

REPUBLIQUE DE GUINEE

MINISTERE DE LA SANTE



DIRECTION NATIONALE DES PHARMACIES ET LABORATOIRE

POLITIQUE NATIONALE D'ACHEMINEMENT DES PRELEVEMENTS BIOMEDICAUX EN REPUBLIQUE DE GUINEE

Résumé Exécutif

Décembre 2016



CONTEXTE :

Les services de laboratoires s'avèrent plus efficaces lorsqu'ils sont organisés en un réseau intégré à plusieurs paliers, permettant un accès efficient aux outils essentiels de diagnostic à chaque niveau du système de santé. Au sein d'un réseau national de laboratoires, une structuration formelle d'acheminement et de transport des prélèvements permet de minimiser les étapes du transfert, de réduire la durée du diagnostic et de la confirmation d'une épidémie et d'aider le personnel médical au niveau national, préfectoral et sous-préfectoral dans leurs interventions rapides et adaptées si besoin.

Un réseau de laboratoires de santé publique est constitué des laboratoires de tous les niveaux du système de santé publique (infrastructures sanitaire/locale, intermédiaire et centrale) qui diagnostiquent les maladies prioritaires pour aider aux prises de décisions de santé publique, en utilisant les protocoles d'opération standards dans le cadre d'un système de gestion qualité. (ref-Figure 1). Les services de laboratoire essentiels sont répartis parmi les infrastructures du réseau. Dans un réseau fonctionnel, les laboratoires de tous les niveaux échangent quotidiennement des informations par le biais de chaînes établies et communiquent des informations systématiquement utilisées dans les interventions cliniques et de santé publique. Le laboratoire de santé publique central interagit si nécessaire avec des partenaires et des laboratoires internationaux, dont les laboratoires régionaux sous-traitants de l'OMS et des centres de collaboration internationale. Le but d'un réseau national de laboratoires de santé publique est d'apporter des informations de qualité, appropriées et dans les délais, dans le cadre d'une prise de décision de santé publique concernant les maladies prioritaires et les urgences de santé publique potentielles d'intérêt international. L'expertise et les ressources peuvent être partagées à travers tout le système pour renforcer les capacités de détection des maladies, leur signalement ainsi que les interventions et l'amélioration de l'accès aux services qualité des laboratoires lorsqu'ils ne peuvent être fournis au niveau local.

L'un des principaux obstacles auxquels la Guinée faisait face dans le cas de l'écllosion d'Ebola était un cadre et un mécanisme efficaces pour le transport d'échantillons du niveau local au niveau national et international.



A cet effet, des efforts ont été fournis notamment le renforcement des compétences des acteurs de laboratoires à travers une série de formation et d'équipement. Sous financement du CDC, l'Université Georgetown en appui au réseau des Laboratoires guinéens, l'Institut National de Sante Publique, et en collaboration avec les partenaires aux développements du système de laboratoire, a produit, un document de politique pour le transfert des échantillons par niveau suivant la pyramide sanitaire.

Cette politique a été développée et validée par un panel de spécialistes et soumise au Ministère de la Santé par l'INSP et les Laboratoires Spécialisés de Référence.

OBJECTIFS DE LA POLITIQUE

Le but de cette politique nationale d'acheminement des prélèvements est de déterminer la structure et l'organisation du réseau d'acheminement pour les prélèvements en santé humaine, animale et environnementale, et de définir les rôles et les responsabilités des infrastructures de laboratoires au sein du réseau.

Objectif Général

Aider au développement d'un réseau national intégré de laboratoires échelonné et capable de fournir des analyses de maladies à potentiel épidémique prioritaires à tous les niveaux en République de Guinée.

Objectifs Spécifiques de la Politique

- Décrire les principes du réseau d'acheminement des prélèvements basés sur des capacités minimales de diagnostic attendues à chaque niveau du système (conformément à la Politique Nationale pour les Laboratoires de Biologie médicale, le Plan National Stratégique des Laboratoires, le SIMR et d'autres guides appropriés);
- Etablir les rôles et les responsabilités à chaque niveau du réseau de laboratoires dans la collecte et la gestion des prélèvements, leur emballage, l'expédition/le transport, le suivi ainsi que leur stockage ou leur élimination;
- Décrire les mesures générales à prendre en considération dans la collecte et la gestion des prélèvements à chaque niveau du système de laboratoires pour protéger l'intégrité des échantillons à analyser et protéger le personnel de santé contre l'exposition aux agents infectieux;

- Déterminer les ressources nécessaires et un calendrier pour mettre en place le réseau national d'acheminement des prélèvements;
- Désigner les organisations dirigeantes pour organiser, coordonner, financer et superviser les fonctions du réseau national d'acheminement des prélèvements, et
- Etablir un système de contrôle et d'évaluation de l'acheminement des prélèvements à travers le réseau pour une amélioration continue.

