

REPUBLIQUE DE GUINEE

MINISTERE DE LA SANTE



DIRECTION NATIONALE DES PHARMACIES ET LABORATOIRE

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

Décembre 2016

## **PARTENAIRES**

### ***Conception – Université Georgetown***

- Prof. Rebecca Katz
- Dr. Julie Fischer
- Dr Claire Standley
- Dr. Erin Sorrell
- Dr. Alpha Mahmoud Barry
- Mme Binta Balde
- Mlle Nina Kanakarajavelu

### ***Conception – Ministère de la Sante***

- Pr Lamine Koiviqui
- Dr Savane Aboubacar
- Dr Mandjou Diakité
- Dr Bah Mamadou Saliou
- Dr Said Lakiss

### ***Conception – Ministère de l’Elevage***

- Dr Ramadan Diallo
- Dr Souleymane Diallo

### ***Partenariat – Commission laboratoire du CNLEB***

- Association of Public Health Laboratory (APHL)
- Agence de la Médecine Préventive (AMP)
- CDC (Equipe labo)
- CNLEB
- Croix Rouge
- EUWAM Lab
- EM Lab
- CREMS
- DTRA
- Expertise France
- Fondation Mérieux
- IMC
- Institut pasteur de Guinée
- OMS

## TABLE DES MATIERES

<b>REPUBLIQUE DE GUINEE</b> .....	<b>1</b>
<b>MINISTERE DE LA SANTE</b> .....	<b>1</b>
<b>PARTENAIRES</b> .....	<b>1</b>
CONCEPTION – UNIVERSITE GEORGETOWN .....	2
CONCEPTION – MINISTERE DE LA SANTE .....	2
CONCEPTION – MINISTERE DE L’ELEVAGE .....	2
PARTENARIAT – COMMISSION LABORATOIRE DU CNLEB.....	2
<b>TABLE DES MATIERES</b> .....	<b>3</b>
<b>ABREVIATIONS</b> .....	<b>5</b>
<b>PRESENTATION DU SYSTEME NATIONAL DES LABORATOIRES DE GUINEE</b> .....	<b>6</b>
SITUATION ACTUELLE EN GUINEE .....	7
<i>Structure du système de laboratoires de Guinée</i> .....	7
RESEAUX EXISTANTS POUR L’ACHEMINEMENT DES PRELEVEMENTS .....	9
<b>PRINCIPES D’ACHEMINEMENT DES PRELEVEMENTS DE LABORATOIRE</b> .....	<b>10</b>
<b>OBJECTIFS DE LA POLITIQUE</b> .....	<b>11</b>
OBJECTIF GENERAL.....	11
OBJECTIFS SPECIFIQUES DE LA POLITIQUE .....	11
AUTORITES, REGLEMENTATION ET POLITIQUES REGISSANT LE SYSTEME DES LABORATOIRES .....	11
<i>Documents de référence</i> .....	12
<i>Lois et Décrets Légaux</i> .....	12
<b>RESEAU NATIONAL D’ACHEMINEMENT DES PRELEVEMENTS</b> .....	<b>13</b>
STRUCTURE DU RESEAU NATIONAL D’ACHEMINEMENT DES PRELEVEMENTS EN LABORATOIRE .....	13
SCHEMA DU CIRCUIT DES ECHANTILLONS BIOMEDICAUX .....	16
INFRASTRUCTURES INCLUSES DANS LE RESEAU .....	17
ROLES ET RESPONSABILITES DANS L’ACHEMINEMENT DES PRELEVEMENTS .....	18
<i>Niveau National (la référence)</i> .....	18
<i>Niveau régional</i> .....	19
<i>Préfectoral</i> .....	19
<i>Centres de Santé</i> .....	20
<i>Les laboratoires du secteur privé</i> .....	20
<i>Rôles des partenaires</i> .....	20
PRISE DE DECISION POUR L’ACHEMINEMENT DES PRELEVEMENTS.....	20
<b>GESTION DES PRELEVEMENTS</b> .....	<b>21</b>
COLLECTE DES PRELEVEMENTS .....	21
EMBALLAGE ET TRANSPORT .....	22
INVENTAIRE ET STOCKAGE .....	23
ELIMINATION ET GESTION DES DECHETS .....	23
<b>GESTION DES DONNEES, RAPPORT ET COMMUNICATION</b> .....	<b>25</b>
GESTION DES DONNEES.....	25
RAPPORTS AU SEIN DU RESEAU .....	25
METHODES DE COMMUNICATION .....	26
BIOSECURITE.....	27
BIO SURETE .....	28
ASSURANCE QUALITE .....	28
CONTROLE ET EVALUATION .....	28

<b>SUIVI EVALUATION .....</b>	<b>36</b>
<i>Echéances et indicateurs.....</i>	<i>36</i>
<b>ANNEXE 2 – LISTE ACTUELLE DES LABORATOIRES DESTINATAIRES ET SPECIALISES .....</b>	<b>40</b>
<b><u>ANNEXE 3</u> – GROUPES DE MALADIES POUR LA PRISE DE DECISION DANS L’ACHEMINEMENT DES PRELEVEMENTS .....</b>	<b>43</b>
<b><u>ANNEXE 4</u> – FORMULAIRE DES LABORATOIRES POUR L’ACHEMINEMENT DES PRELEVEMENTS .....</b>	<b>45</b>
<b><u>ANNEXE 5</u> – LISTE DES SOP ET DES OUTILS DE TRAVAIL D’AIDE A LA POLITIQUE .....</b>	<b>45</b>
<b><u>ANNEXE 6</u> – CARTE DES LABORATOIRES « HUBS » .....</b>	<b>45</b>

## ABREVIATIONS

AITA	Association Internationale du Transport Aérien
AMP	Agence de Médecine Préventive
CNTS	Centre National de Transfusion Sanguine
CQI	Contrôle de qualité interne
DRS	Direction Régionale de Santé
DTRA	Defence Threat Reduction Agency
EEQ	Evaluation externe de la qualité
APHL	Association of Public Health Laboratory
EPI	Equipement de protection individuelle
IDSR	Surveillance Intégrée des Maladies et des Interventions
IMC	Corps Médical International
INSP	Institut National de Santé Publique
LNSP	Laboratoire National de Santé Publique
LCVD	Laboratoire Central Vétérinaire de Diagnostic
MDS	Ministère de la Santé
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PFHG	Projet Fièvre Héorragique de Guinée
RESAOLAB	Réseau d'Afrique de l'Ouest des Laboratoires d'Analyses Biologiques
RSI	Règlement sanitaire international (2005)
SGIL	Système de gestion de l'information des laboratoires
SIMR	Guide Technique pour la Surveillance Intégrée de la Maladie et la Riposte en Guinée
TDR	Test de dépistage rapide
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

## **PRESENTATION DU SYSTEME NATIONAL DES LABORATOIRES DE GUINEE**

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.

Pour pouvoir atteindre les objectifs détaillés dans le "Guide Technique pour la Surveillance Intégrée de la Maladie et la Riposte (SIMR) en Guinée," il est essentiel de renforcer les systèmes nationaux pour un acheminement rapide et sécurisé des prélèvements. Le Guide, mis à jour en 2011 et en 2016 par le Ministère de la Santé ainsi que ses partenaires, permet une meilleure utilisation des données de surveillance des maladies dans les actions du système de santé à tous les niveaux. Améliorer la capacité du réseau national des laboratoires à partager les prélèvements et les informations pour une identification rapide des agents pathogènes urgents offre également des capacités essentielles en termes de surveillance et de réponses exigées par le Règlement sanitaire international [RSI (2005)]. Elles incluent les capacités techniques de détection des maladies à potentiel épidémique, de suivi de la résistance antimicrobienne et de l'évaluation de l'exposition aux éléments chimiques et autres risques environnementaux. Sachant qu'en Guinée de nombreuses maladies prioritaires sont d'origine zoonotiques, tout effort systématique de renforcement des réseaux de laboratoires pour aider à la prévention effective des maladies, au contrôle et aux mesures d'intervention exige une collaboration entre les autorités de santé humaine et de santé animale.

Les laboratoires de santé publique fournissent une confirmation laboratoire opportune des maladies prioritaires, pour aider les recherches fondées sur les données et les réactions rapides aux déclenchements d'épidémies et autres urgences sanitaires en aidant les autorités sanitaires à identifier les moyens de prévention et les mesures de contrôle les plus efficaces. Intégrer différentes infrastructures dans un réseau de laboratoires de santé publique permet d'améliorer les performances des laboratoires dans leur aide à la surveillance et à l'intervention, en délivrant la formation, le matériel et l'équipement, les protocoles et les fonctions de gestion de qualité requises pour effectuer les tests nécessaires et relier les données des laboratoires aux opérations de surveillance.<sup>i</sup>

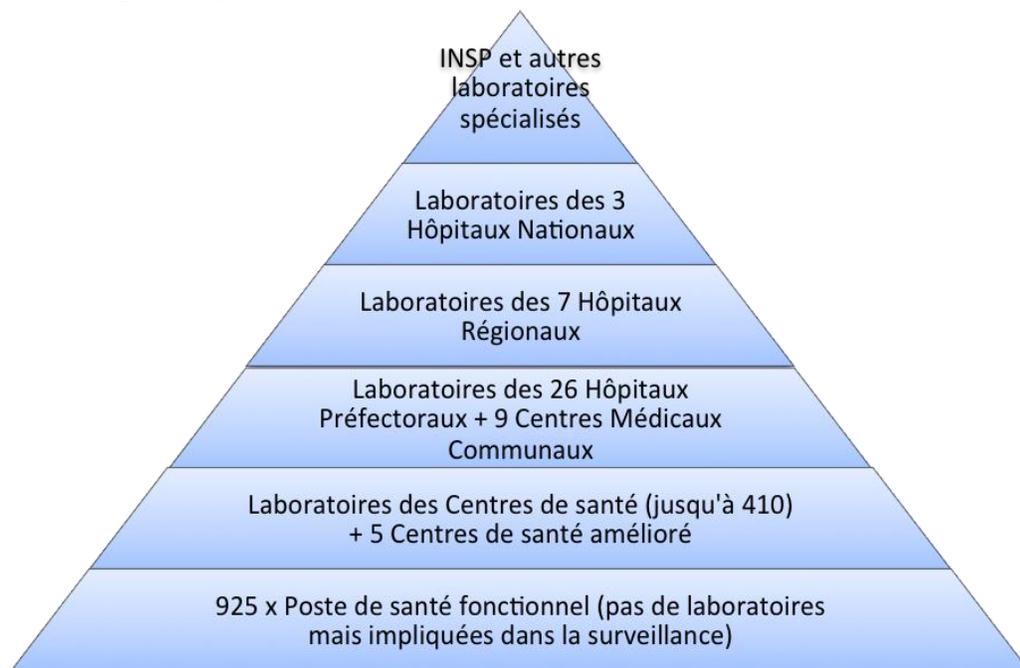
Un réseau de laboratoires de santé publique est constitué des laboratoires de tous les niveaux du système de santé publique (infrastructures sanitaire/locale, intermédiaire et

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. 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.<sup>ii</sup>

### **Situation Actuelle en Guinée**

#### **Structure du système de laboratoires de Guinée**

Le réseau national des laboratoires de Guinée est structuré de manière pyramidale en parallèle et intégré au système de santé national.



**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.**

Le Plan Stratégique National des Laboratoires de 2016 à venir et d'autres guides de ce type va définir les capacités minimales des laboratoires à établir dans les infrastructures, et c'est à tous les niveaux du système de santé en Guinée, pour pouvoir réaliser les objectifs du SIMR/RSI et soutenir les actions cliniques et de santé publique (voir Annexe 1).

Dans ces stratégies, les laboratoires au niveau des centres de santé permettront d'effectuer des prélèvements et réaliser des analyses primaires, simples de biologie médicale. Les laboratoires à des niveaux préfectoraux et régionaux, bien que les capacités actuelles soient faibles/variant, réalisent des analyses de biologie médicale (biochimie, hématologie, parasitologie, bactériologie de base) pour identifier l'étiologie des différentes maladies courantes.

Au niveau central, les laboratoires de diagnostic ont été installés dans trois hôpitaux nationaux (Donka, Ignace Deen, et Hôpital de l'amitié sino guinéen). Plusieurs laboratoires spécialisés aident aux tests de diagnostic, participent à la recherche et à la formation et servent de référence nationale.

- Le Laboratoire National de Santé Publique (LNSP) de l'Institut National de Santé Publique (INSP) officie en tant que laboratoire central de santé publique désigné et abrite les unités servant de laboratoires de référence nationale pour la parasitologie, la bactériologie et le VIH.
- L'hôpital national de Donka abrite le laboratoire du Projet Fièvre Hémorragique de Guinée (PFHG), désigné par le Guide SIMR comme laboratoire de référence nationale pour la fièvre jaune et certaines autres fièvres hémorragiques virales.
- Les laboratoires de l'Institut Pasteur de Guinée à Kindia qui abrite les unités de diagnostic et de recherche dans différents domaines de biologie médicales.

Le Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS), le Laboratoire de référence des Mycobactéries et le Laboratoire de la Faculté de Pharmacie sont les autres laboratoires spécialisés qui effectuent des analyses biomédicales au niveau central.

Les laboratoires du secteur privé proposent des services de tests de diagnostic à but non lucratif réalisés par des organisations non-gouvernementales et des infrastructures sanitaires et religieuses; les laboratoires dirigés par des sociétés minières renforcent leurs services sanitaires privés et un grand nombre de laboratoires privés agréés et des cliniques privées sont concentrés à Conakry.

Les services des laboratoires de la santé animale et environnementale sont principalement concentrés au niveau national. Le Laboratoire Central Vétérinaire de Diagnostic (LCVD) fait des aux tests de diagnostic et de confirmation concernant les maladies animales. Au niveau régional, deux plus petits laboratoires vétérinaires situés à Boké et à Beyla fournissent des

services élémentaires de contrôle et de diagnostic de maladies spécifiques pour les régions de l'ouest et de l'est du pays. Le Laboratoire de l'Environnement sert de référence pour les tests environnementaux, mais ne gère actuellement aucun laboratoire effectuant des tests de dépistage de pathogènes sur des échantillons prélevés dans l'environnement.

### ***Réseaux existants pour l'acheminement des prélèvements***

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 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).

Ces réseaux d'acheminement dans les laboratoires régionaux et internationaux aident à la surveillance des maladies et aux activités de recherches menées par le Ministère de la Santé en collaboration avec des partenaires internationaux. 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. Chacun de ces partenariats a développé en Guinée:

- Des algorithmes pour aider les professionnels de santé à déterminer quand et comment envoyer les prélèvements de l'infrastructure sanitaire au laboratoire national de référence désigné.
- Des protocoles opératoires normalisés (SOP) pour la collecte des prélèvements ainsi que leur emballage et la communication des informations ; et
- Des systèmes fonctionnels pour le transport des prélèvements et pour la livraison des équipements et du matériel nécessaires.

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.

Les réseaux nationaux de laboratoires existants pour l'acheminement spécifique de maladies peuvent servir de base à un réseau national intégré d'acheminement des prélèvements couvrant les tests de diagnostic de toutes les maladies à potentiel épidémique prioritaires, proposant des enseignements aussi bien que des algorithmes de tests, des SOP ou des outils de travail.

## PRINCIPES D'ACHEMINEMENT DES PRELEVEMENTS DE LABORATOIRE

L'acheminement des prélèvements de laboratoire implique un mouvement systématique de ces prélèvements entre les infrastructures de test de diagnostic ou de confirmation et le partage régulier d'informations entre les laboratoires, la santé publique et les services médicaux d'intervention.

Au niveau pratique, la procédure formelle d'acheminement des prélèvements dans les laboratoires est essentielle pour intégrer des services dans le réseau des laboratoires nationaux de santé publique et constitue un ensemble général de services de laboratoires de gestion des patients et de surveillance de la santé publique accessible et acceptable par l'ensemble du système de santé national. La qualité des résultats des tests de diagnostic en laboratoire pour la gestion de la santé et pour la surveillance des maladies prioritaires dépend de la qualité du prélèvement collecté et délivré au laboratoire.

Pour qu'un réseau national d'acheminement des prélèvements soit fonctionnel, ses éléments-clés doivent comprendre:

- Une définition de tous les services de diagnostic et de tests en laboratoire disponibles au sein du réseau;
- Une politique nationale des laboratoires déterminant leurs rôles et leurs capacités minimales attendues en termes de tests de diagnostic à chaque niveau du système de santé;
- Une définition des ressources humaines, des équipements et de la maintenance indispensables et exploitables exigés pour correspondre à ces capacités minimales de diagnostic pour les infrastructures du réseau;
- Des protocoles opératoires normalisés qui sont accessibles et utilisés par l'ensemble du réseau pour collecter et analyser les prélèvements ;
- Un programme de gestion qualité garantissant l'exactitude et la fiabilité des résultats des laboratoires;
- Un système de contrôle et d'évaluation pour une amélioration continue, et
- Des structures durables permettant d'organiser, de coordonner et de financer les fonctions du réseau d'acheminement à tous les niveaux du système de santé.

## **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 des 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.

### ***Autorités, réglementation et politiques régissant le système des laboratoires***

Le système des laboratoires de la République de Guinée est gouverné par différentes politiques, lignes directrices et stratégies actuelles.

## Documents de référence

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

### Lois et Décrets Légaux

- 1) 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)
- 2) Désignation de l'Institut National de Santé Publique (INSP) comme Laboratoire Central de la Santé Publique (novembre 2014)
- 3) Création de la Direction Nationale de la Biologie Médicale (avril 2016)

## RESEAU NATIONAL D'ACHEMINEMENT DES PRELEVEMENTS

La mission du Réseau National d'Acheminement des Prélèvements est d'aider à la collecte systématique, (sécurisée et opportune), à l'emballage et au transport de prélèvements à analyser dans des conditions optimales, du lieu d'intervention jusqu'à un laboratoire capable de réaliser les analyses requises selon le SIMR et le RSI.

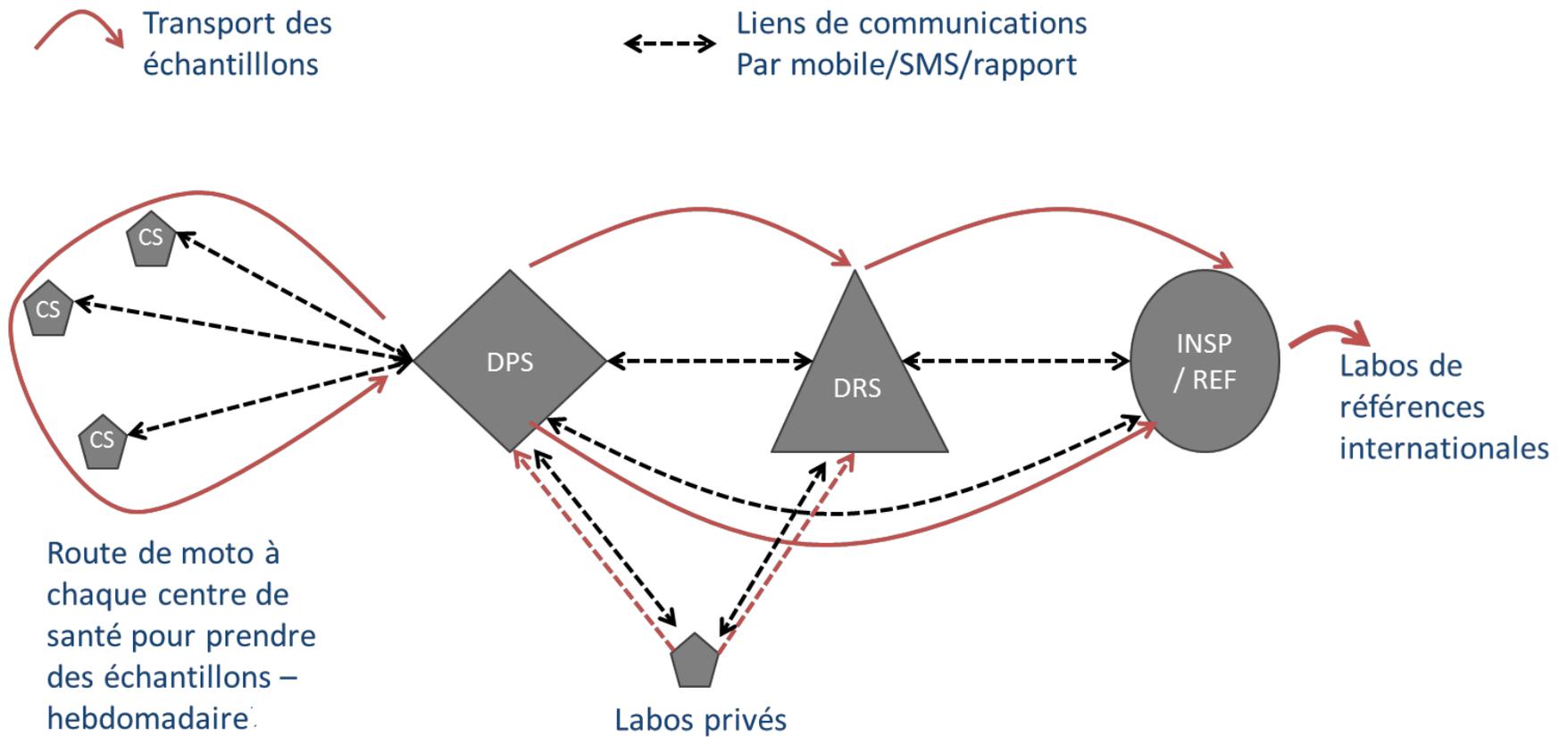
### *Structure du réseau national d'acheminement des prélèvements en laboratoire*

- Le transport des prélèvements sera basé sur un modèle en étoile, dans lequel les prélèvements seront collectés, emballés et transportés à partir de districts (sous-préfectoraux) et d'infrastructures sanitaires préfectorales vers un laboratoire désigné qui servira de pôle, ou « hub », d'analyse et/ou d'acheminement vers un laboratoire régional ou national de référence.
- Les laboratoires « hubs » serviront de centres de coordination intermédiaires aux infrastructures sanitaires dans une zone de prélèvement définie.
- Les zones de prélèvement de chaque « hub » seront définies selon des données cartographiques géo-spatiales des infrastructures du système de santé (initialement basées sur l'analyse LabNet de 2015-2016 et mis à jour dès que nécessaire).
- Les zones de prélèvement seront basées sur la distance et les infrastructures de transport pour que toutes les maladies à potentiel épidémique prioritaires (définies par le SIMR/RSI) puissent être systématiquement transportées de l'infrastructure sanitaire au laboratoire « hub » désigné dans les cinq jours après collecte.
- Des calendriers de circuits et de transport seront définis entre chaque infrastructure sanitaire de la zone de collecte et le laboratoire « hub » correspondant pour que les prélèvements et les échantillons soient récupérés à l'infrastructure sanitaire avant que les résultats et les échantillons n'y soient renvoyés (les délais seront définis dans le guide SIMR et mis à jour si nécessaire.)
- Les capacités techniques minimales pour le traitement, le stockage, l'envoi et les tests de diagnostic des prélèvements seront définis par les laboratoires « hubs ».
- Pour le transport des échantillons on a 3 groupes de maladies: les maladies épidémiques, les maladies inconnues et les maladies endémiques
- Pour les maladies épidémiques à déclaration obligatoire, selon le guide SIMR, on prélève deux aliquotes : un qu'on envoie directement au labo central de référence concerné et l'autre envoie au niveau supérieur selon la structure sanitaire, dans les limites du possible.
- Pour les maladies inconnues (même procès que les maladies épidémiques – on envoie l'échantillon second au labo de référence correspondant à la maladie suspectée ou possible)

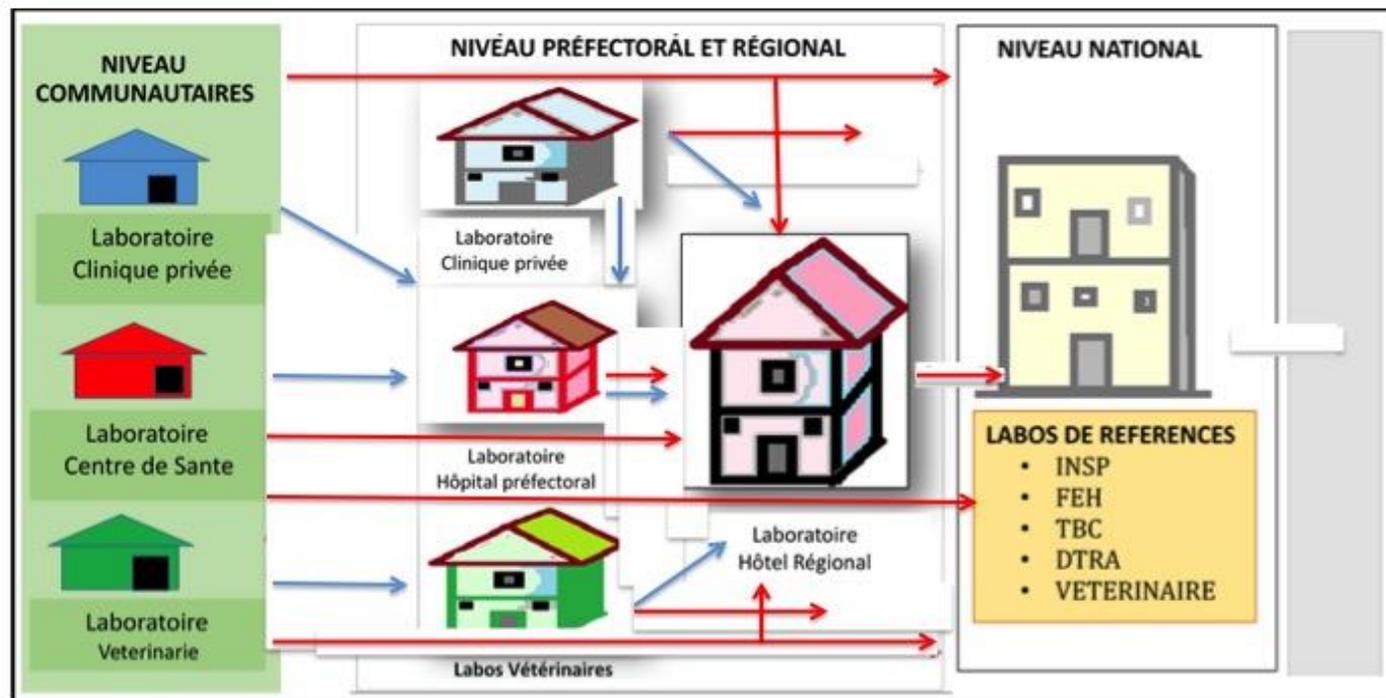
- Pour les maladies endémiques un aliquote est prélevé et envoyé au niveau supérieur selon la pyramide sanitaire

Le schéma ci-dessous illustre le concept d'un modèle en étoile pour le transport des prélèvements.

## Schéma du circuit des échantillons



## Schéma du circuit des échantillons biomédicaux



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;

- Les laboratoires (« hubs ») effectifs seront déterminés par le Ministère de la Santé selon une répartition géographique et les capacités techniques minimales requises.
- Les Hubs sont toujours dans les laboratoires de niveau préfectoral et ils devraient être améliorés pour avoir une capacité de diagnostics suffisante, en intégrant les échantillons prélevés au niveau communautaire
- Les laboratoires des hôpitaux préfectoraux ou régionaux peuvent être désignés comme laboratoires « hub », selon leurs capacités techniques et leur situation géographique.
- Les laboratoires « hub » achemineront les prélèvements/échantillons vers les laboratoires désignés à un niveau régional ou national tel qu'indiqué : pour réaliser les tests de diagnostic qui ne peuvent pas être effectués de manière fiable et sécurisée dans le laboratoire « hub », ou pour des tests de diagnostic ou de confirmation selon les SOP et les algorithmes pour les maladies spécifiques.
- Pour chaque maladie, il faut avoir un laboratoire de référence pour que les laboratoires préfectoraux sachent à qui envoyer leurs échantillons.
- Pour un cas suspect, les essais préliminaires seraient faits dans les hôpitaux préfectoraux, puis envoyés au laboratoire régional (pour confirmation si nécessaire, et correspondant à la capacité de diagnostic spécifique à la maladie). Les labos régionaux enverraient au laboratoire national de référence s'ils ont des questions (pour les maladies endémiques).
- Si possible, les circuits et les « hubs » seront établis autour de systèmes déjà existants de collecte, de transport et d'analyse de prélèvements pour les maladies prioritaires (rougeole, polio, fièvre jaune et autres fièvres hémorragiques virales, choléra, méningite) pour en maximiser l'intégration, la répartition des coûts et l'efficacité.
- La nomination de « hubs » d'acheminement intégrera également la nomination de laboratoires à travers la Guinée (à compter de 2016) pour établir ou maintenir les capacités de tests de diagnostic moléculaires GeneXpert pour le diagnostic du virus Ebola : en plus de l'INSP, situé à Conakry, Kamsar, Boké, Forécariah, Kindia, Nzérékoré, Faranah, Gueckedou, Labé , Siguiri et Macenta.

### ***Infrastructures incluses dans le Réseau***

Cette politique s'appliquera à tous les niveaux du système de santé pour aider à la surveillance des maladies et à l'intervention selon le SIMR et le RSI dans un contexte « Une Seule Santé », en fournissant des guides sur les communications entre les laboratoires de référence nationale, les laboratoires hospitaliers régionaux et préfectoraux, les laboratoires des infrastructures sanitaires et les partenaires internationaux, et les laboratoires privés. Les types d'infrastructures suivants sont inclus dans le réseau national d'acheminement des prélèvements:

- Installations des laboratoires dans les Centres de Santé (sous-préfecture), hôpitaux préfectoraux, régionaux et nationaux, et toute structure communale correspondante
- L'Institut National de Santé Publique (INSP)
- Autres laboratoires de référence spécialisés au niveau national
- Installations des laboratoires du Ministère de l'Élevage au niveau infranational, comme les laboratoires régionaux de Boké et de Beyla
- Le Laboratoire Central Vétérinaire Diagnostic (LCVD)
- Laboratoires du ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique (Faculté de Médecine et Pharmacie)
- Les institutions internationales
- Cliniques et laboratoires privés

### ***Rôles et responsabilités dans l'acheminement des prélèvements***

L'annexe 1 décrit les ensembles minimums de diagnostics et de rôles et responsabilités des laboratoires à chaque niveau du système de santé en Guinée, couvrant le secteur sanitaire animal et humain, selon les politiques et guides nationaux en vigueur.

#### **Niveau National (la référence)**

Les laboratoires de référence au niveau national seront nommés pour des maladies spécifiques ou certaines catégories de maladies. Ces laboratoires de référence sont listés en Annexe 2 (reproduit à partir de la page 67 à 69 du guide SIMR révisé 2011). Les coordonnées de ces laboratoires de référence seront indiquées dans les protocoles opératoires normalisés de transport des prélèvements.

**L'Institut National de Santé Publique** a pour rôle et responsabilités de ;

- Recevoir et traiter les prélèvements en provenance du réseau de laboratoires infranational pour les analyser
- Emballer et transporter les prélèvements dans les laboratoires internationaux pour des tests de confirmation
- Gérer la bio-banque (aliquotes cliniques et de référence)
- Communiquer les résultats au laboratoire ou à l'infrastructure sanitaire expéditrice et à l'autorité nationale de surveillance
- Stocker et gérer les données de laboratoire
- Prévenir le DPLM en cas de maladie prioritaire selon le SIMR/RSI
- Superviser la chaîne nationale d'approvisionnement du matériel et des équipements pour l'expédition

- Superviser la gestion qualité de l'acheminement des prélèvements dans le contexte d'une gestion totale de la qualité
- Développer des algorithmes de dépistage, des SOP et des outils de travail pour les maladies spécifiques traitées par les unités nationales de référence de l'INSP
- Diffuser des conseils aux laboratoires au niveau des centres régionaux, préfectoraux et locaux/sanitaires

**Les Autres laboratoires de référence spécialisés** ont a pour rôle et responsabilités de :

- Réceptionner et traiter des prélèvements en provenance du réseau de laboratoires infranational 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 par les unités nationales de référence de l'INSP
- Communiquer les résultats au laboratoire ou à l'infrastructure sanitaire expéditrice et à l'autorité nationale de surveillance

#### Niveau régional

Les laboratoires hospitaliers régionaux seront en charge de la réception et du traitement des prélèvements en provenance des hôpitaux préfectoraux et des Centres de Santé de la zone de prélèvement; de la collecte et du traitement d'échantillons selon les procédures établies; du stockage approprié des échantillons; de l'emballage et du transport sécurisé des prélèvements, incluant une chaîne du froid si nécessaire; de la réalisation d'analyses biomédicales (biochimie, hématologie, parasitologie); de la réalisation de rapides tests de diagnostic (malaria, choléra, méningite, VIH et Ebola, banque du sang); de s'assurer du bon fonctionnement de la banque du sang ou du poste de transfusion; de la communication immédiate des résultats urgents à un niveau national et aux infrastructures sanitaires expéditrices; et de délivrer la formation , la gestion et la supervision de la collecte, de l'emballage et de l'acheminement des prélèvements aux niveau préfectoral et sous-préfectoral.

#### Préfectoral

Les laboratoires hospitaliers préfectoraux recevront et traiteront les prélèvements en provenance des Centres de Santé et la communauté de la zone de prélèvement; emballeront et transporteront les échantillons/prélèvements au niveau régional ou national pour un diagnostic avancé ou un test de confirmation; communiqueront systématiquement les résultats urgents au niveau national et aux infrastructures sanitaires expéditrices; collaboreront avec les laboratoires de référence, si besoin, pour identifier les procédures de collectes de prélèvements adéquates; délivreront une formation, une gestion et une

supervision du personnel de laboratoire et médical à l'hôpital préfectoral et dans le Centre de Santé pour déterminer quand et comment relever un échantillon pour confirmation de cas suspect, l'emballer de manière sécurisée et suivre les protocoles de transport; gérer le matériel de collecte du prélèvement et le transport dans la zone de prélèvement, dont le matériel d'emballage durable et disponible pour le stockage et le déploiement au niveau du Centre de Santé, et superviser le fonctionnement du système de transport (services de courrier, etc.) pour assurer la sécurité et la fiabilité du transport de l'échantillon entre l'infrastructure et le DPS / DCS (selon le SIMR).

#### **Centres de Santé**

Les Centres de Santé recevront les échantillons et les stockeront de manière adéquate; réaliseront les premières analyses des échantillons en biologie médicale ou en diagnostics de pathogènes, comme les test de dépistage rapide (TDR) ou les frottis pour la malaria, les RDT pour le choléra et Ebola, ou une microscopie pour le TB ou des colorations de Gram; et communiqueront les résultats au niveau préfectoral ainsi qu'au patient ou à l'infrastructure sanitaire expéditrice (si le patient provient d'un poste de santé).

#### **Les laboratoires du secteur privé**

Dans les préfectures, pour les échantillons des maladies prioritaires du SIMR, ils vont contacter le MCM et aux sous-préfectures, ils vont contacter le Chef de Sante, et ils seraient remboursés pour leurs voyages (par OMS, pour les maladies sous surveillance, ou le CDC/IMC - dans l'avenir/long-terme, les remboursements devraient être faits par le Ministère de la Santé)

#### **Rôles des partenaires**

Les organisations partenaires qui travaillent avec le système de santé publique doivent se conformer aux règlements sur le transport des spécimens, comme indiqué dans la présente politique.

#### ***Prise de Décision pour l'Acheminement des Prélèvements***

Chaque Ministère impliqué développera ou adaptera, en collaboration avec les laboratoires nationaux respectifs du réseau, les laboratoires spécialisés et les partenaires, les procédures d'opération normalisées d'acheminement des prélèvements (dont la collecte, l'emballage, l'expédition/le transport, le traitement, la gestion, le suivi et l'élimination ou l'archivage des prélèvements) et les diffusera à tous les niveaux du système de santé. Les algorithmes décisionnels doivent être intégrés aux procédures et aux SOP déjà en place dans les systèmes de référence des maladies spécifiques (comme la polio, la rougeole, le choléra ou les fièvres hémorragiques virales).

Ces consignes devront inclure un algorithme normalisé concernant l'analyse et l'acheminement des prélèvements pour chaque palier du système des laboratoires (conformément à la Politique Nationale des Laboratoires, au Plan Stratégique National pour les Laboratoires ou toute autre politique ou guide en vigueur). Des algorithmes de dépistage devront être créés selon des règles structurées d'acheminement d'un prélèvement vers le niveau suivant, selon les capacités locales de tests de diagnostic (voir Tableau 1) et les résultats (positifs, négatifs ou indéterminés) exigeant un test de suivi dans un laboratoire de niveau supérieur, aux capacités plus poussées. Ces algorithmes normalisés devront être incorporés dans les conseils (comme les outils de travail) fournis aux professionnels des cliniques et laboratoires à tous les niveaux, pour renforcer le transport systématique de prélèvements pour des analyses opportunes, sécurisées et adaptées.

À un niveau élevé, ce guidage permettra d'identifier trois groupes de maladies:

- Les maladies pour lesquelles des prélèvements doivent être collectés et envoyés directement aux laboratoires de références nationale ou régionale désignés;
- 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; et
- Les maladies pour lesquelles des prélèvements doivent être collectés et analysés en laboratoire en association avec l'infrastructure sanitaire ou le laboratoire « hub » désigné, dans le cas où les capacités ne sont pas disponibles au niveau local.

Les analyses en laboratoire recommandées pour chaque maladie prioritaire selon le SIMR sont décrites dans l'Annexe 1F du SIMR. Les recommandations actuelles concernant la prise de décisions pour l'acheminement des prélèvements sont résumées en Annexe 3.

## **GESTION DES PRELEVEMENTS**

### *Collecte des prélèvements*

L'Annexe 1F du guide SIMR modifié décrit les méthodes de collecte des prélèvements pour des tests de diagnostic de cas suspects de maladies à potentiel épidémique prioritaires. Cette description indique le type de prélèvement, le moment de sa collecte, le matériel et les méthodes de collecte ainsi que son stockage et son expédition. Ces éléments servent de ligne directrice générale pour la collecte et la gestion des prélèvements.

Concernant les maladies à potentiel épidémique spécifiques, les laboratoires de référence nationale prépareront et délivreront les directives de collecte des prélèvements (SOP et outils de travail), travaillant en collaboration avec des partenaires pour utiliser des directives existantes qui ont déjà été développées et testés en Guinée.

## *Emballage et Transport*

Les prélèvements seront emballés pour le transport au sein du réseau national des laboratoires de Guinée selon les principes du triple emballage et conformément aux directives nationales.<sup>iii</sup> Selon l’OMS, le triple emballage doit consister en:

- *Un premier récipient.* Un premier récipient fermé hermétiquement et étanche contenant le prélèvement. Ce récipient est enveloppé par suffisamment de matière absorbante pour récupérer tout fluide en cas de casse.
- *Un deuxième récipient.* Un deuxième récipient résistant, hermétique et étanche pour entourer et protéger le(s) premier(s) récipient(s). Plusieurs récipients primaires enveloppés peuvent être placés dans un unique second récipient. Il faut utiliser suffisamment de matière absorbante pour amortir les premiers récipients.
- Un emballage de transport extérieur. Le deuxième récipient est placé dans un emballage de transport extérieur qui le protège et protège son contenu des agressions extérieures comme les dommages physiques ou l’eau au cours de son transit.

Les formulaires de données du prélèvement, les courriers et autres types de document identifiant ou décrivant le prélèvement et identifiant l’expéditeur et le destinataire doivent être collés sur la partie extérieure du second récipient.

Tout échantillon acheminé à un laboratoire international pour un diagnostic plus poussé ou un test de confirmation sera emballé et transporté conformément au règlement de l’Association Internationale du Transport Aérien (AITA) régissant l’expédition d’agents infectieux et selon toute autre consigne internationale correspondante. Le règlement de l’AITA précise le volume de substances infectieuses pouvant être transporté par les airs, ainsi que les exigences d’étiquetage, basées sur le type de substances infectieuses à transporter et les risques correspondants. Il est strictement interdit de transporter soi-même des substances infectieuses par transporteurs aériens internationaux, ni de les transporter par valise diplomatique.

Pour développer des stratégies de transport physique des prélèvements, il est important d’inclure les éléments suivants:

- Identifier le moyen de transport le plus approprié permettant une livraison dans les délais et garantissant la protection de l’échantillon.
- S’assurer que ces moyens soient disponibles dans chaque infrastructure des laboratoires du réseau.
- S’assurer que le moyen de transport correspond aux consignes internationales et nationales.

- Développer des SOP et des algorithmes (selon l'Annexe 1F du SIMR) pour établir des conditions selon le type d'échantillon collecté et les tests de diagnostic qu'il exige. (Par exemple, des SOP pour la collecte et le transport de prélèvements doivent comprendre des questions simples avec réponse par Oui ou Non pour déterminer si une chaîne de froid est nécessaire, etc.)
- Les moyens de transport des prélèvements doivent être clairement détaillés dans chaque préfecture, région et au niveau central.
- Un circuit et un suivi régulier du transport du prélèvement sont planifiés pour chaque infrastructure des laboratoires; un moyen de transport immédiat des prélèvements est prédéfini en cas de situation urgente.
- Les emballages de transport sécurisé des prélèvements sont disponibles dans chaque infrastructure de laboratoire, avec du personnel formé à une utilisation sécurisée selon les consignes nationales (et internationales selon le cas).
- Les critères de rejet de prélèvements sont déterminés au niveau national si leurs conditions de collecte, de transport ou de stockage ne permettent pas d'effectuer des analyses fiables.

Un système sera développé au niveau national pour coordonner la mise à disposition des emballages et des moyens de transport des prélèvements au niveau régional et préfectoral, et un système sera mis en place au niveau de chaque préfecture pour coordonner la mise à disposition de ce matériel au niveau du district/du centre de santé. Cela implique l'identification des moyens d'obtention et de distribution de réactifs et de consommable pour la collecte des prélèvements (comme le matériel de collecte, les matériaux absorbants, les sacs en plastique) et pour le recyclage et la récupération d'emballages réutilisables au niveau régional, préfectoral et du district/centre de santé. Au plus haut degré de pratique, les systèmes de livraison et de gestion doivent tirer parti des systèmes déjà existants pour délivrer rapidement des tests de diagnostic et toute autre donnée incluse dans les programmes de maladies spécifiques.

### ***Inventaire et Stockage***

Toutes décisions sur l'inventaire et le stockage des échantillons devraient être prises dans le cadre de la politique nationale proposée sur le bio banque et stockage ou autres politiques nationales sur le stockage des échantillons.

### ***Elimination et Gestion des Déchets***

Les échantillons et les prélèvements doivent être éliminés de manière sûre et sécurisée selon les meilleures pratiques nationales et internationales. Selon l'OMS<sup>iv</sup>, les déchets cliniques

(incluant les échantillons et prélèvements rejetés) doivent être répartis selon les catégories suivantes: déchets hautement infectieux; autres déchets infectieux (dont les déchets pathologiques et anatomiques); déchets chimiques et pharmaceutiques; déchets radioactifs; déchets tranchants et de soins de santé en général.

La majorité des prélèvements et des déchets doivent être traités comme hautement infectieux ou infectieux et indiqués comme tels. Les déchets infectieux doivent être stérilisés en autoclave ou incinérés sur place si possible, et doivent être manipulés uniquement par des professionnels formés. Si aucun incinérateur ou autoclave n'est disponible sur place, le stockage (idéalement au froid ou à l'abri de la lumière) doit être effectué et la collecte doit être réalisée de manière régulière pour livrer les déchets à l'infrastructure apte à l'élimination la plus proche. Les prélèvements d'origine animale doivent être traités de la même façon que les éléments d'origine humaine.

## **GESTION DES DONNEES, RAPPORT ET COMMUNICATION**

### ***Gestion des Données***

La gestion des données résultant de tests de diagnostic du réseau des laboratoires est une activité indispensable. La section 2 du guide SIMR modifié fournit les instructions générales de rapport des maladies à potentiel épidémique prioritaires en Guinée, ainsi que des modèles de rapports de laboratoires (Annexe 2B) et pour l'identification immédiate du point de contact permettant de communiquer les maladies prioritaires.

Toutes les décisions sur la gestion des données sont adaptées au modèle de stratégie nationale des laboratoires de l'OMS. Cela devrait être modifié ultérieurement pour correspondre au plan stratégique national de développement des laboratoires de Guinée et aux plans de systèmes d'information du MDS-de l'OMS.

Un point central doit être identifié dans chaque laboratoire aussi bien qu'au niveau national pour en gérer les données. Cela inclut la mise à jour et la communication des données du laboratoire à l'aide des formats normalisés; l'assurance d'une distribution rapide des informations et des données pour aider à l'identification et au classement des maladies et au contrôle des épidémies; ainsi que la mise à disposition des premières données pour une gestion clinique et de santé publique. Au niveau national, cela inclut un réseau de déclaration des maladies composé d'infrastructures centralisées pour la réception, le stockage, la récupération et l'analyse des données, ainsi que le développement d'un plan de gestion adapté des données pour une évaluation et une amélioration continue du système national des laboratoires.

Un point central doit être déterminé pour servir de pôle national des bases de données des maladies, permettant de collecter, de contrôler et d'analyser les données des laboratoires dans le cadre de la surveillance des maladies de préoccupation nationale, régionale et mondiale. Ce point central répondra également aux besoins des épidémiologistes, des laboratoires et des praticiens guinéens en termes de données permettant d'identifier les tendances et les événements sentinelles qui indiquent l'émergence de problèmes sanitaires.

### ***Rapports au sein du Réseau***

Les représentants des laboratoires de référence nationale travailleront en collaboration avec les partenaires pour étudier les exigences en termes de documentation et de suivi des prélèvements de laboratoire au cours du procédé d'acheminement. Cela impliquera l'identification de la documentation existante qui pourra être réutilisée dans des moyens

d'acheminement spécifiques ou adaptée pour une utilisation générale dans l'acheminement de toute maladie à potentiel épidémique. Cette documentation sera incluse à l'annexe 4 de la présente politique

Cela doit inclure la documentation correspondante aux prélèvements à chacune des étapes suivantes:

- Expédition, réception et analyse des échantillons des patients,
- Expédition des cas isolés, et
- Informations complémentaires relatives à l'archivage ou à la bio-banque (permissions d'utilisation, par exemple).

Cette documentation doit inclure, à chaque étape, les informations indispensables au suivi des prélèvements ou des échantillons, dont un numéro unique délivré par le système de gestion des informations de laboratoire (correspondant au système d'inventaire commun à tout le réseau des laboratoires).

### ***Méthodes de communication***

Les laboratoires doivent développer de bonnes relations de travail avec les prestataires de soin de santé qui collectent les prélèvements sur les patients, ainsi qu'avec les points centraux auxquels ils sont rattachés dans l'acheminement vers des laboratoires plus poussés du réseau et la surveillance du personnel indiquée dans le guide SIMR.

Les méthodes d'envoi et de réception des résultats des laboratoires incluent à la fois les infrastructures destinataires et l'infrastructure sanitaire expéditrice, qui doit clairement documenter et définir l'échantillon.

Toutes méthodes de transfert des données des laboratoires relatives aux spécimens et aux échantillons doivent correspondre au guide SIMR et à la stratégie nationale des laboratoires.

Il y a plusieurs méthodes de communication des données comme :

- Appels téléphoniques
- SMS
- Papier

Les systèmes existants de communication des résultats aux prestataires de soins et aux infrastructures sanitaires doivent être utilisés dans la mesure du possible pour communiquer les conclusions des laboratoires et pour fournir des retours spécifiques concernant le type ou la qualité des prélèvements reçus.

Les SOP de communication avec les niveaux supérieurs et inférieurs du réseau et des laboratoires seront développées au niveau national et distribuées aux laboratoires à tous les niveaux du système de santé. Les laboratoires de référence nationale travailleront en collaboration avec des partenaires pour développer les modèles de communications pouvant être mis en place, avec des coordonnées spécifiques au niveau régional, préfectoral et du district/de l'infrastructure sanitaire.

### ***Biosécurité***

Le transport et l'analyse des prélèvements seront effectués de manière sécurisée, protégeant la santé et la sécurité du personnel médical et de la communauté.

Il est indispensable de protéger les techniciens de laboratoire, les professionnels impliqués dans le transport d'échantillons, l'environnement et la communauté des microorganismes potentiellement dangereux.

C'est pourquoi les précautions de biosécurité doivent être appliquées pour toutes les procédures liées à l'acheminement des prélèvements, à savoir leur collecte, leur transport, leur gestion et leur élimination. