expérience doivent être enregistrées et conservées dans le Service.
Le personnel technique a la responsabilité de comprendre la structure organisationnelle du service, et de savoir à qui sont assignés l'autorité et les responsabilités.
Les tâches, compétences et responsabilités de chaque fonction doivent être décrites clairement, aussi bien que la formation, les connaissances et l'expérience requises pour cette fonction. Le responsable du Service doit s'assurer que chaque agent a parfaitement compris le contenu de sa fonction.

Chaque fonction du Service doit être décrite dans une fiche de fonction et dans la matrice des compétences présentant les attributions et les responsabilités, les activités, les compétences minimales requises.

Pour chaque personnel du service il doit y avoir une fiche de poste reprenant les fonctions et les responsabilités qu'il doit assumer en tant que titulaire d'une part, et en tant que suppléant d'autre part.

a) **Le chef de Service** est responsable de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité. Il coordonne et supervise le travail du personnel du service.

b) **Personnel technique (médical et paramédical)**

Le profil du personnel technique comprend :

- Le Biologiste Médical (Universitaire spécialisé en Biologie médicale selon les critères de du Code de Santé publique à actualiser)
- Le Technicien Supérieur de laboratoire (bachelier ayant trois ans de formation en Biologie Médicale)
- Le Technicien de Laboratoire (niveau terminal et ayant de 2 ans de formation en Biologie médicale)

Les attributions du Biologiste médical couvrent les domaines suivants :

(a) il exerce soit en biologie polyvalente soit dans l'une ou plusieurs des spécialités de la biologie
(b) il est responsable des différentes phases - pré-analytique, analytique et post-analytique- de l'examen de biologie médicale, depuis le prélèvement jusqu'à la transmission des résultats et leur commentaire.
(c) il participe avec l'équipe médicale à la prise en charge globale des patients : il conseille et/ou oriente sur les prescriptions biologiques et thérapeutiques, interprète les résultats, participe au suivi médical et intervient dans les actions de prophylaxie et dans la prise en charge du risque biologique.
(d) Il met en place le plan qualité et évalue les prestations du service qu'il dirige
(e) Il participe à l'équipe de santé publique et joue un rôle clé dans la performance du SNIS, de la SMIR et du RSI
(f) Il assure la formation la formation continue
(g) Il organise ou participe à la recherche opérationnelle, les enquêtes et les études
(h) Il fait appliquer la politique de Biologie Médicale, le code de déontologie et le plan de sécurité.

Par ailleurs, en dehors du personnel technique, les **examens de biologie délocalisée** peuvent être exécutés par délégation, par le **personnel infirmier** ayant subi une formation organisée par le chef de Service. Cet agent réalise aussi les prélèvements à l'extérieur du laboratoire (services cliniques de l'hôpital ou en dehors de l'hôpital). En parallèle, les infirmiers du privé effectuent des prélèvements à domicile. Ils amènent directement les échantillons au laboratoire avec le bulletin d'examen.

Les catégories de personnel par domaine de service techniques de Biologie Médicale par niveau dans la pyramide sanitaire sont représentées dans le tableau n°2 et la figure 5

Labo d'un hôpital national	+++	+++	+++	+++
Labo de Santé publique	++	++	+	+
Labo d'un Centre spécialisé	+++	+++	++	++
Laboratoire d'un hôpital Régional	++	++	+	++
Laboratoire d'un Hôpital Préfectoral/Communal	+	+	+	+

Labo d'un Centre de Santé	-	+	+	+
CNTS	+++	+++	++	++
CRTS	+	+	++	++
Anapath	+++	++		+
Santé de la reproduction	+++	++		+
Cytogénétique	+++	++		+
Toxicologie médicale				
Hydrobromatologie				
Biométrologie				
Biologie Moléculaire				
(*) Voir ci-dessus pour la définition d'un biologiste médical. Pendant la durée de la période transitoire de 5 ans des médecins, pharmaciens et biologistes ayant au moins 5 ans d'expérience pourront continuer d'exercer dans les labo régionaux et préfectoraux (**) Personnel d'appui : + à +++ Importance croissante				

Les effectifs de chaque catégorie professionnelle varient selon le volume d'activités et sont définis dans l'organigramme de chaque service.

Les postes de travail sont également réparties en fonction de l'importance du service, conformément à la nomenclature de la fonction publique à actualiser

1. Directeur /Chef de Service/Chef de labo
2. Directeur /Chef de Service/Chef de labo adjoint
3. Surveillant
4. Responsable de postes/unités (selon les domaines d'analyses effectuées)
5. Assistant du responsable de postes/unités
6. Agent d'entretien
7. Coursier

c) Responsables techniques de thématiques transversales

Selon la taille du Service certaines responsabilités peuvent être partagées entre les membres du personnel pour résoudre des problèmes spécifiques communs à tout le service:

- Point focal Biosécurité et hygiène
- Point focal Prélèvements et transport des échantillons et communication avec les prescripteurs des services cliniques et les malades et leurs accompagnants.
- Point focal Contrôle de qualité
- Point focal éthique et déontologie

d) Personnel d'appui non médical

- Secrétaire médical/Assistant administratif
- Assistant informatique (contractuel)
- Agent de maintenance (contractuel)
- Assistant financier/Comptable
- Agent d'entretien

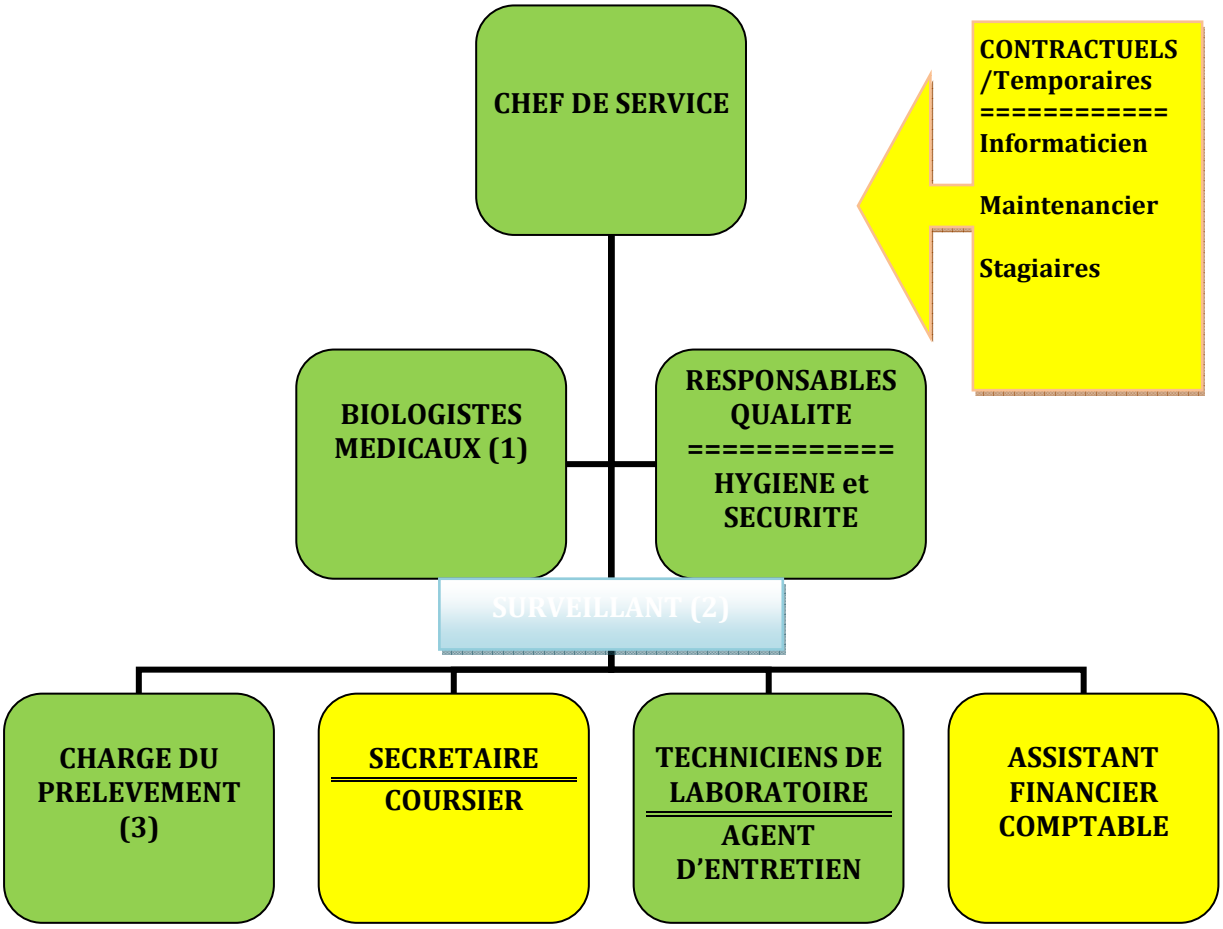


Figure 5 ORGANIGRAMME TYPE D'UN SERVICE TECHNIQUE DE BIOLOGIE MEDICALE
(1) Tout cadre supérieur (2) Technicien de labo (3) Infirmier/Technicien de laboratoire

Les Services de Biologie Médicale doivent maintenir des registres du personnel, contenant toutes les informations liées à leur travail. Les registres des différents postes occupés et les dates d'occupation de ceux-ci doivent être bien conservés. Ces informations sont importantes pour calculer les éventuelles promotions ou affectations.
Les dossiers techniques du personnel que le service conserve, diffèrent du dossier administratif détenu à la Direction des Ressources Humaines, comportent les pièces et informations suivantes :

- Texte d'affectation ou procès verbal du processus de recrutement ou contrat de travail ;
- Curriculum Vitae récent;
- Liste des analyses que le personnel est autorisé à faire ;
- Descriptif du poste ; rotation, gardes..
- Evaluations de compétences (initiales et continues) et plan d'action
- Programmes de formation suivis et résultats des évaluations
- Actions disciplinaires et attestation de mérite
- Suivi médical et statut vaccinal (exposition, accidents, vaccination, maladies…)
- Evaluation de performance
- Contacts en cas d'urgence

Les dossiers du personnel doivent être gardés en lieu sûr pour protéger leur confidentialité.

6 Evaluation des compétences et orientation du personnel

Le but d'une **évaluation des compétences** est d'identifier des besoins de performances du personnel et de corriger les problèmes avant qu'ils n'affectent les résultats des examens. Il faudra pour cela :

- **Organiser le programme d'évaluation initiale des compétences comme préalable à la mise en place de cette orientation.** L'évaluation initiale des compétences peut révéler un besoin de formation du personnel.

- Mettre en place **un programme d'orientation** du personnel nouvellement engagé ou affecté selon les résultats de l'évaluation initiale.
- **Organiser dans chaque service de Biologie médicale** le processus d'**évaluation périodique des compétences et des performances.** Cette évaluation sous la responsabilité du chef de service de Biologie Médicale constitue un point essentiel des systèmes qualité. Elle doit être connue de tout le personnel nouveau et ancien et figurer dans **le manuel de procédures standardisées** que chaque Service de Biologie Médicale devra élaborer à partir du modèle fourni par le niveau national.

Toutes les évaluations de compétences du personnel du Service doivent être enregistrées avec leurs dates et leurs résultats. Ces documents font partie du système de qualité du Service et doivent être revus périodiquement et utilisés pour une amélioration continue des performances. Le chef de Service doit procéder à une retro-information sur les résultats de l'évaluation et discuter avec les intéressés sur les besoins d'amélioration.

Les références
Les dispositions légales

- Loi à réviser
- Décret à prendre
- Arrêté à prendre

Les références techniques

- DBPBM (à élaborer)
- Manuel National de Qualité (à élaborer)
- ISO 15189 : 4.1.5g) et h) ; 5.1 et ISO 22870
- ISO 15189 : 4.1.5 et 5.1.4

III.3.1.6 RECHERCHES, ETUDES ET ENQUETES

Les dispositions prévues dans le Code de Santé Publique et le volet Biologie Médicale de la Loi pharmaceutique en matière de recherche doivent être révisées et les mesures ci-après intégrées :

1. Les analyses expérimentales sur des sujets ne peuvent être réalisés que si un avis est demandé à cet effet au comité d'éthique national.
2. Le matériel humain fourni pour des analyses expérimentales ne peut être utilisé à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été mis à disposition sans autorisation de la personne concernée ou de son représentant. Ces analyses doivent être conformes aux bonnes pratiques cliniques (BPC). Tous les examens cliniques doivent être réalisés conformément aux principes éthiques fixés dans la révision actuelle de la Déclaration d'Helsinki.
3. Les exigences suivantes s'appliquent aux protocoles d'analyses expérimentales :
    a. agrément de l'étude clinique par le **comité d'éthique médicale** et mention de l'identité du professionnel responsable
    b. règles relatives à l'archivage des données personnelles et des données d'examen (conformément à la loi relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel)
    c. le matériel fourni pour l'analyse ne peut être utilisé à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été mis à disposition
    d. exigences à poser concernant la confidentialité des données, si une ou plusieurs partie(s) de l'analyse est sous-traitée.
    e. La confidentialité des résultats est garantie par des clauses approuvées par le Comité d'éthique.

III.1.3.7 PARTICIPATION MULTISECTORIELLE ET PARTENARIAT

Pour que la politique nationale de biologie Médicale s'applique à tous les secteurs ayant la Biologie Médicale en partage, il est essentiel que :

1. Tous les secteurs concernés participent à la mise en œuvre de la Politique Nationale de Biologie Médicale et à la mise en œuvre du Plan Directeur selon leurs besoins et leurs stratégies spécifiques complémentaires.
2. Un protocole d'accord entre les institutions et services de référence du Ministère de la Santé et les autres ministères devra être élaboré pour faciliter la collaboration dans le cadre de l'application de la **Stratégie « Une Seule Santé ».**
3. l'adhésion et la participation des professionnels des secteurs concernés dans les ordres et associations professionnelles à mettre en place doivent être assurées.
4. Un mécanisme de concertation périodique entre les parties prenantes et les partenaires techniques et financiers de la Biologie Médicale devra être mis en place au sein :
   - De la commission nationale de Biologie Médicale
   - Des comités de pilotage de projets
   - Des réseaux thématiques
   - Des plateformes de planification décentralisée
5. Des canaux de communication avec les institutions normatives (OMS, OOAS, OIE et autres) pour l'accès aux instruments normatifs internationaux et la mobilisation de l'assistance technique devront être établis.
6. le partenariat avec les institutions normatives (OMS, FAO et autres) et les autres partenaires techniques et financiers pour le plaidoyer et la mobilisation des ressources nécessaires à la réalisation des objectifs de la politique nationale devra être établi.
7. la collaboration avec les organisations scientifiques sous régionales pour la formation, l'échange d'expériences, le contrôle de qualité externes, la normalisation et la standardisation sera renforcée.

III.1.3.8 MOBILISATION ET GESTION DES RESSOURCES FINANCIERES

Le financement adéquat et ininterrompu ainsi que la gestion rationnelle des revenus des examens de Biologie médicale constituent les conditions d'un système national de Biologie Médicale pérenne. Pour cela il faudra **:**

1. **Evaluer la situation de tous les financements** en cours et faire une base de données des ressources disponibles et des partenaires techniques et financiers.
2. **Evaluer les besoins de financement** des différentes composantes du système national de Biologie médicales et faire le plaidoyer pour accroitre les ressources financières de l'Etat
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.
4 Elaborer et appliquer les **manuels de procédures** adaptés aux différents niveaux de services de Biologie Médicale ;
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
6 Organiser des **audits périodiques** de gestion des Services de Biologie Médicale
7 Définir **une politique de tarifica**tion des examens de Biologie Médicale dans le privé et de **recouvrement de coûts et de gratuité** dans les services publics.

LES REFERENCES

Les dispositions légales ou règlementaires

- Code de Santé Publique
- Code de déontologie
- Volet Biologie Médicale de la Loi pharmaceutique
- Textes organiques du Ministère de la Santé et des autres Ministères

Les références techniques

- ISO 15189 : 4.5
- Manuels de référence de l'OMS,

CHAPITRE IV : CADRE DE MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE NATIONALE DE BIOLOGIE MEDICALE

IV.1 PLANIFICATION DE LA MISE EN ŒUVRE

La mise en œuvre de la Politique Nationale de Biologie Médicale se fait selon les étapes suivantes :

- 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 Plan National de Développement Sanitaire **(PNDS)**. Les chaînes des résultats du Plan directeur s'inspirent du modèle du PNDS
- L'élaboration d'un **plan triennal opérationnel multisectoriel** (ministères concernés et secteur privé) aligné sur le plan triennal des Ministères.
- L'élaboration de **plans opérationnels annuels** intégrés et décentralisés des services concernés selon un processus ascendant

Tous ces outils de planification découlent les uns des autres et requièrent une participation multisectorielle et multidisciplinaire ainsi que l'utilisation de procédures et canevas standards.

Les acteurs de la mise en œuvre comprennent les institutions et organisations publiques, privées et communautaires des parties prenantes du système de santé (ministère de la Santé et secteurs connexes représentées par les strutures administratives, et consultatives et par les services techniques aux niveaux national, régional, préfectoral et local.

IV.2 ORIENTATIONS POUR LA MISE EN PLACE ET LE FONCTIONNEMENT DES STRUCTURES ADMINISTRATIVES ET CONSULTATIVES DU SYSTEME NATIONAL DE BIOLOGIE MEDICALE

1. Mettre en place les structures administratives et consultatives de management du système national de Biologie Médical comme indiqué ci-après :

Organe de décision		**Cabinet du Ministère de la Santé**
Organes consultatifs d'orientation stratégique		**La Commission Nationale de Biologie Médicale(CNBM)** prévue par la Loi 22 de Mars 1994, revue pour la rendre plus opérationnelle et non redondante avec la Direction Nationale de la Biologie Médicale
Structures de coordination	**Niveau national**	**La Direction Nationale de la Biologie Médicale (DNBM), en** application du décret 137 d'Avril 2016 réorganisant le Ministère de la Santé, Réviser les textes de manière à prévoir **un poste de Biologie Médicale à la DRS** dont les termes de référence découlent de ceux de la DNBM et adaptables selon les attributions de la DRS.
	Niveau régional	Le titulaire du poste doit assurer la coordination et le suivi de la mise en œuvre de la Politique Nationale de Biologie Médicale et du Plan Stratégique dans les services de Biologie Médicale de l'ensemble des structures publiques et privées relevant de la Direction Régionale de la Santé. Ce poste est le relai de la tutelle technique qu'est la DNBM, avec des liens fonctionnels avec les inspecteurs de la Biologie à l'Inspection Générale de la Santé et les services de référence.
	Niveau	Réviser les textes de manière à prévoir **un poste de Biologie**

préfectoral/ communal et District	**Médicale à la DPS** dont les termes de référence découlent de ceux de la DNBM et adaptables selon les attributions de la DPS. Le titulaire du poste doit assurer la coordination et le suivi de la mise en œuvre de la Politique Nationale de Biologie Médicale et du Plan Stratégique dans les services de Biologie Médicale de l'ensemble des structures publiques et privées relevant de la DPS/DCS

2. Mettre à contribution **les services et responsables administratifs de la Biologie Médicale** du Ministère de la Santé et leurs homologues des services des autres ministères concernés dans les différents processus de programmation de la mise en œuvre de la Politique Nationale selon la division du travail. Ces services sont :

- Direction Nationale de la Biologie Médicale (Direction, Division, Section, unité ou chargé)
- Inspection Générale de la Santé (Chargé ou contrôleur)
- Projet et programme (Chef de Projet de Biologie Médicale, Responsable de la Biologie Médicale d'un Programme de Santé)
- Direction Régionale de la Santé (Chargé de Biologie Médicale)
- Direction Préfectorale de la Santé (Chargé de Biologie Médicale)

Les principaux acteurs de la mise en œuvre de la politique de biologie médicale dans le secteur public sont :

1. ***Au Sein du Ministère de la Santé*** les organes, institutions, et services partagent les responsabilités selon une division du travail telle que résumée dans le tableau n°3.

Tableau n°3

composantes clés de Biologie Médicale.

Composantes clés de la Biologie Médicale	Autres Structures/Institutions/ Services nationaux (*)	Organes et Services de Biologie Médicale
1. Textes légaux et juridiques	Conseiller juridique/IGS/INSP	CNBM/DNBM
2. Textes réglementaires et normatifs	Toutes les directions centrales/INSP	DNBM
3. Contrôle/audit et régulation	IGS/Labos de référence/INSP	DNBM
4. Infrastructures	Directions chargées des Infrastructure/Etablissements de Soins	DNBM
5. Organisation des Services	Directions chargées des Infrastructure/Etablissements de Soins/Direction des hôpitaux	DNBM
6. Ressources humaines y compris la formation continue	DRH/Direction des Etablissements de soins/Direction des Hôpitaux	DNBM
7. Ressources financières/Recouvrement/ tarification	DAF/ Direction des Etablissements de soins/Direction des Hôpitaux	DNBM
8. Examens Biologiques	Direction des Etablissements de soins/Direction des Hôpitaux/DNP et Médicaments/Labos de référence	DNBM
9. Equipements/matériels/ Réactifs et consommables	Direction des Etablissements de soins/Direction des Hôpitaux/DNP et Médicaments/PCG/LNCQM	DNBM
10. Maintenance	Direction chargée de la maintenance	DNBM
11. Base de données et système d'information	BSD et autres directions centrales/ANSS/INSP	DNBM
12. Recherche	Comité éthique/Directions centrales	DNBM
13. Suivi et	Direction des Etablissements de	DNBM

Tableau n°3 composantes clés de Biologie Médicale.		
Composantes clés de la Biologie Médicale	**Autres Structures/Institutions/ Services nationaux (*)**	**Organes et Services de Biologie Médicale**
évaluation/Assurance de qualité	soins/Direction des Hôpitaux/INSP/labos de référence/LNCQM	
14. Hygiène/sécurité/gestion des déchets	Direction des Etablissements de soins/Hygiène/Direction des Hôpitaux	DNBM
(*) Au niveau régional le Biologiste Médical de la Direction Régionale de la Santé (autre que celui du labo de l'hôpital), collabore avec les responsables des autres unités de la DRS idem pour le niveau préfectoral		

2 **Dans les ministères ayant des services de Santé** (Ministère de la Défense et de la sécurité, Mines, Enseignement supérieur….)**, l**es indications du tableau n°3 s'appliquent

3 **Dans les ministères ayant des services de Biologie Médicale** (Elevage, Commerce, Environnement…..) ***c***ertaines des indications du tableau n°3 s'appliquent

4 **Dans les Ministères chargés de la formation de base du personnel des services de Biologie Médicale** (enseignement technique et professionnel en charge de la formation des techniciens de laboratoire, Enseignement Supérieur et de la recherche scientifique chargé de la formation de base des Biologistes, des pharmaciens et des médecins, Elevage chargé de la formation des vétérinaires…) des enseignants et chercheurs dans les différents domaines de la Biologie Médicale devront collaborer à :

- L'organisation et au fonctionnement des services et organes pédagogiques
- La révision et l'enseignement des curricula de Biologie Médicale
- L'encadrement des travaux pratiques et des stages des apprenants
- L'initiation à la recherche

IV.3 ORIENTATIONS POUR LA MISE EN PLACE DES SERVICES TECHNIQUES DE BIOLOGIE MEDICALE

Différents types de services techniques de Biologie Médicale réalisent les examens biologiques dans les Etablissements de santé de la base au sommet de la pyramide sanitaire (Figure 6) et dans les autres ministères concernés comme indiqué ci-après:

Dans le Secteur public Santé (Figure 6)	Niveau central	Services nationaux de diagnostic et de surveillance (CHU, Anapath, CNTS et LNSP) Centres de Référence et leurs réseaux Centres spécialisés Santé (PNLP, LNR TB, INSE, Médecine du Travail)
	Niveau régional	Services de Biologie de l'hôpital régional (laboratoire d'analyses médicales, Transfusion, Anapath) Antennes des services nationaux spécialisés
	Niveau préfectoral/ Communal	Laboratoire d'analyses médicales de l'Hôpital préfectoral/Centre Médical Communal/Polyclinique/ Centre de Santé Amélioré/Centre de Santé urbain
	Niveau du District	Laboratoire du Centre de Santé Amélioré et du Centre de Santé rural
Dans d'autres ministères concernés	A tous les niveaux	Laboratoires spécialisés de diagnostic et de surveillance Laboratoires des centres de recherche
Dans le secteur	A tous les niveaux	Laboratoires indépendants Laboratoires rattachés à des cliniques et des cabinets

Privé

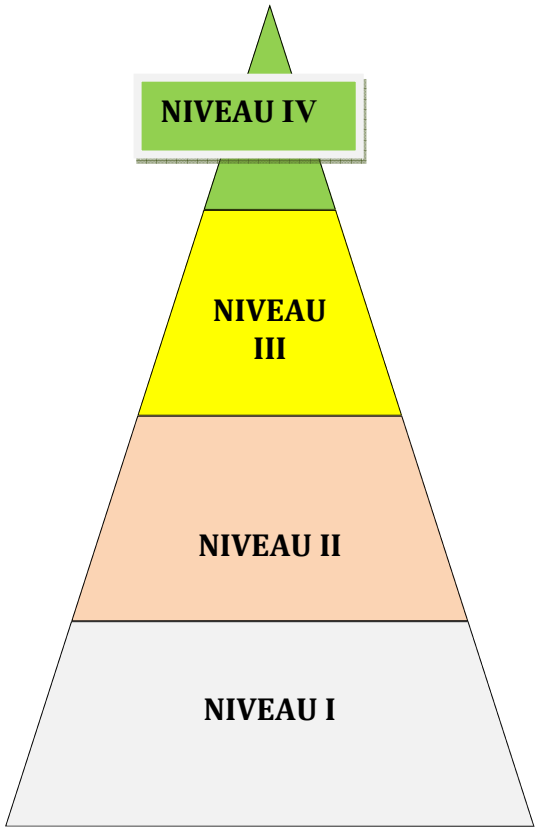
1. **Il existe aussi des structures techniques d'appui aux services précédents dans la mise en œuvre de la politique nationale:** Ce sont essentiellement les institutions ou services nationaux ou spécialisés, considérés aussi comme **centres de référence pour lesquels il sera** nécessaire de définir les directives et le processus de délivrance d'agréments et **les critères d'accréditation** selon les besoins. ***Le Centre de référence est une structure de mise en œuvre qui de par son plateau technique, la compétence de son personnel et la vocation d'encadrement d'autres structures nationales et ou régionales, offre une expertise dans la qualité et la régularité des activités réalisées***. Le centre référence coordonne le réseau thématique de son domaine d'action. A ce titre il est responsable de la supervision technique y compris du système de contrôler la qualité des services périphériques opérant dans son domaine d'action**.**
   Une directive nationale devra définir les attributions, l'organisation et le fonctionnement des centres de référence.

2. **Les services, centres ou laboratoires spécialisés** sont des structures nationales à caractère scientifique dont le domaine d'action ne couvre qu'une partie des composantes ou domaines de la Biologie Médicale (Laboratoire de Fièvres hémorragique, Laboratoire de contrôle des denrées alimentaires, laboratoire de biométrologie, laboratoire des mycobactéries….). Les centres spécialisés peuvent effectuer les examens de routine de biologie clinique, mais cette activité ne doit pas excéder 20% de leur temps de travail. Ce sont des candidats potentiels pour être centre de référence.

3. Les services de Biologie Médicale dans tous les domaines et à tous les niveaux, ont besoin d**'une assistance technique** pour les aider à assumer leurs missions. Il faudra pour cela élaborer **un plan d'assistance technique** comme intervention prioritaire dans la mise en œuvre de la stratégie de renforcement de capacité par domaine et par niveau. Cette assistance technique consiste à recourir à des consultants nationaux et ou internationaux pour une durée variable de manière continue ou périodique.

4. Il est nécessaire de mettre en place de**s réseaux thématiques fondés sur des questions prioritaires de Biologie médicale** en lieu et place des réseaux dits de laboratoires organisés sur une base administrative peu ou fonctionnels. Les membres de ces réseaux devront être définis sur la base de critères fonctionnels plutôt que selon une logique administrative (désignation formelle d'un représentant des différentes structures). En effet, ne seront membres d'un réseau donné que ceux dont le champ d'action concerne le thème de ce réseau. Les membres des réseaux vont s'organiser en groupes de travail selon les besoins de leurs plans d'action annuel. Il sera nécessaire de mettre en place **un processus d'accréditation** qui permettrait de départager les candidats à la coordination d'un ou de plusieurs réseaux, pour les services à compétence égale dans le même domaine d'activité.

Figure 6
Principales fonctions des Services techniques de Biologie Médicale par niveau de la pyramide sanitaire nationale



Services nationaux et de référence

1. Examens spécialisés (diagnostic et surveillance/recherche)
2. Formation (Biologistes/Techniciens)
3. Contrôle de qualité (interne et externe)
4. Supervision technique formative
5. Référence pour le niveau 3
6. Audit

Services régionaux de Biologie médicale

1. Examens complémentaires (diagnostic et surveillance/recherche)
2. Formation (Biologistes/Techniciens de labo)
3. Contrôle de qualité (interne et externe)
4. Supervision administrative
5. Référence pour les niveaux 1 et 2

Services préfectoraux et communaux

1. Examens de routine (diagnostic et surveillance)
2. Formation (Techniciens de labo)
3. Contrôle de qualité (interne)
4. Supervision administrative
5. Transport de prélèvements

Laboratoires de Centre de Santé/postes de Santé

1. Examens de routine et TDR (diagnostic et surveillance)
2. Contrôle de qualité (interne)
3. Transport de prélèvements

IV.4 ORIENTATIONS POUR L'APPLICATION DES NORMES ET DES REFERENTIELS DE L'ORGANISATION ET DU FONCTIONNEMENT DES SERVICES TECHNIQUES DE BIOLOGIE MEDICALE

L'organisation et le fonctionnement des services techniques de Biologie médicale dans les différents domaines à tous les niveaux dans les secteurs concernés doivent être détaillés dans des documents normatifs dont la **Directives Nationales de Bonnes pratiques de Biologie Médicale** et le **Manuel National de qualité** s'inspirant de modèles étrangers et de l'ISO 15189.

Les principes de base applicables pour assurer l'efficacité du système national de Biologie Médicale se résument comme suit :

1. Dans les Formations sanitaires nationales et hospitalo-universitaire, la préférence doit être à la centralisation et au regroupement des examens biologiques dans un **Service de Biologie Médicale polyvalent** afin d'avoir l'expertise suffisante et les équipements et matériels standards optimums garantissant la qualité des résultats délivrés aux malades.

2. Le **système de gestion de la qualité** compatible avec les normes GBEA et ISO, adaptable aux différents niveaux et englobant toutes les composantes organise les activités des services de

Biologie Médicale autour de 12 éléments essentiels interdépendants du système qualité (Figure 7).

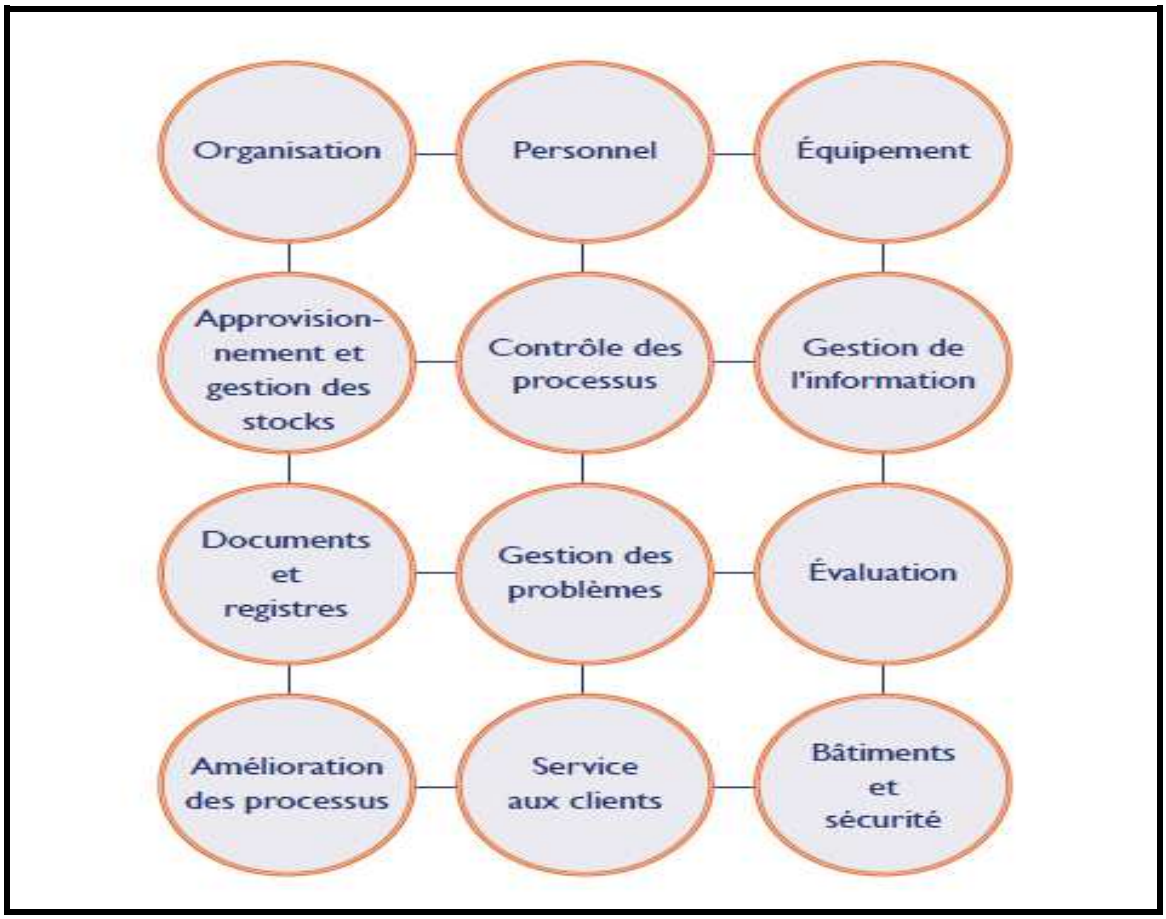


Figure 7:
Les 12 éléments essentiels du système de qualité d'un Service de Biologie Médicale

Pour des raisons pratiques, ces éléments peuvent être regroupés dans 3 catégories de processus de gestion de la qualité, appelée **cartographie de processus**. Les processus représentent l'ensemble des activités à accomplir pour produire les résultats visés.

- **Le processus de Management** qui comprend notamment la vision et la mission de l'organisation, les activités de la direction, la gestion financière, la gestion des ressources, les services de communication et d'information, etc. A cela s'ajoute le contrôle des processus applicable dans chaque Service de Biologie Médicale est un mécanisme qui permet à tout personnel participant à un processus de signaler et de consigner dans un registre un problème qui survient au niveau organisationnel ou technique.
- **Le processus de support** à la réalisation qui comprend notamment les activités de contrôle (enregistrements qualité et techniques), la maîtrise des documents, la maintenance, l'informatique, les achats, la prévention des infections, etc.. On peut y ajouter le processus d'amélioration continue. Ce processus comprend aussi les actions correctives et préventives, les non-conformités, les audits internes et externes, les indicateurs qualités, les analyses de données, l'évaluation du service à la clientèle, etc.
- **Le processus de réalisation** qui comprend toutes les activités liées à la réalisation des examens du Service selon trois étapes : pré-analytique, analytique et post-analytique. Le processus débute par l'ordonnance médicale et se termine par la transmission du rapport d'analyse. Il met aussi à contribution toutes les personnes qui y interviennent à une étape ou l'autre. Il est donc important de solliciter les suggestions et la participation de tout le personnel qui participe à une étape ou l'autre du processus afin de bien définir chacune des activités à accomplir pour produire les résultats visés.

IV.4.1 ORGANISATION D'UN SERVICE DE BIOLOGIE MEDICALE

La pierre angulaire de la réussite d'un service de biologie médicale est son organisation. Pour cela plusieurs actions doivent être prises notamment :

1. Actualiser les textes légaux et juridiques portant :

a) création des **services techniques de biologie médicale** individualisés ou rattachés à des formations sanitaires selon la pyramide sanitaire nationale (cartographie en fonction des Etablissements de Santé et de la densité de population et des données de morbidité)

b) création des **services techniques de Biologie Médicale dans les autres ministères** en harmonie leurs attributions avec celles des structures similaires du Ministère de la Santé. Ces textes doivent établir des liens fonctionnels avec l'ensemble des acteurs ayant la Biologie Médicale en commun

c) **Délivrance d'agrément pour l'Exercice privé de la Biologie Médicale** (Loi, décrets, arrêtés) y compris la prise en compte les besoins de participation du privé dans la SIMR/RSI et la participation du privé aux réseaux thématiques d'avoir des liens fonctionnels avec les parties prenantes dans la Biologie médicale

d) **Contrôle de l'exercice public et privé** de la Biologie Médicale

2 Organiser le service de Biologie médicale selon les standards d'un service moderne (attributions, organisation, chef de service, règlement intérieur, définition de poste, cadre organique, points focaux qualité et sécurité, POS, plan qualité….) Tout service de Biologie médicale public et privé doit avoir **une organisation comprenant tout au moins :**

- **Un chef de Service** (un directeur selon les cas) — Le chef de service doit être pleinement engagé dans la mise en œuvre du système de qualité. Il lui faudra une certaine vision, des compétences en matière de motivation, de construction de l'esprit d'équipe, de bonnes techniques de communication et d'être en mesure d'utiliser les ressources de façon responsable. Il est indispensable de **mettre à niveau le chef de Service en management et en santé publique.** Prévoir également une formation spécialisée pour les futurs postulants.
- **un organigramme** clairement défini et fonctionnel et les responsabilités assignées par une note de service soit de la direction de l'établissement soit par le service de biologie médicale lui-même (description des postes, profils, tâches et cadre de performance de tout le personnel du service) ;
- Une **intégration des 12 composantes** du service de Biologie Médicale dans la matrice des plans d'action opérationnels annuels des structures abritant ce service (Figure 7)
- L'application de la **cartographie des processus** y compris le suivi et le contrôle à la réalisation des examens biologiques :

LES REFERENCES

Les dispositions légales ou règlementaires

- Texte créant l'établissement auquel appartient le service de Biologie médicale
- Les notes de service de la direction de l'Etablissement
- Les notes de service du chef de service biologie médicale

Les références techniques

- ISO 15189 : 4.2.4
- ISO 22870

Organigramme du Service technique de Biologie médicale

Quel que soit le niveau de rattachement à un établissement public national, régional, préfectoral ou communal, un texte doit être pris pour :

- Clarifier sa dénomination et sa position du service sur la base d'un diagramme de l'établissement.
- Définir ses attributions
- Décrire son organisation et son fonctionnement
- Faire ressortir ses domaines d'activité
- Préciser le type de personnel devant y travailler.
- Mettre en place les éléments organisationnels requis, pour assurer un système de gestion de la qualité fonctionnant correctement.

Le Service de Biologie Médicale doit être clairement identifié et reconnu comme service, mais non plus comme un appendice de la pharmacie ou de tout autre service hospitalier.
Le service be Biologie Médicale ou laboratoire indépendant doit disposer d'une représentativité reconnue et d'une personnalité conférées par un agrément.
L'organisation du Service de Biologie Médicale doit être décrite aussi bien au niveau de sa direction qu'au niveau de l'exécution sur base d'un **organigramme** qui comprend :

- la place du Service dans l'institution à laquelle il appartient ;
- l'organisation du Service ;
- la désignation des unités ou postes ;
- les fonctions remplies par le personnel (description de postes) ;
- le profil et le nombre de personnel dans les différents postes.
- La liste nominative des titulaires et suppléants aux différents poste
- Les points focaux des thématiques transversales (Bio sécurité et hygiène, éthique et déontologie, contrôle de qualité, Prélèvements et transport des échantillons)
- Grille de travail du service (y compris le service de dépannage et la garde).
- La liste des organismes et structures qui sont en interrelation quotidienne avec le service concerné et le descriptif des mécanismes de collaboration

IV.4.2 INFRASTRUCTURE ET ENVIRONNEMENT

L'adéquation du cadre de travail et de l'environnement est l'un des facteurs clés du bon fonctionnement d'un Service de Biologie Médicale. Pour cela il faudra :

1 Elaborer **les normes d'organisation physique optimale** du service public et privé de Biologie Médicale aux différents niveaux du système sanitaire. La localisation, la configuration, les dimensions du Service de Biologie Médicale doivent être telles que les mesures et les examens puissent être effectués correctement en toute sécurité. Le cahier de charge de l'implantation d'un service de Biologie Médicale doit prendre en compte quelques éléments, non exhaustifs ci-après:

- Zones de prélèvement — En installant la réception et les salles de prélèvement à l'entrée du laboratoire, on économise du temps et de l'énergie.
- Zones de préparation de l'échantillon séparées mais situées à proximité des zones d'analyses..
- Zones d'exécution des analyses (postes de travail à regrouper ou à séparer selon le volume de travail, l'éventail des analyses à pratiquer et l'importance du parc d'équipement) .
- Zones de détente (bureau, vestiaires, salle de réunion/formation, toilettes….) qu'il est indispensable de séparer des postes de travail pour des raisons de sécurité et d'hygiène.
- Zones de soutien logistique selon les niveaux (magasins de stockage des réactifs, du matériel et autres consommables, salle des machines –Groupes ou installation pour le solaire, pompes d'eau, mobiliers, ventilation, salle froide, congélateurs -20°C, -70°C, bonbonnes d'azote liquide…)

2. Réhabiliter et renforcer les services selon les normes nationales et les paquets standards d'activités par domaine et par niveau en assurant une **fourniture adéquate et continue d'eau et d'électricité.**
3. Prendre en compte l'évolution future de l'Institution qui abrite de Service de Biologie Médicale afin de prévoir une extension selon une approche modulaire. Ceci éviterait la multiplication de micro-laboratoires pour répondre aux besoins spécifiques des nouveaux services cliniques.

Ces exigences de base seront complétées par des mesures spécifiques selon les domaines dans les **Directives de Bonne Pratiques de Biologie Médicale**.

LES REFERENCES

Dispositions légales et règlementaires

- Décret à prendre
- Arrêté à prendre

Références techniques

- DBPBM (à élaborer)
- Manuel National de Qualité (à élaborer)
- ISO 15189 : 4.1.5/4.1.5g et h/5.1/5.1.4/5.2

IV.4.3 BIOSECURITE ET BIOSURETE

Tout Service de Biologie Médicale doit répondre aux dispositions légales et règlementaires nationales concernant la sécurité et l'hygiène. Pour cela il faudra :

1. Elaborer un **texte règlementaire sur les normes biosécurité et de biosûreté** applicables à tous les Services publics et privés de Biologie Médicale aux différents niveaux du système de Laboratoire. Ce dispositif réglementaire prendra en compte les points ci-après :

- L'organisation de l'hygiène et sécurité dans les services de Biologie Médicale notamment
- La mise en place en place d'un **comité de gestion des risques, d'hygiène et sécurité**, lequel aura pour fonctions de rechercher, de développer et de promouvoir des moyens visant à assurer la sécurité des usagers et à réduire l'incidence des effets indésirables et des accidents liés à la prestation des services de santé et des services sociaux prévoit l'obligation pour tout établissement de mettre en place un comité de gestion des risques.
- La désignation d'un agent **responsable de biosécurité et de biosûreté**.
- L'élaboration et l'application de directives et de protection, de stérilisation et de désinfection

Caractéristiques générales des locaux devant abriter un Service de Biologie Médicale

La Biologie Médicale doit s'exercer dans une structure répondant aux normes d'infrastructures et de sécurité et dans des conditions d'hygiène codifiées. Une dotation ininterrompue en sources d'énergie et en eau courante garantie la continuité des services.
Les locaux d'un service de Biologie Médicale doivent être aménagés et les conditions environnementales conçues de façon à:

- assurer partout une bonne ventilation grâce à un système de ventilation actif. Les pièces devraient avoir un plafond haut pour assurer une ventilation correcte, les murs et les plafonds devraient être peints avec une peinture brillante et lavable ou recouverts d'une matière qui puisse être lavée et désinfectée. Le sol doit être facilement lavable et désinfecté et il ne devrait pas y avoir d'angles entre les murs et le sol ;
- assurer une protection efficace contre la poussière et les insectes ;
- protéger les patients, le personnel et les visiteurs des dangers reconnus;
- définir les zones de confinement selon les catégories de risque et définir les personnes ayant accès à ces zones;
- fournir, pour les installations destinées au prélèvement, un aménagement adéquat, confortable, sûr, respectueux de l'intimité du patient et dont les conditions de prélèvement sont optimales pour les patients en perte d'autonomie;
- s'assurer que les conditions environnementales dans lesquelles les analyses ont lieu sont adéquates et n'affectent en aucune façon la qualité du processus analytique;
- s'assurer qu'une séparation efficace est mise en place entre les zones voisines où se déroulent des activités incompatibles;
- s'assurer que les espaces de travail sont propres, bien entretenus et ergonomiques ;
- s'assurer que les pièces qui servent à conserver les enregistrements, la documentation, les échantillons, les réactifs, les fournitures, les lames et tout autre article soient conçus afin d'éviter tout endommagement, détérioration, perte ou accès non autorisé;
- contrôler des paramètres tels que le degré d'humidité et la température de la pièce ;
- respecter les directives sur la gestion des déchets biomédicaux liquides et solides ;

2 Editer **un manuel de biosécurité et de biosûreté qui devrait traiter, au minimum, des points suivants :**

a) **Procédures sur les précautions** universelles et la prévention des infections :
b) **Mesures de prévention** à suivre lors de la manipulation, du transport et de l'entreposage de matériels potentiellement dangereux (échantillons biologiques, produits chimiques, agents pathogènes)
c) **Mesures à prendre en cas de situation d'urgence** mettant en péril la santé et la sécurité du personnel (désastre externe, accident au service, explosion, incendie)
d) **Procédures à suivre en cas de déversement de matières dangereuses chimiques et biologiques dans le service ou dans un instrument** incluant les procédures de décontamination de l'environnement ou des instruments.
e) **Calendrier de vérification régulière des équipements** tels qu'extincteurs, douche corporelle et oculaire ainsi que la certification périodique des équipements de sécurité comme les enceintes de sécurité biologique, les hottes chimiques ou autres
f) **Installation et certification des enceintes de sécurité biologique (Classe I et II)**
g) **Plan de gestion des déchets intégré** au plan de l'Etablissement abritant le service:
h) **Enregistrement des d**éclarations d'incidents et d'accidents en matière de santé et sécurité au laboratoire ainsi que les mesures correctrices apportées
i) **Les mesure de biosûreté** afin de réserver l'accès au service et d'éviter les pertes, vols, utilisations abusives, détournement ou disséminations délibérées de matériels biologiques.
j) **Mesures d'audit interne périodique de sécurité**

3 M**e**ttre en œuvre **un plan de briefing de sécurité** du personnel nouvellement embauché et de f**ormation continue obligatoire** sur le contenu du manuel de biosécurité et biosureté pour le personnel en place.

4 Etablir **un programme de surveillance pour la santé du personnel**, y compris pour la vaccination et le suivi médical post-exposition.

5 Mettre en œuvre **un plan de Matério et réactovigilance** qui établit les règles de surveillance des incidents et risques d'incidents susceptibles d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV).

LES REFERENCES
Les dispositions légales ou règlementaires
Actualiser les lois qui régissent la santé en matière de sécurité dans les laboratoires, notamment:

- 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.

Les références techniques

- La norme ISO 15190 (conditions d'audit de sécurité dans un laboratoire médical).
- ISO 15189 : 5.2.2 et 5.2.10 et 5.7.3
- OMS Manuel de sécurité Biologique en laboratoire.
- Norme CWA 15793:2008

IV.4.4 GESTION DES EQUIPEMENTS, DU MATERIEL ET LEUR MAINTENANCE

Les directives nationales de bonnes pratiques de Biologie médicale doivent consacrer une part substantielle au choix, à la gestion et à la maintenance des équipements et matériels selon les orientations suivantes :

1. Définir **la liste nationale des équipements standards** par niveau du système national de Biologie Médicale selon les besoins d'examens par domaine et par niveau
2. Elaborer une **Procédure d'enregistrement et de mise sur le marché** des appareils et dispositifs biomédicaux selon des critères définis dans les Directives de Bonnes Pratiques de Biologie Médicale.
3. Rédiger le **Manuel de procédures d'étalonnage et d'utilisation** des différents appareils (règles de bon entretien, de protocoles d'utilisation, de maintenance, de calibrage, de sécurité et d'inventaire). Ce manuel précise la compétence en matière d'utilisation.
4. Définir une politique de gestion **des dons d'équipement et d'appareil** selon les directives de l'OMS et les principes définis dans les Directives de Bonnes Pratiques de Biologie Médicale.
5. Elaborer **un plan 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.
6. Si l'effectif le permet, le chef de service doit désigner **un responsable ou point focal des équipements et matériels** pour lui rendre compte de l'application des directives.

LES REFERENCES
Les dispositions légales ou règlementaires

Les références techniques
ISO 15189 : 5.2/5.3.2/5.6.3

IV.4.5 GESTION DES APPROVISIONNEMENTS ET DES STOCKS DE REACTIFS ET AUTRES CONSOMMABLES DE BIOLOGIE MEDICALE (GAS)

Les réactifs et divers consommables comprennent tous les produits utilisés au cours d'une analyse biomédicale, par exemple, les colorants, les produits chimiques, les trousses commerciales, les solutions de contrôle, etc. Les principales étapes de la mise en place d'un **programme efficace de gestion de l'approvisionnement et des stocks (GAS) s**e résument comme suit :

1. Une directive de leur gestion doit être établie et devrait inclure:
   - **la liste nationale des réactifs et autres consommable**s répondant aux besoins définis par domaine et par niveau dans tous les secteurs.
   - Les conditions de transport, de distribution et de stockage et de conservation y compris la fiche signalétique technique de chaque produit
   - Les **modalités de préparation des réactifs en laboratoire** dans le manuel des techniques et des procédures de l'analyse
   - Les protocoles de préparation locale et d'étalonnage et les exigences de qualité y compris la qualification du préparateur

3. **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.

4. **Un plan national Gestion des Approvisionnement et des Stocks (GAS)** y compris un système de contrôle de la gestion des stocks adaptable par domaine et par niveau

Le défi de la gestion de l'approvisionnement des stocks de réactifs et consommables et **des stocks** est d'équilibrer leur disponibilité et leur date de péremption.

LES REFERENCES
Les dispositions légales ou règlementaires
1 La liste nationale des réactifs et autres consommables
2 Le manuel de procédures d'enregistrement et de mise sur le marché des réactifs et consommables
3 Le plan national Gestion des Approvisionnement et des Stocks (GAS)
4 Le programme de contrôle de la gestion des stocks

Les références techniques
• DBPBM
• ISO 15189 : 4.6/5.3/6.3.

IV.4.6 SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

1 Formuler une **déclaration de politique d'assurance qualité** soulignant la volonté et l'engagement des autorités et de toutes les parties prenantes de la Biologie Médicale à assurer la qualité des Examens dans tous les domaines de la biologie médicale à tous les niveaux dans tous les secteurs concernés y compris le privé. La politique qualité doit être facilement accessible au personnel concerné. Selon les normes ISO 15189-07, la politique doit inclure les éléments suivants :
   - La liste standard des anaalyses/examens que le service de Biologie Médicale doit offrir selon le domaine et le niveau;
   - la déclaration de la direction sur le niveau de prestation du service;
   - les objectifs du système de management de la qualité;

- l'engagement et la motivation de l'ensemble du personnel concerné par la réalisation des analyses de se familiariser avec la documentation concernant la qualité et d'appliquer la politique et les procédures à tout moment;
- l'engagement du Service à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, à pratiquer des analyses de qualité et à respecter le système de management de la qualité;
- l'engagement de la direction du Service à nommer **un responsable qualité/point focal** qui assurera notamment le suivi, l'amélioration continue et la gestion documentaire du système de gestion de la qualité.

2 Traduire cette politique-qualité en résultats mesurables **d'un plan d'assurance qualité budgétisé financé,** SMART (spécifique, mesurable, acceptable et tourné vers l'action, réaliste et avec des échéances définies) comme référentiel applicable et revu périodiquement. Ce plan devra couvrir les besoins de qualité dans les composantes clés ci-après :

- L'élaboration d'un **manuel national de qualité** adaptable par domaine et par niveau
- La désignation d'un **bureau national de normalisation** pour la vérification de la conformité aux normes nationales et internationales.
- La mise en œuvre d'un processus graduel **d'accréditation nationale et internationale** des services de Biologie Médicale.
- **La formation du personnel des Services de Biologie Médicale** sur tous les aspects du système d'assurance qualité y compris la gestion de qualité
- **L'application d'un chronogramme de contrôle de la qualité des procédures analytiques** qui respecte les exigences énoncées dans le Manuel National de Qualité adaptable aux différents niveaux (**contrôle interne de la qualité (CIQ)** et **contrôle externe de la qualité (CEQ)** et de comparaison entre laboratoires
- L'organisation de **la revue par la direction (Management review**) au moins une fois par an. Elle vise à vérifier d'une part si le système qualité est optimal et efficient et d'autre part si tous les investissements en personnel et budget ont bien porté leurs fruits en termes d'amélioration ou - à tout le moins - de l'assurance qualité. La revue par la direction doit stimuler la conscience de la qualité et remédier aux points épineux par l'application du **cycle Plan, Do, Check, Act (PDCA)**. Elle doit être considérée comme une auto-évaluation de la politique menée par le management, l'état de celle-ci étant confronté à l'objectif visé comme aux exigences présentes.
- L'organisation des **audits internes et externes** de tous les services techniques de Biologie médicale et des **tests de capacité** des centres de référence
- La mise en place **un réseau de responsables/points focaux de la gestion de la qualité** dans les différents domaines de Biologie Médicale (Centres de référence agréés/accrédités). Ceux-ci veilleront à l'application, au suivi et à la mise à jour des exigences définis dans le plan de gestion de la qualité. Ce réseau devra être soutenu par un partenariat international (Assistance technique, Formation, fourniture de d'échantillons Contrôles, Contrôle de Qualité …)
- L'organisation de **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.

IV.4.7 SYSTEME D'INFORMATION DE GESTION DE DONNEES ET INFORMATIQUE DE BIOLOGIE MEDICALE (SIGBM)

La gestion de l'information est un système qui incorpore tous les processus nécessaires à une **gestion efficace des données** (les informations entrantes et sortantes des patients). Le système de gestion de l'information peut être basé entièrement sur papier ou être informatisé, ou être une combinaison des deux. Quelle que soit la technologie employée, la gestion de l'information est un autre point essentiel du système qualité et est liée aux documents et registres.

1 Tout chef de service de Biologie Médicale doit s'assurer que le service possède un **système efficace de gestion de l'information** pour garantir l'accessibilité, l'exactitude, l'à-propos, la sécurité, la confidentialité et la protection des informations des patients. Lors de la planification et du développement d'un tel système, certains éléments importants sont à considérer :

- des identifiants uniques pour les patients et les échantillons ;
- des bulletins standardisés de demande d'examen biologique ;
- des registres et feuilles de travail ;
- des formulaires standardisés de rapports, de compte rendus et de résultats d'examens
- des processus de vérification pour s'assurer de l'exactitude de l'enregistrement et de la transmission des données ;
- des procédures d'enregistrement et de traitement des **déviations et points à améliorer**
- des registres de **non-conformités** et des actions correctrices prises
- des formulaires et registres des incidents et accidents survenus qui ont une incidence sur le service donné au patient ou sur la sécurité du personnel et du public ainsi que les actions préventives et correctrices ;
- une protection contre **la perte des données** ;
- une protection de **la confidentialité** et de la vie privée des patients ;
- des procédures efficaces de compte-rendu ;
- une **communication externe** efficace et opportune avec les usagers et avec les professionnels de santé/prescripteurs
- un système adéquat d'**enregistrement et de traitement diligent des réclamations** par les clients et les prescripteurs ainsi que les mesures préventives et correctrices appliquées
- un mécanisme de **communication interne** pour s'assurer que la politique, les directives et procédures et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble du personnel

2 **La mise en place d'un système informatique** au sein des Services de Biologie médicale est un élément clé du développement de la Biologie Médicale. Pour cela il faudra élaborer et mettre en œuvre le **manuel des procédures** du système informatique. Ce manuel doit comprendre ce qui suit, sans toutefois s'y limiter:

a) les instructions techniques de toutes les étapes du processus informatique, de la saisie d'une requête jusqu'à l'acheminement et l'archivage du résultat. Le cas échéant, un répertoire des différents codes informatiques nécessaires à la saisie des données (analyses, noms de médecin, etc.) devrait être disponible et maintenu à jour;

b) les mesures à prendre pour protéger la confidentialité des renseignements sur le patient;

c) les mesures à prendre pour protéger l'intégrité des données à tout moment;

d) les mesures permettant de s'assurer que les facteurs de correction sont mis à jour correctement et que les calculs réalisés par le système informatique sont vérifiés périodiquement;

e) les procédures permettant de comparer périodiquement les données des patients figurant dans les rapports d'analyse avec les données saisies au départ afin de détecter les erreurs de transmission, de conservation ou de traitement des données;

f) les procédures à suivre en cas de panne partielle ou complète du système informatique;

g) le calendrier de conservation et le mode de sauvegarde des données;

h) les coordonnées des personnes désignées qui doivent être avisées lors de défaillances du système informatique. Les utilisateurs autorisés doivent avoir accès à ce manuel.

i) Les procédures de validation (autovérification et système expert)

j) Le personnel formé à l'utilisation du système informatique et ses compétences évaluées.

k) Les logiciels documentés et validés en fonction de l'utilisation prévue.

l) L'existence d'un système d'alimentation ininterrompu.
m) Les directives et les mesures de sécurisation des locaux et des données
n) La sécurisation du système doit empêcher l'insertion de **valeurs impossibles.** De même, un système d'avertissement de valeurs critiques doit veiller à ce que celles-ci ne puissent être rapportées sans vérification ou validation supplémentaire.
o) Un audittrail pour enregistrer l'identité de la personne à la base de l'introduction, de la modification ou de la suppression de résultats et de données relatives au patient.
p) Une procédure décrivant le procédé de back-up et de restauration.

LES REFERENCES
Les dispositions légales ou règlementaires

Les références techniques
ISO 15189 : 4.2.1 et 4.2.3.

IV.4.8 GESTION DE LA DOCUMENTATION

Il y a lieu d'élaborer une directive sur la gestion de la documentation dans les différents domaines et à tous les niveaux des secteurs concernés. Les éléments essentiels par composante de la documentation sont résumés ci-après:

Documentation générale :
- Collection de matériel didactique
- Revues
- Ouvrages professionnels

Organisation et fonctionnement du service de Biologie Médicale
- Textes organiques
- Organigramme
- Données sur le personnel en poste (formation, position, cadre de performance, dossier administratif)
- Plans d'action opérationnel (PAO)
- Plan Qualité
- Plan Sécurité et Sûreté

Exigences normatives et règlements/techniques et procédures
- Directives/Normes
- Guides/manuel (bonnes pratiques, sécurité et hygiène, qualité, prélèvement des échantillons,
- Listes et paquet minimum
- POS et fiches de paillasses
- Cartographie des processus

Enregistrements et Archivage
- le dossier formation, connaissances et aptitudes de chaque membre du personnel
- les registres et rapports relatifs à la maintenance et à l'étalonnage des moyens d'analyses
- données relatives aux audits internes et externes du système qualité;
- Rapports d'étalonnage et facteurs de calcul
- Données sur le système de Contrôle de qualité: manuel de qualité, registre du CQI et du CQE, résultats des échanges interlaboratoires de documents,
- Fiches de stock et dossiers d'approvisionnement
- Rapports de réunions,
- Liste d'inventaires
- Rapports d'activités
- Registre des notifications et de surveillance

- Données de gestion financière

Supports de documentation

- Papier
- Ordinateur
- Internet

La documentation doit être contrôlée périodiquement afin d'éviter l'utilisation de documents désuets, incomplets ou erronés
Un mécanisme formel de communication et de diffusion de la documentation doit être mis en place au Service. La documentation y compris son actualisation doit être facilement accessible au personnel. Si ces documents sont consignés sur un support informatique, une méthode doit exister pour permettre l'accès à ces documents en tout temps ainsi qu'en cas de panne informatique.

LES REFERENCES

Les dispositions légales ou règlementaires

- Code de Santé publique
- Code de déontologie
- Textes organiques structurant la DNBM, et les autres directions centrales du Ministère de la Santé
- Différents documents de politique

Les dispositions techniques

- ISO 15189 : 4.2.1 et 4.2.3/ISO 15189 : 4.14 en 4.15
- ISO 15189 : 4.15.2/ ISO 15189 : 4.8/4.3
- Directives des bonnes pratiques de Biologie Médicale

IV.5 ORIENTATIONS POUR L'ORGANISATION ET LE FONCTIONNEMENT DES SERVICES PAR DOMAINE DE LA BIOLOGIE MEDICALE

La place des différents domaines ou spécialités ci-après de la Biologie Médicale doit être reconnue et valorisée dans les différents secteurs publics et privés:

1. Biologie clinique y compris les services spécialisés
2. Biologie de Santé publique
3. Biologie de la reproduction
4. Biologie transfusionnelle
5. Biométrologie et toxicologie clinique
6. Biologie moléculaire
7. Anatomie et cytologie pathologiques (ACP)
8. Biologie Médico-légale
9. Cytogénétique

L**a cartographie des services de Biologie Médicale** doit être actualisée périodiquement selon les normes nationales définies dans les Plans de Développement des ministères concernés (Santé, Environnement, Enseignement technique et professionnel, Enseignement supérieur et recherche, Elevage et autres).
Cette Cartographie peut servir d'outil pour :

- Recenser et classer les Services publics, et privés agréés ou non par niveau
- Comparer les Services et avoir des données sur leurs besoins spécifiques
- Mesurer les progrès par rapport à l'accomplissement de la carte sanitaire et de la démarche qualité
- Intégrer les informations collectées dans la plateforme DHIS2

- Evaluer les ressources nécessaires pour le renforcement du système national de Biologie Médicale
- Servir d'outils de plaidoyer pour mobiliser les soutiens de tous ordres à la Biologie Médicale

LES EXIGENCES NORMATIVES ET LES REFERENTIELS COMMUNS A TOUS LES DOMAINES DE LA BIOLOGIE MEDICALE

1. Actualiser les textes de création, d'organisation et de fonctionnement
2. Organiser les Services selon la division du travail par niveau selon les normes de qualité et de sécurité ;
3. Renforcer les capacités humaines techniques et financières des services.
4. Appliquer le cycle de programmation et de suivi et d'évaluation
5. Définir et appliquer les normes et les standards des actions communes et spécifiques :

- Prélèvement, transport et conservation des échantillons
- Test de dépistage ou de Diagnostic rapide (TDR)
- Test usuel de routine/Test d'urgence
- Test de confirmation/de référence

Pour les Maladies transmissibles :

- ✓ Isolement d'un germe à potentiel épidémique/Identification des germes/antigènes spécifiques
- ✓ Test de sensibilité (résistance)
- ✓ Typage (sérotypage, antigénotypage, génotypage)

- Système intégré d'information et de retroinformation

6 Mettre en œuvre la cartographie des processus propre à chaque spécialité
7 Mettre en place le programme d'assurance de qualité
8 Mettre en place le système de sécurité et de sureté biologique

IV.5.1 BIOLOGIE CLINIQUE ET BIOLOGIE CLINIQUE SPECIALISEE (Laboratoires d'analyses médicales)

La Biologie clinique regroupe les laboratoires d'analyses médicales, appelés aussi laboratoires de Biologie clinique ou médicale. La plupart des services de biologie médicale publics et privés en activités appartiennent à cette catégorie. Ils effectuent les examens de routine y compris les examens d'urgence pour les maladies et leurs contacts. Ils pourraient participer à la surveillance et fournissant régulièrement des informations sur les analyses effectuées pour les maladies sous surveillance. Ils assurent la formation continue du personnel. Les laboratoires des centres hospitalo universitaires peuvent servir de centres de référence si le perfectionnement de leur plateau technique le permet.

A ce groupe appartiennent les laboratoires de Biologie Clinique Spécialisée (Fièvres Hémorragiques, Tuberculose, hémobiologie, Choléra, Hépatites, Mycologie, Arbovirus…). Les exigences normatives et les référentiels du Service de Biologie Médicale s'appliquent aux Services de Biologie Spécialisée. Ce sont les laboratoires spécialisés dont les activités principales sont du domaine de la recherche fondamentale ou opérationnelle. Ils participent au développement ou à la validation des techniques de laboratoire et proposent de nouveaux tests. Ils assurent la formation de base et formation continue. Ils ont vocation à être centre de référence étant donné leur expertise dans les différents domaines de la Biologie Médicale.

IV.5.2 BIOLOGIE DE SANTE PUBLIQUE (Laboratoires de Santé publique)

Ce sont les **services de biologie de santé publique ou laboratoires de santé publique** dont le rôle est faire le diagnostic biologique et la déclaration des cas des maladies de la SIMR/RSI. Les épidémies récentes de maladie à Virus Ebola, rougeole, d'hépatites E et de charbon bovin ont

montré l'importance de ce type de service de biologie pour le diagnostic précoce et le management des cas (Figure 8).
Sans être exhaustif, les fonctions essentielles des **Laboratoires de Santé Publique** se résument comme suit.

(a) **Prévention, contrôle et surveillance de la maladie:** Fournit dans le délai requis des résultats d'examens biologiques exacts et précis pour les maladies sous surveillance.
(b) Management intégré des données : Abrite la base de données et des informations scientifiques en soutien aux programmes de Santé publique dans le cadre du réseau des services de Biologie pour la notification et la surveillance.
(c) **Examens spécialisés et de référence** : Selon les cas, sert de centre de référence dans différents domaines de la Biologie Médicale pour un ou des problèmes majeurs de santé publique
(d) **Assurance de qualité** : Assure la mise en œuvre du plan de contrôle de qualité et supervise le système de contrôle de qualité des analyses à visée de santé publique.
(e) Santé environnementale : Assure les analyses biologiques des questions environnementales constituant une menace pour la santé et collabore avec les partenaires des autres secteurs concernés
(f) **Sécurité alimentaire :** Collabore dans le dépistage et le suivi des questions liées à la sécurité alimentaire
(g) **Développement et régulation des laboratoires :** Assure la référence pour le l'amélioration des techniques de labo pour les questions importantes de santé publique (Liste des maladies prioritaires, liste des maladies ayant besoin d'une confirmation biologique, rôles et responsabilité dans le système de référence, plan GAS, outils de gestions, rapports et feeback, contrôle de qualité, supervision et monitorage)
(h) Développement de Politiques : Joue un rôle majeur dans l'élaboration, et la révision de la Politique Nationale de Santé et de Biologie Médicale.
(i) Alerte et réponse de santé publique : Constitue un partenaire clés dans l'élaboration des plans de préparation et de réponse aux épidémies et catastrophes (Listes des examens et leurs procédures opératoires standards, mapping des capacités techniques, établissement de réseaux, désignation des points focaux pour la coordination des activités de labo, détermination du flux d'information et de communication
(j) Etudes et Recherches en Santé publique : entreprend des recherches en vue d'améliorer et accroitre les bases scientifiques de la pratique de labo en Santé publique
(k) Formation et éducation : Facilite l'accès à la formation continue et à l'éducation sanitaire (mapping des capacités techniques et besoins de formation, gestion des déchets et des risques)
(l) Partenariat et Communication : Collabore au renforcement des services de Biologie Médicale et du Système de Santé.

Les exigences normatives et les référentiels du Service de Biologie Médicale s'appliquent à ce type laboratoire. Pour que les laboratoires de Santé publique répondent spécifiquement aux besoins de prévention et de surveillance, il sera nécessaire de :

1. 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**.
2. Définir les termes de référence du **réseau national de laboratoires pour la Santé Publique**, sa gouvernance (comité de pilotage, comité technique, coordonnateur) et les mécanismes de suivi des activités de Biologie Médicale du SIMR/RSI dans les différents secteurs à différents niveaux.
3. Définir le cadre de concertation du réseau national, projets et programmes et l'ANSS.
4. Elaborer un plan de formation spécialisé du personnel y compris du LNSP en santé publique, épidémiologie et management du système de santé.

5. Définir une stratégie et un plan intégré de circuit des prélèvements et des échantillons des différents sous-secteurs (Volet Santé, Environnement, Vétérinaire, Recherche) ainsi qu'une politique de bio Banque
6. Définir une stratégie et un plan intégré de déploiement de **d'unités ou de laboratoire mobile** prenant en compte les spécificités des différents secteurs et sous-secteurs (Santé, Environnement, Vétérinaire, Recherche) pour répondre aux besoins d'alerte précoce
7. Organiser la ***Surveillance basée sur le réseau de laboratoires*** : La contribution des services de biologie médicale dans l'efficacité du programme de surveillance intégrée de la maladie et de la riposte (SIMR) et dans la notification en application du Règlement Sanitaire International (RSI) est primordiale. Le Règlement Sanitaire International (2005) fait obligation aux Etats Membres de l'OMS de développer des capacités essentielles minimales en matière de surveillance, de rapports, de notification, de vérification, de riposte et d'activités de collaboration pour les Evènements de santé publique de portée internationale. Dans la Région africaine de l'OMS, les activités de surveillance nécessaire dans le RSI sont mises en œuvre dans le cadre du **plan national de SIMR selon les six piliers des principales capacités des laboratoires dans le cadre du RSI**. Il est donc indispensable que le réseau des laboratoires pour la Santé Publique soit partie prenante dans la mise en œuvre de ce plan. Cela implique :
   a) Le développement dans ce réseau d'**un système standardisé de notification des donnée**s de laboratoire pour la surveillance des maladies prioritaires y compris la gestion des base de données et le circuit d'information et de rétroinformation des intervenants des différents secteurs impliqués dans ce réseau
   b) La mise en place d'un système distinct de **déclaration de données** en cas d'épidémies de maladie, en temps réel, tel que défini par le Règlement sanitaire international (RSI), 2005.

8 Mettre en œuvre le volet national du **Plan d'action mondial pour combattre la résistance** aux antimicrobiens adopté en 2015, de manière coordonnée entre les acteurs de la santé publique, animale et de l'environnement.. Ce plan souligne l'importance des normes intergouvernementales de l'OIE et soutient la mise en place d'une base de données mondiale sur l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux. Par ailleurs La reconnaissance de l'antibiorésistance implique **un renforcement des services de laboratoires médicaux, environnementaux et vétérinaires dans le cadre d'un réseau spécifique** à mettre en place**.**

LES REFERENCES

Le dispositif réglementaire

- Le Code de Santé Publique
- Le Plan National SIMR
- Les plans stratégiques de programmes nationaux sur les maladies transmissibles

Les références techniques

- OMS AFRO 2012 – Manuel pour la surveillance intégrée des maladies d'origine alimentaire dans la région africaine de l'OMS.
- OMS Afro : Capacités requises des laboratoires en vertu du règlement sanitaire international et leur mise en place dans la région africaine de l'OMS 2013
- OMS 2016: Plan d'action Mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens

Figure 8 : Les six piliers des principales capacités des laboratoires pour le RSI selon l'OMS/AFRO

IV.5.3 BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION

Les exigences normatives et les référentiels du Service de Biologie Médicale qui s'appliquent aux Services de Biologie de la Reproduction se résument comme suit :

a) Les Services de Biologie de la Reproduction doivent être autorisés par un texte organique qui fixe leur mission, leur organisation et leur fonctionnement.
b) Les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques de **l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP)** doivent être définies dans le code de la Santé publique.
c) Les services d'AMP devront entreprendre la démarche de certification ISO 9001/2008, préalable à une accréditation future.
d) Le volet Biologie de la Reproduction des Directives de Bonne pratiques de Biologie Médicale doit indiquer le détail des exigences normatives et des référentiels de l'exercice de la Biologie de la Reproduction qui se résument comme suit :

- Les locaux et les conditions environnementales doivent être adaptés aux processus et au volume d'activité ; ils permettent le maintien de la qualité et la sécurité des gamètes, des tissus germinaux et des embryons et répondent à des exigences élémentaires pour la santé et la sécurité des personnes qui y travaillent. Au niveau du Laboratoire national de référence, un service ou unité devra être affecté à **la prise en charge des couples en contexte viral (VIH, VHB, VHC….)** avec des postes de travail et du personnel dédiés de façon à organiser un circuit séparé pour le recueil, la préparation ainsi que la mise en fécondation et en culture des gamètes et des embryons qui comportent un risque viral.
- Le service doit être sous la responsabilité d'un Biologiste spécialisé en Biologie de la reproduction (master) et d'un ou plusieurs techniciens de laboratoire ayant une expérience dans la pratique d'au moins 5 ans. Les dispositions générales s'appliquant à tout service de Biologie Médicale sont à considérer.
- Etablir la liste des examens essentiels par niveau de manière à couvrir les besoins d'examens biologiques d'exploration de la fertilité du couple (infécondité a l'infertilité), de tests de sécurité sanitaire dans les dons de sperme, de gamètes….(VIH1 et

2/VHB/VHC/Toxoplasme/antiHTLV1 et 2/Syphilis/Rubéole/CMV/Chlamydia trachomatis), dossier médical commun du couple, de dispositions spécifiques de l'Insémination artificielle avec sperme de conjoint (IAC), la fécondation in in vitro intraconjugale (FIVC) et les tests anténataux.

- Les équipements et les postes de travail devront être adaptés en nombre aux locaux et au volume d'activité, notamment en ce qui concerne les incubateurs à CO2, de façon à éviter des modifications de température et de pH lors d'ouvertures trop fréquentes.
- Outre les dispositions générales relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel, des mesures adaptées aux activités sont élaborées afin de prévenir le risque de contamination des gamètes, des tissus germinaux et des embryons ou du personnel par des agents infectieux.
- Un contrôle de la bio contamination des zones de prélèvement ou de préparation ou de mise en fécondation et en culture des gamètes, des tissus germinaux et des embryons et un comptage particulaire de l'air des hottes à flux laminaire sont pratiqués selon des rythmes à déterminer en fonction notamment de l'environnement, du volume et du type des activités et de leurs résultats.
- Elaborer un guide de bonnes pratiques d'AMP qui représentent les dispositions opposables de prise en charge médicale des patients pour l'ensemble des processus biologiques de l'AMP, qu'elle soit réalisée en intraconjugal ou avec tiers donneur. Elles complètent les dispositions législatives et réglementaires en la matière. Elles définissent des règles destinées à assurer la qualité des activités, la sécurité des gamètes, des tissus germinaux et des embryons ainsi que la gestion des risques. Elles doivent tenir compte de l'avis de la Commission Nationale de Biologie Médicale et de la Commission Nation d'éthique.
- Le système d'information sera conçu de façon à garantir la confidentialité et la conservation des données selon les dispositions légales. Les modalités d'accès, de consultation ou de modification et de sauvegarde des données sont documentées. Les ordinateurs contenant les données nominatives ne doivent pas être reliés à un système extérieur à l'établissement, sauf accord de la Commission Nationale d'Ethique. L'accès aux informations nominatives est placé sous la responsabilité des personnels agréés et réservé aux personnes autorisées par le biais de codes d'accès confidentiels. Des procédures devront être écrites pour notifier les modalités d'introduction ou de modification des données nominatives ainsi que leur consultation.

IV.5.4 BIOLOGIE TRANSFUSIONNELLE

La biologie transfusionnelle ou qualification biologique du don, appliquée aux produits sanguins labiles est une analyse biologique à part entière qui intègre :

- l'ensemble des analyses biologiques obligatoires, systématiques ou non, effectuées sur des échantillons provenant de l'activité de prélèvement homologues,
- le traitement d'informations disponibles liées au don ou au donneur utiles à l'analyse, notamment les données administratives et biologiques du donneur, les données de l'entretien pré-don, les informations post-don, les données de vigilances et les résultats du suivi de la qualité,
- les autres analyses non obligatoires qui permettent de compléter les qualifications de certains produits sanguins labiles, afin de répondre à des utilisations thérapeutiques spécifiques.

La qualification biologique du don vise plusieurs objectifs :

- assurer la sécurité du receveur vis-à-vis des risques liés à la compatibilité immuno-hématologique et aux maladies transmissibles par le sang,
- participer à l'information du donneur lorsque des anomalies ou des particularités sont mises en évidence à l'occasion de ces analyses,
- participer au moyen des résultats biologiques recueillis à des missions de santé publique.

Les exigences normatives et les référentiels spécifiques à la qualification du don de sang se résument comme suit :

1. Actualiser **les Textes Organiques et la réorganisation subséquente du Service National de Transfusion sanguine et ses démembrements régionaux** selon les recommandations de l'OMS**.**

2. Renforcer les services en prenant en compte les spécificités d'organisation de la qualification biologique du don en trois **unités** qui travaillent en simultané, afin d'obtenir les résultats en 1 jour, et ainsi qualifier les produits sanguins labiles pouvant être transfusés**:**
   a. ***La sérologie des maladies transmissibles (MT)*** dont l'objet est de rechercher les anticorps produits par le donneur à la suite du contact d'un agent pathogène (VIH-1 & 2, VHC, VHB, HTLV I+II, syphilis, Paludisme) et les anticorps anti-HBs..
   b. ***Le diagnostic génomique viral (DGV***) dont l'objet est la recherche l'ARN des virus VIH-1, l'ARN du VHC et l'ADN par VHB par biologie moléculaire. Le DGV permet de diminuer la fenêtre sérologique pour le VIH de 50% (la fenêtre passe de 22 jours pour un test sérique à 11 jours), le VHC de 90% (la fenêtre sérologique passe de 58 jours à 9 jours) et le VHB de 45% (la fenêtre sérologique passe de 50 jours à 25 jours). La diminution de la fenêtre sérologique a une grande importance, car elle permet d'augmenter la sécurité des transfusions sanguines.
   c. ***L'Immuno-hématologie du Donneur (IHD*)** dont l'objet est de déterminer les groupes sanguins (groupage sanguin, recherche des anticorps anti-érythrocytaires et la détection des anticorps anti-A et anti-B immuns) et le phénotype Rh Kell des donneurs et rechercher les anticorps anti-érythrocytaires (RAE), les hémolysines et l'hémoglobine. De plus, d'autres analyses complémentaires sont realisées afin de fournir des produits sanguins spécifiques pour certains malades : comme le phénotypage d'autres systèmes que le système ABO, RH et KEL. Duffy (FY1 et FY2), Kidd (JK1 et JK2), MNS (MNS1 ou M, MNS2 ou N, MNS3 ou S, MNS4 ou s)

3 Adapter **la Politique nationale de Biologie Médicale aux spécificités de la Biologie transfusionnelle**. Elle doit recouvrir les besoins de qualification du don, la sécurité et la diminution des risques d'origine transfusionnelle.

4 Elaborer les **directives de bonnes pratiques de Contrôles biologiques à l'occasion du don et définir les mécanismes de mise en œuvre et de suivi aux différents niveaux**

5 Mettre en œuvre un plan d'automation et l'informatisation des examens dans :

- le traitement des informations utiles à la qualification biologique du don liées au don et au donneur,
- la gestion, le fonctionnement, la connexion et le contrôle des automates,
- le contrôle de qualité et les validations des résultats d'analyse,
- la gestion des données concourant à l'établissement du statut du don et à la mise à jour des informations concernant le donneur,
- la traçabilité

6 Mettre **en place d'un système de traçabilité** qui va permettre :

- par l'identifiant unique du don de faire le lien entre le don et le résultat d'analyse d'une part, et d'autre part le donneur et les résultats des analyses pratiqués sur les dons antérieurs.
- d'associer en clair à chaque identifiant unique du don, le résultat interprété de l'analyse mais aussi toutes les données intermédiaires et les identifications des contrôles, témoins, dispositifs critiques et opérateurs ayant participé à la production de ces données.

IV.5.5 BIOMETROLOGIE ET TOXICOLOGIE CLINIQUE

Selon l'OMS, la Biométrologie est « l'Identification et la mesure des substances de l'environnement du poste de travail ou de leurs métabolites dans les fluides biologiques dans les tissus, les excrétions, les sécrétions ou l'air expiré des salariés exposés pour évaluer l'exposition réelle et le risque pour la santé de chacun d'entre eux en comparaison à des références appropriées ». (OMS, NIOSH, OSHA, 1980)
Elle permet de doser les toxiques industriels dans un fluide biologique (urine, sang…) et souvent complémentaire à la surveillance atmosphérique. Elle permet aussi de prendre en compte toutes les voies d'absorption de l'agent chimique (respiratoire, cutanée et digestive) d'évaluer l'efficacité des mesures de protection et présente l'avantage de pouvoir être réalisée à posteriori, lorsque cela est nécessaire, par exemple lors des expositions accidentelles.
Les domaines d'application de la Biométrologie figurent dans les attributions du Laboratoire National de Santé Publique, du laboratoire du Service National de la Médecine du Travail, et du Laboratoire Central de Diagnostic Vétérinaire.

Les exigences normatives et les référentiels spécifiques de la Biométrologie et de la toxicologie clinique se résument comme suit
1 Réviser l**es textes organiques** pour consacrer une division du travail entre les institutions concernées dans les différents départements (Santé, Environnement, Recherche Scientifique, Elevage, Industrie et commerce…..). Parmi les indications de la biométrologie et de la toxicologie clinique on peut citer :

- Expositions à des substances faiblement volatiles (ex. : A. aromatiques, DMF, styrène, éthers de glycol)
- Expositions à des substances volatiles avec pénétration cutanée non négligeable (ex. : benzène, CS2, MEC)
- Découverte de niveaux atmosphériques élevés (avant / après mise en place de mesures de prévention, situations accidentelles)
- Contrôle de l'efficacité du port de protections individuelles (ex. : port de gants, masques)
- Contrôles atmosphériques irréalisables ou peu représentatifs (ex. : efforts physiques, travaux ponctuels)
- Obligations réglementaires
- Exposition à des toxiques cumulatifs (ex. : métaux)
- Diverses formes d'intoxications y compris médicamenteuses

2 L'étape suivante sera de mettre en place les **laboratoires de toxicologie et de surveillance biologique** adaptés aux missions spécifiques de chaque Institution. Le laboratoire de surveillance biologique de l'exposition aux substances organiques devrait pouvoir disposer du personnel et de technique analytique pour réaliser en une seule analyse urinaire le suivi des travailleurs exposés dans les différents secteurs industriels (Figure 9).

3 Mettre en œuvre **la surveillance biologique des expositions professionnelles (SBEP) dans le respect d'un certain nombre de normes et procédures telles que :**

a) Le choix des types de biomarqueurs:
   - **Biomarqueur d'exposition** : Substance exogène, métabolite, réponse a une interaction xénobiotique/cellule cible mesuré dans un compartiment de l'organisme
   - **Biomarqueur d'effet** : Altération biochimique, physiologique comportementale mesurable dans l'organisme associé à une atteinte confirmée ou possible de l'état de santé ou à une maladie
   - **Biomarqueur de sensibilité** : indicateur de capacité innée ou acquise d'un organisme à répondre à l'exposition à une substance xénobiotique spécifique

b) Le choix d'un indicateur biologique d'exposition (IBE) qui réponde au mieux aux critères suivants :

- bonne spécificité vis-à-vis de l'agent chimique considéré ;
- sensibilité adaptée aux niveaux d'exposition attendus ;
- faible variabilité intra-individuelle ;
- prélèvement biologique peu ou pas invasif ;
- stabilité maitrisée de l'échantillon ;
- méthode d'analyse validée et accessible en routine ;
- relations connues avec les effets sanitaires (relations dose-réponse ou dose-effet) ou, à défaut, avec l'exposition externe ;
- existence de valeur(s) biologique(s) d'interprétation (VBI) (en population professionnellement exposée et/ou en population générale).

c) A performances égales pour l'évaluation de l'exposition et si le métabolite est spécifique de l'agent chimique concerné, il est recommandé de privilégier le dosage d'un métabolite plutôt que celui de l'agent chimique dans le cas où :

- la toxicité est exercée après activation métabolique et/ou ;
- le risque de contamination lors du prélèvement est réel et/ou ;
- l'agent chimique est instable ou volatil.

4 **Observer les Précautions précédent le prélèvement** et lors du transport des échantillons.

5 Etablir la liste des examens biologiques et les POS adaptées

6 Mettre en place **une démarche qualité** d'un niveau équivalent aux normes de l'accréditation.

7 Elaborer **un manuel de procédure** décrivant les étapes de la mise en œuvre de la surveillance biologique des expositions (Figure 9)

Figure 9 : Huit Etapes de mise en œuvre de la surveillance biologique des expositions

1	Evaluation initiale des conditions de travail (Produits utilisés : toxicité, quantité)
2	Choix de l'indicateur et du moment du prélèvement (Pertinence, faisabilité, coût)
3	Identification des sujets concernés par la surveillance (Groupes homogènes d'exposition)
4	Fixation des modalités du prélèvement (Matériel, quantité, conservation des échantillons)
5	Information des partenaires (Employeurs, employés, CNSS)
6	Réalisation des prélèvements et gestion des échantillons (éviter les contaminations, respect des procédures, remplir les fiches d'accompagnement)
7 - 8	Interprétation des résultats (Comparaisons avec les normes et les populations générales)
	Restitution des résultats (individuels ou collectifs /Confidentialité)

IV.5.6 BIOLOGIE MOLECULAIRE

Dans le domaine infectieux, **la Biologie Moléculaire** est devenu un outil précieux pour sa rapidité et sa sensibilité. En effet, en bactériologie, l'obtention de résultats à partir de techniques classiques peut nécessiter plusieurs jours à plusieurs semaines, avec pour conséquence des diagnostics tardifs à l'origine de complications et/ou d'infections de l'entourage et/ou nosocomiales. En virologie, les techniques de cultures sont délicates, les sérologies peu informatives en cas d'infection récente et les recherches d'antigènes viraux peuvent manquer de sensibilité et de spécificité..

Par ailleurs la Biologie moléculaire a révolutionné le diagnostic rapide des maladies épidémiques (Méningites, Grippes, Ebola….). Cela permet de prendre des décisions rapides en cas d'alerte d'épidémie concernant la riposte par les autorités de santé publique.
Le développement récent de techniques de **PCR (polymerase chain reaction) en temps réel** allège fortement les contraintes, et ceci d'autant plus que des solutions automatisées sont actuellement disponibles sur le marché. Il important de rappeler qu'un **prélèvement PCR négatif n'est pas forcément exempt de pathogènes, mais contient une quantité inférieure au seuil de détection de la PCR utilisée**. Les lysats réalisés à partir des prélèvements peuvent être conservés à 20°C quelques mois, comme pour une sérothèque.
Une large place sera accordée à la Biologie Moléculaire dans ses dimensions d'aide à la décision clinique, et thérapeutique et d'appui au diagnostic et à la notification des maladies sous surveillance dans les investissements futurs en Biologie Médicale. Toutefois il sera nécessaire d'adapter les investissements à effectuer pour la mise en place d'unités PCR à la régularité, à la diversité et à la quantité des besoins quotidiens en tenant compte du fait qu'il convient d'optimiser l'installation et le fonctionnement de l'unité PCR en fonction du volume d'analyses réalisées. Cela exclut toute stratégie d'installation systématique d'unités dans les laboratoires régionaux. Compte tenu de la vitesse de l'évolution de technologies comme la PCR, il semble préférable d'investir (machines, formations, locaux, personnel...) au fur et à mesure de l'augmentation de la demande d'analyses, afin de bénéficier des dernières avancées technologiques.

Les exigences normatives et les référentiels spécifiques à la Biologie Moléculaire se résument comme suit

1. Réviser le code de Santé publique pour définir les bases d'une règlementation sur plusieurs points, notamment:
- La reconnaissance de la Biologie Moléculaire comme un domaine de la Biologie Médicale
- les conditions de prescriptions des examens de Biologie moléculaire y compris les examens génétiques
- le système de tarification des examens
- Les conditions d'exercice
- Le choix des techniques
- Les conditions de communication des résultats
- Les conditions de conservation des produits et sous produits de PCR ainsi que les modalités de transferts d'un Service vers les laboratoires étrangers.

2 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 pour la mise en place **d'unités ou de services de Biologie Moléculaire** (attributions, organisation, fonctionnement, gamme d'examens, ressources humaines, budget, tarifs…). Il faudra aussi formaliser et standardiser les étapes et les actions importantes de mise en place et de fonctionnement d'une unité de Biologie Moléculaire (Choix de PCR en temps réel) :

3 Elaborer des directives pour l'insertion progressive des unités de PCR dans les laboratoires nationaux et régionaux Définir une stratégie de remplacement des équipements de la PCR EBOLA classique par des équipements polyvalents, plus souple d'emploi et plus robustes tel que les GenExpert ou équivalent. Ces équipements devraient permettre d'assurer le suivi des tuberculoses multirésistantes et des patients VIH sous traitement (charge virale des patients VIH). Ce type d'équipement sera déployé dans les localités prioritaires à couvrir selon les critères ci-après :
- Multifonctions
- Plateforme ouverte
- Fourniture des Intrants pendant 3 ans au moins y compris la maintenance
- Formation au calibrage, à la manipulation et à la maintenance
- Enregistrement sur la liste nationale

- Respect de la cartographie des services de biologie médicale

4 Les exigences en personnel d'une unité de Biologie Moléculaire concernent :

- le recrutement **d'un chef d'unité** ou **de Service** ayant la compétence et l'expérience requises (Master en Biologie Moléculaire). Il faudra également que celui-ci ait une expérience certaine en management d'un service de Biologie Médicale.
- Dépendant du nombre d'examens par jour, il faudra également **un ou deux techniciens** de laboratoire formé à cet effet et ayant une grande expérience de la pratique. Le temps nécessaire pour le traitement et l'analyse d'un échantillon variant selon les pathogènes entre 2 et 5 heures de temps personnel.
- La mise en place d'un parrainage par un service similaire étranger plus expérimenté.
- La mise en place un plan de formation adapté au besoin de chaque type de personnel et prévoir des stages dans des laboratoires des services de référence et dans des laboratoires étrangers.

5 Valider et homologuer une liste d'examens de Biologie moléculaire et de leurs POS dans les domaines infectieux et des maladies héréditaires

6 Mettre en œuvre un plan d'assurance qualité interne et externe des examens

7 Effectuer la Validation des méthodes de détection et de quantification des acides nucléiques. En plus de la mise en place de systèmes d'assurance qualité (AQ) il est nécessaire de réaliser périodiquement **un test de validation des méthodes** qui est un autre facteur essentiel pour assurer que les résultats de l'épreuve reflètent le statut réel des échantillons. Le test de validation d'une nouvelle méthode à agréer dans le pays doit être organisé par le laboratoire de référence.

8 L'Organisation International de l'Elevage (OIE) recommande que des estimations de la **reproductibilité entre laboratoires (organisation de tests de compétence inter-laboratoires)** soient conduites au moins 2 fois par an par les centres de référence.

9 Mettre en place **un réseau national de laboratoire 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.

10 Définir une politique de tarification des examens PCR applicables dans les laboratoires de Biologie publics et privés. L'évaluation des coûts devrait aussi prendre en compte le service rendu aux patients et le différentiel entre les coûts de revient et le tarif de l'examen.

LES REFERENCES

Les Dispositions réglementaires

- Code de Santé publique et Code de déontologie
- Textes organiques autorisant l'ouverture d'un service de Biologie Moléculaire

Les Normes techniques

- ISO 15189 – 12
- Recommandations de l'OIE
- Directives nationales de Bonnes Pratiques de Biologie Médicale

IV.5.7 ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES (ACP)

La mission du service d'ACP est de poser des diagnostics de maladies à partir de prélèvements cellulaires ou tissulaires et de fournir aux cliniciens des informations pronostiques et prédictives

de la réponse thérapeutique. L'ACP est également incontournable dans les programmes de surveillance des cancers.
Les actes d'Anatomie et cytologie pathologiques (ACP) s'effectuent dans un service d'un Etablissement hospitalier public ou privé. Ces actes comprennent les examens cytologiques, les biopsies, l'examen de pièces opératoires et de pièces d'autopsie.
Le service d'ACP joue un rôle fondamental dans le diagnostic, le suivi et la recherche sur les pathologies malignes et à défaut d'un Centre national, abriter le registre des cancers.

Les exigences normatives et les référentiels de l'ACP se résument comme suit :

1. **Elaborer les textes organiques d'implantation de services ACP en harmonie avec les dispositions juridiques actualisées**
   - Le Code Santé publique et le code de déontologie doivent préciser les aspects légaux, réglementaires, éthiques et déontologiques de la pratique de la spécialité.
   - Les prélèvements à visée de recherche doivent faire l'objet d'une législation spécifique.
   - Actualiser les textes organiques des structures devant abriter un service d'ACP pour définir la mission, la composition les attributions et le fonctionnement d'un service public ou privé d'ACP selon le niveau.
   - Adapter l'organisation et le fonctionnement des Hôpitaux ou Instituts nationaux et régionaux en vue de l'intégration progressive d'un service d'ACP
   - Les mesures générales d'hygiène et de sécurité nécessaires dans tout service de Biologie Médicale s'appliquent également aux ACP. Il y a un besoin spécifique de définir un système de gestion des déchets à risque conforme à la législation.

2. **Décrire les procédures d'Agrément et d'accréditation des services d'ACP publics et privés**

3. **Respecter les dispositions relatives aux Locaux :** L'installation et l'organisation des locaux qui doivent être conformes aux critères définis dans les Directives nationales de Bonnes Pratiques de Biologie Médicale applicables aux ACP. Ces locaux doivent également tenir compte des risques professionnels, dont les risques biologiques, chimiques et incendie

4. **Elaborer un Organigramme** avec définition des fonctions de chacun et enregistrement des compétences. Pour le personnel en poste il faudra :
   - **un chef de service** ayant la compétence et l'expérience requises d'un pathologiste (licence plus spécialité en ACP) et ayant au moins 5 ans d'expérience dans un service d'ACP fonctionnel.). Il faudra également que celui-ci ait une expérience certaine en management d'un service de Biologie Médicale.
   - Dépendant du nombre d'examens par jour, il faudra également **un ou deux techniciens** de laboratoire ayant eu un tronc commun de technicien supérieur de laboratoire et une spécialité en ACP ou à défaut justifier d'une expérience d'au moins 5 ans dans un service d'ACP fonctionnel sous la supervision d'un responsable spécialiste en ACP.

5. Elaborer la **nomenclature des actes tarifiés d'ACP** (Liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie)

6. Etablir la **Liste nationale des équipements, des matériels et des consommables** spécifiques à l'ACP qui devront être homologués et enregistrés. Il faut aussi organiser les contrôles métrologiques périodiques des appareils et mettre en œuvre un plan de maintenance préventive et curative.

7. **Elaborer les Directives de Bonnes pratiques d'ACP qui devront comprendre les dispositions pour :**
   - Les modalités et les formulaires de prescription des examens
   - Le conditionnement et la transmission des prélèvements

- La réception et l'enregistrement des prélèvements
- La Réalisation des examens (examen macroscopique, examen microscopique, examen immunocytochimique ou immunohistochimique)
- Le Contrôle interne et externe de qualité y compris l'élaboration d'un plan qualité et du manuel de qualité
- Le format de présentation du compte rendu des examens
- L'information du patient du résultat qui doit être régie par le Code de Santé Publique et par le code de déontologie
- La transmission des résultats d'une expertise diagnostic par un médecin ACP
- Les modalités de délivrance des résultats complémentaires par un service sous-traitant.
- Le Stockage et archivage des documents administratifs et techniques (modalités et durée)
- Le suivi de performance

Les références
Les dispositions réglementaires

- Code de santé publique
- Code de déontologie
- Textes organiques autorisant l'ouverture de service d'ACP

Les références techniques

- ISO 15189 et GBEA France
- Directives des Bonnes Pratiques de Cytogénétique (à élaborer)

IV.5.8. BIOLOGIE MEDICO-LEGALE

complémentaires pour les Services ou les Instituts de Médecine Légale, les Laboratoires de Toxicologie, de Biochimie, d'anatomo-pathologie ainsi que les Laboratoires de Police Scientifique. Elle s'occupe tout particulièrement des examens d'indices biologiques trouvés sur une scène de crime ou d'accident, le sang, les cheveux, poils, le sperme, morceaux de peau, etc. Elle assiste les procédures judiciaires dans les examens de ces éléments afin d'établir un lien entre une personne et l'infraction.

Les exigences normatives et les référentiels de la Biologie médico-légale se résument comme suit :

1 **Elaborer les textes organiques d'implantation de services de Biologie médicolégale en harmonie avec les dispositions juridiques actualisées**

- Le Code Santé publique et le code de déontologie doivent préciser les aspects légaux, réglementaires, éthiques et déontologiques de la pratique de la spécialité.
- Actualiser les textes organiques des structures devant abriter un service de Biologie médicolégale pour définir la mission, la composition les attributions et le fonctionnement d'un service public ou privé.
- Adapter l'organisation et le fonctionnement des Hôpitaux ou Instituts nationaux en vue de l'intégration progressive d'un service de Biologie médicolégal

2 **Décrire les procédures d'Agrément et d'accréditation des services de** Biologie Médico-légale **publics et privés**

3 **Respecter les dispositions relatives aux Locaux :** L'installation et l'organisation des locaux qui doivent être conformes aux critères définis dans les Directives nationales de

Bonnes Pratiques de Biologie Médicale applicables aux services de Biologie Médico-légale. Ces locaux doivent également tenir compte des risques de biosécurité et de biosûreté.

4 Elaborer un Organigramme avec définition des fonctions de chacun et enregistrement des compétences. Pour le personnel en poste il faudra :

- **un chef de service** ayant la compétence et l'expérience requises d'un pathologiste (licence plus spécialité en Biologie Médico-légale) et ayant au moins 5 ans d'expérience dans un service de Biologie Médico-légale fonctionnel.). Il faudra également que celui-ci ait une expérience certaine en management d'un service de Biologie Médicale.
- Dépendant du nombre d'examens par jour, il faudra également **un ou deux techniciens** de laboratoire ayant eu un tronc commun de technicien supérieur de laboratoire et une spécialité en Biologie Médico-légale ou à défaut justifier d'une expérience d'au moins 5 ans dans un service de Biologie Médico-légale fonctionnel sous la supervision d'un responsable spécialiste en Biologie Médico-légale.

5 Elaborer la **nomenclature des actes tarifiés de** Biologie Médico-légale (Liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie)**.**

6 Etablir la **Liste nationale des équipements, des matériels et des consommables** spécifiques à la Biologie Médico-légale qui devront être homologués et enregistrés. Il faut aussi organiser les contrôles métrologiques périodiques des appareils et mettre en œuvre un plan de maintenance préventive et curative.

7 Elaborer les Directives de Bonnes pratiques de Biologie Médico-légale:

Les références
Les dispositions réglementaires

- Code de santé publique
- Code de déontologie
- Textes organiques autorisant l'ouverture de service de Biologie Médico-légale

Les références techniques

- ISO 17025
- Directives des Bonnes Pratiques de Biologie Médico-légale (à élaborer)

IV.5.9. CYTOGENETIQUE

La cytogénétique a pour objet l'étude de la structure et du fonctionnement normal et pathologique des chromosomes (condensation, recombinaison, réparation, ségrégation, transmission) et de la chromatine (organisation et rôle dans la régulation de l'expression des gènes). Elle comprend :

a) **La cytogénétique médicale** a pour but de détecter les anomalies chromosomiques constitutionnelles ou acquises grâce à des techniques microscopiques (techniques de bandes, techniques de cytogénétique moléculaire) ou de biologie moléculaire afin d'établir un diagnostic biologique et d'assurer un conseil génétique. Ces anomalies peuvent être de nombre (plus ou moins 46 chromosomes) de structure (modification dans la succession de plusieurs loci) ou de réparation (cassures chromosomiques)

b) **La cytogénétique conventionnelle**/Constitutionnelle met en œuvre des techniques de culture cellulaire et microscopiques (techniques de bandes) qui permettent l'établissement du caryotype.
    - **Cytogénétique Prénatale et postnatale**
    - **Cytogénétique moléculaire** développe des techniques basées sur les homologies de séquence d'ADN, permettant l'identification spécifique de tout ou partie d'un ou de plusieurs chromosomes.

c) **La cytogénétique acquise**
   - Caryotype onco-hématologique
   - Cytogénétique moléculaire
   - Cytogénétique hématologique
   - Cytogénétique oncologique

Les exigences normatives et les référentiels de la Cytogénétique se résument comme suit :

8. **Elaborer les textes organiques en harmonie avec les dispositions juridiques actualisées**

9. **Décrire les procédures d'Agrément et d'accréditation des services de Cytogénétique publics et privés**

10. **Respecter les dispositions relatives aux Locaux :** Normes et référentiels, accès réglementé il est souhaitable de disposer d'une pièce sombre pour la microscopie à fluorescence, d'une paillasse dédiée aux techniques de FISH. Il est nécessaire d'avoir une salle à air conditionnée réservée à la culture cellulaire. Certaines tech,iques peuvent nécessiter un espace pré-PCR séparé du post-PCR

11. **Définir l'**Organigramme avec définition des fonctions de chacun et enregistrement des compétences

12. Elaborer la nomenclature des actes de Cytogénétique (Liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie)

13. Etablir la Liste nationale des équipements et matériels spécifiques à la cytogénétique qui devront être homologués et enregistrés

14. **Elaborer les Directives de Bonnes pratiques de Cytogénétique médicale qui devront comprendre les dispositions pour :**
    - Les Prescription des examens
    - Les Echantillons biologiques
    - La Réalisation des examens (normes et référentiels)
    - Le Contrôle interne et externe de qualité y compris l'élaboration du manuel de qualité
    - L'Information du patient des résultats et modalités d'information des collatéraux
    - Le Stockage et archivage des documents administratifs (modalités et durée)
    - Le suivi de performance

LES REFERENCES

Les dispositions réglementaires
- Code de santé publique
- Code de déontologie
- Textes organiques autorisant l'ouverture de service de Cytogénétique

Les références techniques
- ISO 15189 et GBEA
- ACLF 2014 – Guide de bonnes pratiques de cytogénétique
- Directives des Bonnes Pratiques de Cytogénétique (à élaborer)

IV.6 ORIENTATIONS POUR L'APPLICATION DES NORMES ET DES REFERENTIELS DES EXAMENS BIOLOGIQUES

IV.6.1 PRESCRIPTION DES EXAMENS BIOLOGIQUES

L'augmentation du nombre et de la qualité des demandes d'examens biologiques par le personnel des services cliniques et de santé publique est un facteur déterminant dans le développement des activités de Biologie Médicale. Cette demande doit être rationnelle et prendre en compte le changement de paradigme selon lequel les tests disponibles au laboratoire répondent en priorité aux besoins définis dans le **Guide Thérapeutique National** et le **Plan de Surveillance des maladies prioritaires (SMIR/RSI)**. Cela signifie d'une part que les examens prescrits aux malades sont appropriées à leurs besoins cliniques, pendant une période adéquate, et au coût le plus bas pour leur communauté. D'autre part que les besoins d'examens biologiques des maladies prioritaires sous surveillance doivent être bien codifiés et régulièrement mis à jour. Les principales sources de demandes sont :

- Services cliniques y compris les urgences
- Services légaux sous forme de réquisitions
- Les programmes et services de santé publique (notification et surveillance des maladies prioritaires)
- Les études et enquêtes

Les services de Biologie Médicale doivent viser une utilisation des moyens disponibles qui soit effective, efficace et **axée sur le patient**. Il doit exister un contact démontrable avec les prescripteurs (services médicaux et de santé publique). Les biologistes, leurs collaborateurs et les prescripteurs doivent bien savoir ce qu'ils peuvent attendre les uns des autres. Cette tendance est favorisée par les discussions multidisciplinaires au sujet du patient et par la participation à la concertation dans les services cliniques (soins aux diabétiques, oncologie, soins intensifs, politique antibiotique, transfusion sanguine, etc.) et de santé publique (SNIS, Programmes et projets nationaux, Surveillance…), par la participation du biologiste aux formations pour médecins, etc.

Les mesures ci-après aideront à augmenter la prescription des examens et l'utilisation des services de biologie médicale y compris privés :

- Le **Code de Santé publique** actualisé
- le **Guide Thérapeutique National** actualisé pour prendre en compte les nouveaux tests, les besoins de surveillance et de prévention (SIMR/RSI)
- la **Nomenclature tarifiée des actes de biologie médicale** rédigée et vulgarisée
- la **formation de base et continue** du personnel médical et paramédical sur la prescription et l'interprétation des résultats des examens biologiques
- Le **bulletin standard de demande d'examens** par domaine et par niveau
- L'appui **de conseillers en Biologie Médicale** aux services et directions y compris la PCG concernés par les examens biologiques
- la collaboration formalisée entre les groupes de travail thérapeutiques, de santé publique et de biologie médicale des différents secteurs et à tous les niveaux dans le cadre de **réseaux thématiques** coordonnés par les services de référence agréés ou accrédités

La collaboration entre les différents niveaux de services de Biologie médicale et les prescripteurs à tous les niveaux devra être codifiée par des directives et des procédures standardisées visant à diversifier l'offre de services de qualité dans le respect de l'éthique et de la déontologie.

IV.6.2 PRELEVEMENTS ET TRAITEMENT DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES

L'obtention d'un échantillon de qualité étant à la base de tout résultat d'examen biologique fiable, les procédures inadéquates relatives au prélèvement, à l'identification, à la manipulation et au transport des échantillons peuvent entraîner des résultats erronés. Les exigences

normatives et les référentiels liés aux prélèvements et aux échantillons doivent être définies et appliquées par l'usage des outils et instruments appropriés notamment :

1 Le Manuel de prélèvement de conservation et de transport des échantillons en application de la politique d'acheminement des prélèvements y compris ceux des survivants d'Ebola. Ce document devra préciser un certain nombre de paramètre :

- l'identité du préleveur,
- l'identité du patient prélevé, les instructions propres au prélèvement et à la manipulation des échantillons,
- Le délai d'attente du patient entre son arrivée au point de service et son prélèvement,
- Les instructions de réception, d'enregistrement de conservation des échantillons
- Les **Critères d'acceptation ou de rejet des échantillons et l'enregistrement et la gestion des non-conformités**
- Le délai entre le prélèvement et la réception du résultat par le prescripteur ;

2. **Le Traitement des examens urgents** : la liste des analyses et des examens qui peuvent faire l'objet d'une demande urgente par niveau devra être élaborée et largement diffusée. Ces analyses et ces examens demandent un traitement prioritaire. Le Service doit rédiger une procédure pour la réception, l'étiquetage, le mode de traitement et l'acheminement du rapport des résultats pour ces analyses « urgentes ».

3. Les textes légaux, la politique et les directives et procédures de **BIOBANQUE** y compris les aspects éthiques et déontologiques liés à la gestion du matériel biologique provenant de patients dans les différents domaines et à tous les niveaux et à leur utilisation à des fins scientifiques. La maîtrise de la qualité des échantillons (Normes ISO 9001 et S96-900), les compétences techniques doit être la priorité des biobanques dans le but d'assurer la robustesse des résultats scientifiques et leur reproductibilité.

4. **La sous-traitance des examens biologiques** : Tout service de Biologie médicale peut recourir à la sous-traitance pour élargir l'offre de service aux clients. Ce service responsable du choix de son (ses) sous-traitant(s). **Le terme sous-traitance** désigne l'acte de transmettre un échantillon biologique à un autre Service pour la réalisation ponctuelle des examens en cas d'impossibilité technique exceptionnelle ou pour la réalisation de manière systématique si le tableau technique du service demandeur n'est pas suffisant.

Le choix d'un sous-traitant doit reposer sur des critères définis dans les directives et procédures nationales (Service agréé, accrédité pour ces examens, participation à une évaluation externe de la qualité, et expertise avérée…..)

IV.6.3 EXAMENS STANDARDS DE BIOLOGIE MEDICALE

Les services de Biologie médicale doivent être capables de réaliser dans le délai requis la gamme d'examens définie par niveau conformément aux indications du Guide thérapeutique national et de la liste des maladies du SMIR/RSI. Pour cela il y a lieu de :

1. Editer **une Nomenclature des Actes de Biologie Médicale** applicable à tous les secteurs répondant aux besoins des prescripteurs du public et du privé.

2. 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.

3. Elaborer un manuel de procédures qui donne pour chaque examen dans tous les domaines et à tous les niveaux la **Procédure Opérationnelle Standard (POS) ou normalisées (PON)** y compris **les fiches de paillasse** de chaque procédure**.** Ce document devra fournir des directives relatives :

- Au Choix et validation de la méthode d'examen
- A la corrélation entre l'appareil principal et l'appareil de soutien
- Aux Intervalles de référen**ce**
- Aux types d'examens par niveau (dépistage, routine, confirmation ou référence…)

IV.6.4 EXAMENS D'URGENCE

L'examen d'urgence vise à
• Aider au diagnostic, même si clinique souvent suffisante
• Quantifier la gravité de l'atteinte initiale : établir IGS : index de gravité simplifié à partir de Hémoglobine, Lac, Glu, K, Gaz du sang
• Aider à la décision et au monitorage thérapeutique
• Authentifier la stabilisation de l'état du patient
• Officialiser la guérison

Il y a plusieurs niveaux d'urgence, notamment :
• **Urgence vitale** : Le pronostic vital du patient est en jeu (Arrêt cardio-respiratoire, hémorragie grave, coma, choc infectieux….)
• **Urgence fonctionnelle** (exploration du fonctionnement d'un organe en jeu, l'aggravation possible en cas de polytraumas et d'hypoxie)
• **Urgence organisationnelle** (bilan avant traitement de chimiothérapie ; évaluer fonction rénale avant examens radiologiques…..)

L**es principaux services bénéficiaires des examens d'urgence** sont les Structures de médecine d'urgence, de réanimation, les Unités de soins intensifs cardiologiques, les soins de neurochirurgie, les interventions par voie endo-vasculaire en neuroradiologie, les greffes d'organes et de cellules hématopoïétiques, les soins de Néonatalogie et de chirurgie cardiaque….).

Les exigences normatives et les référentiels pour la mise en place d'une **Biologie d'urgence** efficace comprennent:

1. **L'élaboration de textes organiques et réglementa**ires pour la reconnaissance d'une unité ou service d'urgence de biologie médicale intégrée ou dépendant du Service central en cas de délocalisation. Ces textes devront préciser les dispositions concernant l'infrastructure, l'organisation, le personnel et le fonctionnement conformes aux normes et standards définis dans les directives nationales de bonnes pratiques de Biologie Médicale.

2. La distribution aux services prescripteurs de listes actualisées de **listes d'examens d'urgence par domaine et par niveau** avec des précisions sur le délai de réalisation. Ces examens ont un certain nombre de spécificités comme suit :

- En plus de la sensibilité et de la spécificité des méthodes d'examens biologiques, la rapidité de l'exécution en vue d'un rendu des résultats en moins d'une heure ou dans la matinée pour les examens courants. Cela nécessite de plus en plus L'acquisition d'équipements et d'appareils calibrés pour que le l'unité d'urgence soit capable de fonctionner 24h sur 24, 7 jours sur 7 avec un "back-up" et un service de métrologie, de maintenance et de dépannage disponibles à tout moment.
- Le contrôle de qualité interne adapté à l'absence de séries d'examens
- Les techniques opèrent généralement sur du sang total
- le recours aux **méthodes de diagnostic rapide** et ou de **biologie moléculaire** aux détriments des méthodes classiques lentes à fournir des résultats.

1. L'élaboration d'une **politique** et d'**un manuel de gestion des prélèvements** et **des échantillons** qui prendront en compte plusieurs déterminants de la qualité des examens d'urgence, notamment :
    - Les modalités de prescription
    - Les modalités de prélèvement
    - Un circuit spécifique de prise en charge rapide des échantillons biologiques pour examens urgents
    - Une structure d'accueil unique organisée pour toutes les activités biologiques ainsi qu'une procédure documentée pour la réception, l'étiquetage, le traitement des échantillons et le compte rendu des résultats dans un délai approuvé par les services prescripteurs.

2. L'élaboration d'**un manuel de qualité** qui doit donner des précisions sur les procédures de validation et de communication des résultats ainsi que les spécificités en matière de validation portant sur :
    - La signature électronique à distance par le Biologiste médicale ou
    - Le cas échéant la signature du résultat par le technicien de laboratoire.
    - La transmission des résultats peut se faire par téléphone ou par moyen électronique en attendant l'envoi du rapport final validé, répertorié et archivé.
    - Les résultats rarement transmis aux malades eux-mêmes

IV.6.5 EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE DELOCALISES (EBMD)

L'importance des **Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD**) a été clairement mis en exergue par l'épidémie de Maladie à Virus Ebola. Il est également apparu que l'efficacité de la mise en œuvre de la SIMR/RSI passe par la mise en place et le fonctionnement d'une stratégie de Biologie Délocalisée. Pour cela il faudra :

1. Actualiser les textes organiques de la Biologie Médicale **pour** :
    - définir le contexte de l'utilisation des EBMD et du choix et de la bonne utilisation des EBMD
    - Définir le processus d'accréditation d'une unité ou d'un service de Biologie d'urgence et d'une unité de Biologie délocalisée(Norme NF EN ISO22870)
    - **Définir le programme de formation théorique et pratique** approprié pour tout le personnel à impliquer dans les EBMD
    - Définir une procédure opératoire normalisée **d'homologation** et d'**enregistrement des examens**
    - **C**ontrôler et documenter **l**es procédures opératoires normalisées de maintenance et d'utilisation du matériel d'EBMD. La relation entre les valeurs obtenues au laboratoire et ceux obtenus par les appareils d'EBMD doit être établie et publiée ou disponible sur demande.
    - Désigner un **centre de référence** responsable qualité EBMD ayant le personnel qualifié et l'expérience requise et leurs liens fonctionnels avec les autres services fixes de Biologie Médicale doivent être bien décrits. Le Centre de référence doit assumer, de façon permanente, la responsabilité quant au soutien logistique, au suivi du programme d'assurance qualité et à la mise en application des lignes directrices concernant **EBMD**.

2 Elaborer **des directives de bonnes pratiques de Biologie délocalisée**. En effet les avancées technologiques ont permis de concevoir des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro compacts et faciles à utiliser qui permettent d'effectuer les analyses à proximité du patient. Ces analyses doivent répondre à des normes de qualité et d'efficience similaires à celle des analyses effectuées à l'intérieur des Services fixes de Biologie Médicale. Elles doivent répondre à un besoin médical et apporter une valeur ajoutée démontrable à la qualité des soins aux patients et à la surveillance des maladies à potentiel épidémique**.**

3 Evaluer la pertinence et le cout-efficacité des **stratégies d'intervention de Biologie médicale délocalisées** que sont :

- La mise en service et la généralisation de l'utilisation des **tests de diagnostic rapide (TDR)**
- **Le déploiement des laboratoires mobiles dans les régions** qui doit s'inscrire dans une stratégie visant à améliorer la disponibilité et l'accès aux examens de Biologie dans le cadre de la surveillance et des urgences sans faire double emploi avec les services de Biologie Médicale déjà présents dans les zones considérées, ni se substituer à eux. Le nombre de laboratoire mobile devrait aussi obéir aux critères de pertinence, de qualité et de coût.

IV.6.6 VALIDATION DES RESULTATS DES EXAMENS BIOLOGIQUES

Les résultats des examens biologiques ne peuvent pas être communiqués que s'ils ont été validés à deux niveaux :

- une **validation biologique ou analytique** ou **automatique** par les personnel du Service où l'examen a été pratiqué sous la compétence, la responsabilité et avec des instructions précises et écrites du chef de service.
- une **validation à visée clinique** qui est de la compétence exclusive du chef de service vérifie les résultats de l'ensemble des analyses réalisées pour un même patient, compte tenu des données cliniques disponibles, des résultats antérieurs, du traitement suivi et de l'évolution de son état clinique. Elle se fonde sur le contrôle des résultats selon les valeurs prédictives négatives et positive de la méthode d'examen.

1 Elaborer et mettre en œuvre les directives pour l'enregistrement des données de l'examen biologique devant comprendre les éléments suivants :

- les responsabilités
- les méthodes d'enregistrement (registre, journal, automatisation, fichier informatique…)
- l'autorisation pour des modifications importantes des données
- la procédure à adopter en cas d'erreurs
- la durée de conservation et la procédure d'élimination des données de l'examen
- la protection de la confidentialité.
- la manière dont les résultats des analyses de biologie délocalisée sont intégrés dans le dossier du patient.
- Le format de présentation des résultats de l'examen (rapport) y compris leur interprétation et les incidents survenus au cours de l'examen…)
- Le mode de transmission des résultats y compris les délais cliniquement acceptables

2. Pour les **maladies à déclaration obligatoire, un formulaire spécial** doit être rempli et envoyé selon les procédures et dans le délai indiqués par le programme national pour la surveillance intégrée des maladies et la Riposte (SIMR/RSI) par les services de Biologie Médicale publics et privés

LES REFERENCES

Dispositions légales ou règlementaires

- Code de Santé publique
- Textes organiques organisant les services
- Diverses politiques
- La note de service donnant la liste des examens

Références techniques

- Guide Thérapeutique National (à actualiser)
- Plan de Surveillance des maladies prioritaires (SMIR/RSI)

- Directives nationales de Bonnes Pratiques de Biologie Médicale (DBPBM) (à élaborer)
- Manuel National de Qualité (à élaborer)
- La nomenclature des actes tarifiés de biologie médicale à rédiger
- Liste nationale des examens par domaine, par type et par niveau
- ISO 15189/4.1.5.d/4.7/5.1.12/5.1.13/5.4.1/5.4.2/5.4.9/5.5.1/5.5.2/ 5.5.3/5.5.4/5.5.5/5.6.6/5.8
- ISO 15189 C9
- Norme NF EN ISO 22870

CHAPITRE V : SUIVI ET EVALUATION DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE NATIONALE DE BIOLOGIE MEDICALE.

La mesure des performances et de l'atteinte des résultats de la Politique nationale de biologie sont possibles si les conditions ci-après sont réunies :

1. Le Plan Directeur à mettre en œuvre doit être doté d'un système de suivi et d'évaluation qui est un outil de gestion constructif permettant la mesure continue des progrès et facilitant la prise des décisions de gestion. Il assure aussi la transparence et l'obligation de justifier la gestion, et crée une norme qui peut être utilisée pour faire des comparaisons entre les niveaux et dans le temps. Tous ces éléments peuvent apporter les indications nécessaires de l'existence (ou de l'absence) de progrès et ainsi fournir un soutien à la politique de Biologie Médicale lors de discussions avec les parties intéressées.

2. Le volet Suivi et évaluation du plan directeur de mise en œuvre de la Politique Nationale de Biologie Médicale doit définir le cadre de performance et les indicateurs nécessaires pour évaluer la situation et mesurer les progrès accomplis dans le cadre des stratégies pertinentes et des interventions prioritaires et des objectifs stratégiques de la Politique Nationale. Par ailleurs **le manuel national de qualité** doit fournir un éventail d'indicateurs pertinents et adaptés aux besoins des Services de Biologie Médicale aux différents niveaux.

3. Le **plan de suivi et évaluation** devra prévoir d'organiser deux types de supervision intégrée et conjointe :
   - Celle par les services par la tutelle administrative semestrielle par la hiérarchie (supervision administrative) et
   - Celle par les centres de référence (supervision technique).

4. Quelques mesures de contrôle sont envisagées notamment **les audits, le contrôle de gestion, et une inspection annuelle**

5. **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.

AUTEURS	INTITULES
CTRN - Guinée CTRN - Guinée CTRN - Guinée Ministère de la Santé de la Guinée	1. Loi Politique pharmaceutique 2. Loi Code de Santé Publique 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) 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 Guinee_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
Min Santé	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) 21. Atelier national de Conakry (2017) 22. Table ronde nationale de validation du rapport d'analyse de situation de la Biologie Médicale (2017)
AFD	23. Rapport de mission d'évaluation de l'état des lieux des services de laboratoires (Labnet/Institut Pasteur) 2016
Ministère de la Santé du Burkina Faso	24. Document cadre de politique nationale en matière d'analyse de biologie médicale Avril 2007
Ministère de la Santé du Rwanda	25. Politique Nationale de laboratoire médical Juillet 2005
Ministère de la Santé du Burundi	26. Politique nationale des laboratoires de Biologie Médicale Juin 2014
OMS Asie du Sud Est et Régions Pacifique ouest	27. Elaboration d'une politique et d'un plan de développement du laboratoire de santé 2011
Ministère de la Santé Publique du Bénin.	28. Politique et stratégies nationales de développement du sous-secteur des laboratoires d'analyses bio-médicales 2003- 2007. Septembre 2002
Programme National de Gestion des risques professionnels Tunisie	29. Guide de prévention N°2 La Surveillance Biotoxicologique en Milieu Professionnel Décembre 2009
Société française de médecine du travail	30. Recommandations de bonne pratique Surveillance biologique des expositions professionnelles aux agents chimiques 31. Mai 2016
INSERME France	32. Le livret du Manipulateur - Le risque CMR 2015
Christian HERVE, Nejma AMEZIANE, Pascal GUIET	33. Mise en oeuvre de la biologie moléculaire dans un laboratoire de biologie médicale : l'expérience du CH de Sens SPECTR A BIOLOGIE n° 162 • Novembre 2007
Manuel terrestre de l'OIE	34. Chapitre 1.1.5. . Validation et contrôle qualité des méthodes d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) utilisées pour le diagnostic des maladies infectieuses-2005
AFAQAP – Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques	35. Recommandations de Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques V2 2009

AUTEURS	INTITULES
T.M. Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec	36. Guide d'Anatomopathologie 2014
World Health Organization, Regional Office for South-East Asia. II. World Health Regional Office for the Western Pacific.	37. Laboratory Quality Standards and their Implementation 2011
OMS/CLSI/CDC	38. Système de Gestion de la Qualité au Laboratoire 2013
OMS/CLSI/CDC	39. Système de Gestion de la qualité au Laboratoire Manuel complet - Version préliminaire 2009
Michel Vaubourdolle	40. La gestion de la Biologie d'urgence et de la Biologie délocalisée 2011
OMS	41. Manuel de sécurité biologique en laboratoire Troisième édition 2005
CDC_Center for Global Health Division of Global Health Protection Building	42. Global Disease Detection Laboratory Team
OMS/CDC/USAID	43. Guide for National Public Health Laboratory Networking To Strengthen Integrated Disease Surveillance and Response (IDSR) Test Version 1.0 September 2008
OMS/AFRO	44. 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	45. Guide Technique Pour la Surveillance Intégrée de la Maladie et la Riposte dans la Région Africaine 2011

POLITIQUE NATIONALE DE BIOLOGIE MEDICALE - 2018

ANNEXES (Documents séparés)

1	Organisation et fonctionnement de la Direction Nationale de Biologie Médicale (DNBM)
2	Canevas d'élaboration des Directives de Bonnes Pratiques de Biologie Médicale (DBPBM)
3	Canevas du processus d'élaboration d'un plan qualité
4	Canevas de l'élaboration Manuel national de qualité de Biologie Médicale
5	Canevas d'élaboration du Plan Directeur National de Biologie Médicale et du Plan Triennal