Mode de transfèrement des échantillons de laboratoire :

Partant de laboratoires périphériques (niveau communautaire) au Laboratoire des références spécialisées, la politique suggère :

1. Les *maladies à potentiel épidémique*, les prélèvements doivent être collectés sécurisés et envoyés directement aux laboratoires de références nationale ou régionale désignés; (ref- figure2 de la politique complète)
2. Les *maladies à caractère endémo épidémique* pour lesquelles un contrôle ou un test de diagnostic basique doit être réalisé au niveau du district/préfectoral avant d'acheminer les échantillons/prélèvements aux laboratoires de référence désigné pour des tests de confirmation; (ref- figure 2 de la politique complète)
3. A chaque niveau, les échantillons doivent être collectés, emballés, étiquetés et sécurisés selon les normes et standards nationales et internationaux (SMIR/RSI)
4. A chaque niveau de la pyramide de Laboratoires, les techniciens de laboratoire doivent connaître l'étendu et les limites de leur *rôle et responsabilité* (ref- Tableau 1 de la politique complète)
5. A chaque niveau de la pyramide de Laboratoires, les techniciens doivent connaître le *siège et les contacts des laboratoires de référence* par niveau et par spécialité (ref- Tableau 3 de la politique complète)
6. A chaque niveau de la pyramide de Laboratoires, les techniciens doivent avoir et se référer non seulement aux Documents de références nationales, mais aussi les Lois et Décrets en vigueur en matière de laboratoire (ref- Tableau 4 de la politique complète)

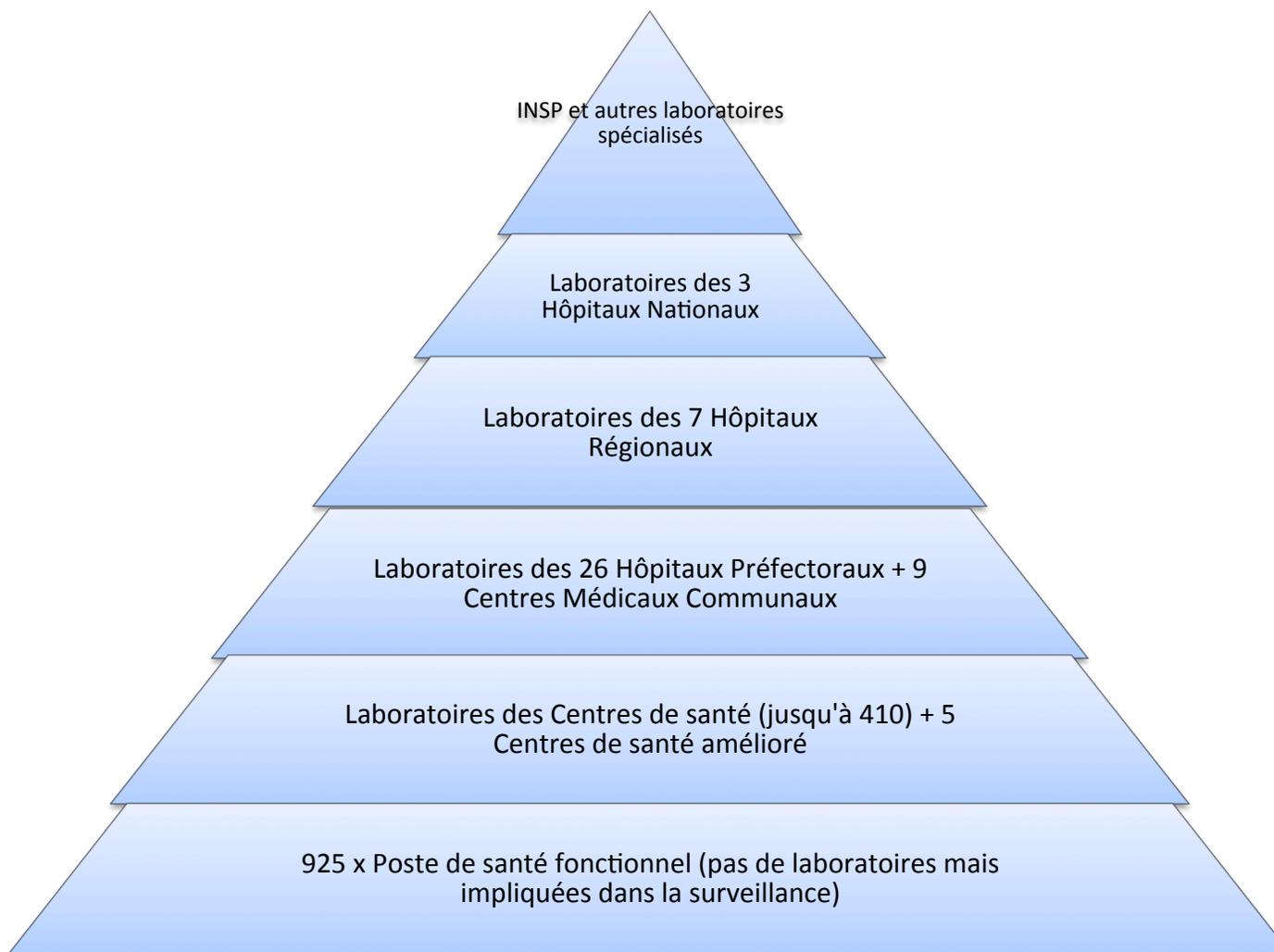


Figure 1: Structure pyramidale du système national des laboratoires en Guinée. Ce système suit la structure pyramidale du système de santé national. Au niveau sous-préfectoral, il y a 410 centres de santé dans le système national de santé, mais jusqu'à maintenant, tous les centres de santé ne possèdent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

TABLEAU 1 : PYRAMIDE OPERATIONNELLE DU RESEAU DES LABORATOIRES DE SANTE.

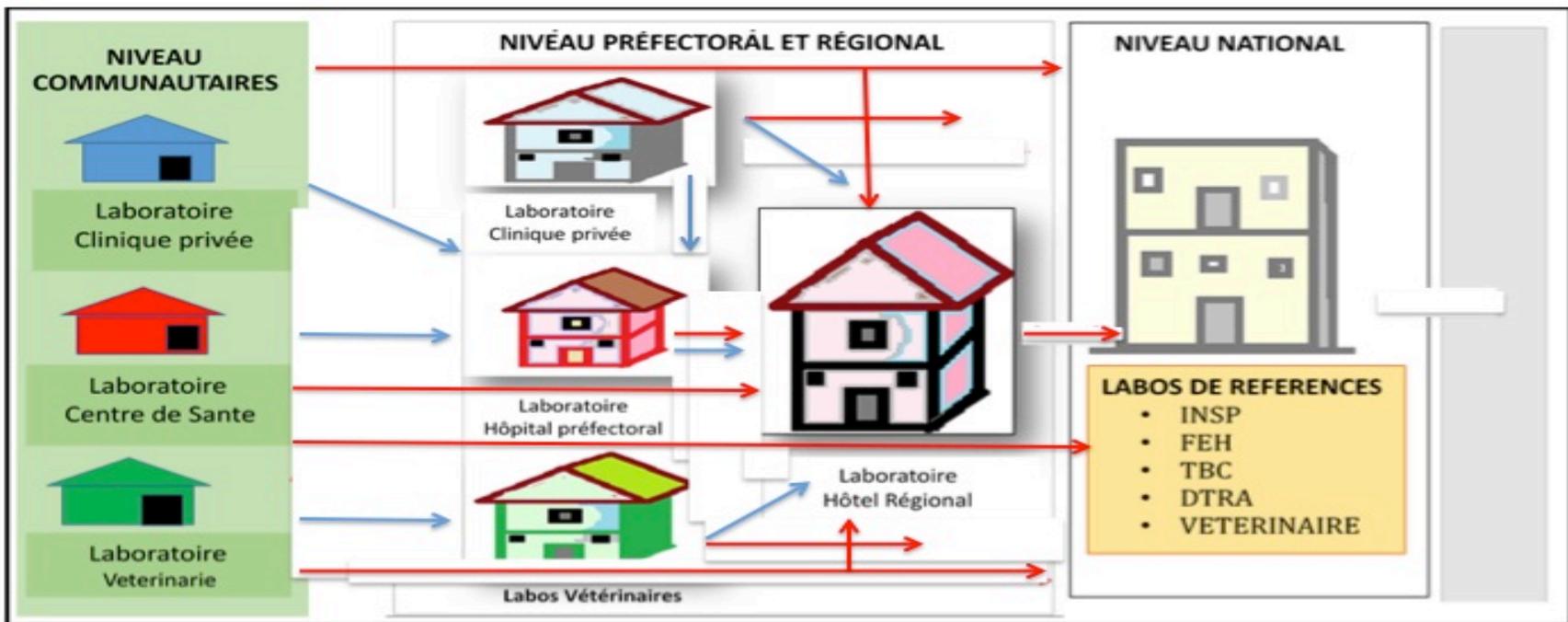
Niveaux	Types d'établissements	Missions/taches	Plateaux Techniques	Intrants
Sous-préfectures /Centres de santé/communauté	Laboratoires des Centres de Santé	<ul style="list-style-type: none"> • Assurer la sécurisation des échantillons bio médicaux • Détecter et notifier à la DPS les cas suspects par approche syndromique (conformément au SIMR). • Garder les prélèvements au froid si nécessaire, • Emballer et expédier les échantillons de façon sécurisée et selon les protocoles établis en maintenant si nécessaire la chaîne du froid (voir schéma) • Réaliser des analyses primaires, simples soit de biologie médicale (voir la colonne à droite) soit de diagnostic de pathogènes : parasitologie (KAOP) ; hémogramme ; GE ; TDR, Coloration de gram, ou microscopie pour la tuberculose). 	<ul style="list-style-type: none"> • Test de diagnostic rapide • Microscope binoculaire • Kits de consultations • Kits de prélèvements • Kits de triple emballage • Réfrigérateur 	<ul style="list-style-type: none"> • Kits documentaires de SIMR, y compris fiches de notification pour le laboratoire, aide-mémoire et guide technique pour les prélèvements pour la SIMR. • Réserve d'équipements de protection individuelle. • TDR de différents types (dépend de la région) • Électricité (quel que soit le format : courant, pétrole, solaire, vent)
	Services vétérinaires de district	<ul style="list-style-type: none"> • Détecter des cas d'animaux d'élevage (ou sauvages) suspects de zoonoses prioritaires dans le cadre « du concept une seule santé » pour la Guinée. Connecter avec le ministère de l'écologie en charge des parcs nationaux. • Effectuer des prélèvements, emballer et expédier les échantillons de façon sécurisés selon les procédures établies et en maintenant si nécessaire la chaîne du froid (voir schéma). 	<ul style="list-style-type: none"> • Kits de prélèvements • Kits de triple emballage 	<ul style="list-style-type: none"> • Kits documentaires du cadre « une seule santé », y compris les fiches de notification pour le laboratoire, aide-mémoire et guide technique pour les prélèvements pour les zoonoses prioritaires. • Réserve d'équipements de protection individuelle.

Région / Préfecture	Types d'établissements	Missions/taches	• Plateaux Techniques	• Intrants
	Laboratoires d'Hôpitaux Régionaux Equipes prépare et	<ul style="list-style-type: none"> • Détecter et notifier la DPLM les cas suspects par approche syndromique conformément à SIMR. • Effectuer selon les procédures établies des prélèvements et les garder si nécessaire au froid, • Emballer et expédier les échantillons de façon sécurisés et en maintenant si nécessaire la chaine du froid • Réaliser des analyses de biologie médicale (biochimie, hématologie, parasitologie) • Réaliser le diagnostic par TDR (Paludisme, Choléra, Méningite, VIH et Ebola, banque de sang) • Faire fonctionner la Banque de sang ou poste de transfusion 	<ul style="list-style-type: none"> • documents de SIMR, fiches de prélèvement, • Microscope binoculaire • Triple emballage • Inoculation des milieux de transport • Appareil à PCR en temps réel • Incubateur • Centrifugeuse • Dés ionisateur d'eau • Autoclave/stérilisateur • Incinérateur • Gestion de stock 	<ul style="list-style-type: none"> • Réserve d'équipements de protection individuelle. • TDRs de plusieurs types (dépend de la région) • Intrants pour incinérateurs si nécessaire • Électricité et eau • Kits de consultations • Kits de prélèvements. • Kits de Triple emballage • Réactifs de laboratoire
	Services vétérinaires régionaux	<ul style="list-style-type: none"> • Détecter des cas d'animaux d'élevage suspects de zoonoses prioritaires dans le cadre une seule santé pour la Guinée. • Effectuer des prélèvements, selon les procédures établies emballer et expédier les échantillons de façon sécurisés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kits de prélèvements. • Kits de triple emballage 	<ul style="list-style-type: none"> • Kits documentaires du cadre une seule santé, y compris fiches de notification pour le laboratoire, aide-mémoire et guide technique pour les prélèvements pour les zoonoses prioritaires. • Réserve d'équipements de protection individuelle.

	Type d'établissement	Missions/taches	Plateaux Techniques	Intrants
Référence Nationale	Laboratoires de l'INSP Référence en Parasitologie, Bactériologie et en matière de VIH	<ul style="list-style-type: none"> • Recevoir et traiter les prélèvements en provenance du réseau de laboratoires intra national pour les analyser • Emballer et transporter les prélèvements dans les laboratoires internationaux pour des tests de confirmation • Gérer les stocks (aliquotes cliniques et de référence) • Communiquer les résultats au laboratoire ou à l'infrastructure expéditeur et à l'autorité nationale sanitaire de surveillance • Stocker et gérer les données de laboratoire • Prévenir le DPLM en cas de maladie prioritaire selon le SIMR/RSI • Suivre la chaîne nationale d'approvisionnement des matériels, les réactifs et les consommables pour l'expédition • Superviser la qualité de l'acheminement des prélèvements dans le contexte d'une gestion totale de la qualité • Développer les algorithmes de dépistage, des SOP et des outils de travail pour les maladies spécifiques traitées par les unités nationales de référence de l'INSP <p>Former et diffuser des conseils aux laboratoires au niveau des centres régionaux, préfectoraux et locaux/sanitaires</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Politique Nationale d'assurance qualité • Documents de SIMR, fiches de prélèvement • Microscope binoculaire • Triple emballage • Appareil à PCR en temps réel • Incubateur • Centrifugeuse • Dés ionisateur d'eau • Autoclave/stérilisateur • Automates pour hémoculture, biochimie, hématologie • Incinérateur • Gestion nationale de stock • Formation continue du personnel • Circuit des échantillons • Service de commande et de dédouanement • Réfrigérateurs/ Congélateur • Congélateur à -20°C et à -80°C • Labo Mobil de Microbiologie • Ordinateurs/système d'information de laboratoire 	<ul style="list-style-type: none"> • Réserve d'équipements de protection individuelle. • Stocks de TDR de plusieurs types • Intrants pour incinérateurs si nécessaire • Électricité et eau • Réserve de Kits de consultations • Réserve Kits de prélèvements. • Réserve de Kits de Triple emballage • Réserve de Réactifs de laboratoire • Outils de formation •

	Autres laboratoires de référence spécialisés	<ul style="list-style-type: none"> • Recevoir et traiter des prélèvements en provenance du réseau de laboratoires intra national pour les analyser • Emballer et transporter les prélèvements dans les laboratoires d'acheminement internationaux pour des tests de confirmation • Développer des algorithmes de dépistage, des SOP et des outils de travail pour les maladies spécifiques, traitées les unités nationales de référence de l'INSP • Communiquer les résultats au laboratoire ou à l'infrastructure sanitaire expéditeur et à l'autorité nationale de surveillance 	<ul style="list-style-type: none"> • Appareil à PCR en Temps réel, Chaîne ELISA, Incubateur, Autoclave avec filtre HEPA, Hotte classe III, Hotte classe II, Congélateur à – 80°C • Congélateur à – 20°C • Réfrigérateur + 4 • Groupe électrogène 65 KVA • Internet • Microscope à fluorescence • Incubateur, • Distillateur • Batterie et panneaux solaires • Balance • Vortex • PCR master mixt box • Verrerie • PPE • Cooling box • UPS, • Bloc chauffant 	<p>RNA extraction kit (Qiagen) 250</p> <p>Altona Filoscreen kit</p> <p>Plastics</p> <p>Autre matériel consommable</p> <p>PPE</p> <p>Monomètre</p> <p>Kit de Rougeole (IgM)</p> <p>Kit de Rubéole (IgM)</p> <p>Kit Fièvre jaune (IgM)</p> <p>Kit Zika (IgM)</p> <p>Kit Lassa (arenavirus) PCR</p>
	Laboratoires du CNTS	<p>Détecter et documenter la circulation des virus responsables transmissible par transfusion sanguine (VIH, VHC, VHB)</p> <p>Diagnostic</p> <p>Recherche</p> <p>Formation</p>		
	Autres laboratoires du système national	<p>Laboratoire National des Services Vétérinaires,</p> <p>Laboratoires de la Direction de l'Hygiène</p> <p>Laboratoire de l'Environnement</p> <p>Laboratoire de la Faculté de Pharmacie</p> <p>Centre de Production des Petits Animaux (Enseignement Supérieur/Recherche)</p> <p>Ancien Pastoria de Kindia</p> <p>Laboratoire de référence des mycobactéries Ignace Deen</p>		

Référence Sous Régionale	Institut Pasteur de Dakar Maladies virales (Hémorragique, PFA)	Référence sur confirmation des maladies virales	Hautement spécialisés	
	Laboratoire de microbiologie OMS Pr Souleymane NBOUP Hôpital le Dantec Dakar (VIH)			
	Institut Pasteur d'Abidjan			
Référence Mondiale	Institut Pasteur de Lyon			
	Institut Pasteur de Paris			
	CDC Atlanta			
	Vector (Russie)			



Les maladies pour lesquelles un contrôle ou un test de diagnostic basique doit être réalisé au niveau du district/préfectoral avant d'acheminer les échantillons/prélèvements aux laboratoires de référence désigné pour des tests de confirmation;

Les maladies pour lesquelles des prélèvements doivent être collectés et envoyés directement aux laboratoires de références nationale ou régionale désignés;

Figure 2 : Schéma du circuit des échantillons biomédicaux

TABEAU 3- LABORATOIRES DE REFERENCE PAR TYPE DE MALADIES

Nom des maladies	Tests de laboratoires disponibles	Nom, adresse et numéro de téléphone du laboratoire de référence
Polio	Culture de selles Isolement du polio virus	Institut Pasteur de Dakar Centre National de Référence pour la poliomyélite Pôle de Virologie 36, Avenue Pasteur, BP 220 Dakar-Sénégal Tel: (+221) 33 839 92 24- (+221) 33 839 92 44 Poste mobile: (+221) 77 774 10 92- (+221)76 682 08 04 Email: kadern@pasteur.sn
Cholera	Dépistage et confirmation par détermination du séro groupe Culture de selles Isolement du vibron cholérique Test d'agglutination Test de sensibilité aux antibiotiques	Laboratoires préfectoraux, régionaux, nationaux, laboratoire de référence Laboratoire National de Référence Conakry Email: savane2013@yahoo.fr Tel : 224 622 39 67 61
Méningite	Coloration Gram Recherche d'antigènes Culture du LCR Isolement du germe Recherche antigène soluble	Laboratoires préfectoraux, régionaux, nationaux, laboratoire de référence Laboratoire national de référence Conakry Email: savane2013@yahoo.fr Tel : 224 622 39 67 61
VIH	Elisa Test rapide Comptage CD4	Laboratoires préfectoraux, régionaux, nationaux, laboratoire de référence Conakry Email: savane2013@yahoo.fr Tel : 224 622 39 67 61
Shigellose	Culture des selles LCR Isolement du germe Recherche antigène soluble	Laboratoire national de référence Conakry Email: savane2013@yahoo.fr Tel : 224 622 39 67 61
Rougeole	ELISA	Laboratoire fièvre Hémorragique Conakry (224) 622 39 67 60

FHV	ELISA	Laboratoire fièvre Hémorragique Conakry (224) 622 39 67 61
Paludisme	Dépistage (GE), numération	Laboratoires préfectoraux, régionaux, nationaux, laboratoire de référence
Onchocercose	Dépistage (Biopsie cutanée)	Laboratoires préfectoraux, régionaux, nationaux, laboratoire de référence
Schistosomiase	Examen de selles (direct, concentration)	Laboratoires préfectoraux, régionaux, nationaux, laboratoire de référence
Tuberculose	Recherche de BK Recherche de BK, étude de résistance des BK aux ATB	Laboratoires préfectoraux, régionaux, nationaux Laboratoire de référence des mycobactéries
IST	Examen direct, culture, antibiogramme	Laboratoires préfectoraux, régionaux, nationaux, laboratoire de référence
Diabète	Glycémie	Laboratoires préfectoraux, régionaux, nationaux laboratoire de référence
Drépanocytose	TE	Laboratoires préfectoraux, régionaux, nationaux, laboratoire de référence
Fièvre jaune	ELISA	Laboratoire fièvre Hémorragique Conakry (224) 64380781
THA	Microscopie directe du LCR, Test d'agglutination sur colonne sur CATT Isolement des trypanosomes	Laboratoires nationaux, régionaux, laboratoire de référence
Anthrax	Bactériologie	Laboratoires nationaux, régionaux, laboratoire de référence
Chikungunya	ELISA, PCR	Laboratoire fièvre Hémorragique Conakry (224) 64380781
Dengue	ELISA	Laboratoire fièvre Hémorragique Conakry (224) 64380781
Dracunculose	Parasitologie	Laboratoires préfectoraux, régionaux, nationaux, laboratoire de référence

Fièvre typhoïde	Coproculture, Hémoculture, test rapide	Laboratoires nationaux, régionaux, laboratoire de référence
Filariose lymphatique	Examen microscopique et macroscopique	Laboratoires préfectoraux, régionaux, nationaux, laboratoire de référence
Grippe Humaine	Elisa, PCR	Laboratoire fièvres hémorragiques
Hépatite virale	Sérologie, ELISA, PCR	Laboratoires préfectoraux, régionaux, nationaux, laboratoire de référence
Lèpre	Microscopique	Laboratoires préfectoraux, régionaux, nationaux, laboratoire de référence
Maladies d'origine alimentaires	Analyse bactériologique et chimique	Laboratoires préfectoraux, régionaux, nationaux, laboratoire de référence
Peste	Analyse bactériologique	Laboratoires régionaux, nationaux, laboratoire de référence
Ulcère de Buruli	Analyse bactériologique	Laboratoire de mycobactérie
Trachome	Analyse bactériologique	Laboratoires nationaux, laboratoire de référence
Variole	Analyse virologique, ELISA	Laboratoire fièvre Hémorragique Conakry (224) 64380781

TABLEAU 4 - DOCUMENTS DE REFERENCE LOIS ET DECRETS LEGAUX

Document de Reference

1. Plan de Renforcement de la Surveillance des Maladies à Potentiel Épidémique en Guinée (2015-2017)
2. Plan de gestion des ressources laboratoire hérité de l'épidémie à virus Ebola en Guinée (2016)
3. Politique Nationale de Santé et le Plan National de Développement Sanitaire (2015-2024)
4. Plan qualité pour les laboratoires d'analyses et de biologie médicale en Guinée (2016)
5. Plan de Renforcement du réseau de laboratoires de santé dans la mise en œuvre de la SIMR et du RSI (2015)
6. Guide Technique Pour la Surveillance Intégrée de la Maladie et la Riposte en Guinée (2eme Edition, 2011)
7. Politique nationale de biologie médicale (2009) en cours de révision assortie d'un plan directeur sur cinq ans
8. Plan National Stratégique des Laboratoires (en cours de développement)

Lois et Décrets Légaux

9. Création de la Direction Nationale de la Biologie Médicale (avril 2016)
10. Désignation de l'Institut National de Santé Publique (INSP) comme Laboratoire Central de la Santé Publique (novembre 2014)
11. La Loi L94/012/CTRN qui définit les analyses biomédicales, le fonctionnement des laboratoires d'analyses biomédicales ainsi que les conditions d'exercice de la profession (22 mars 1994)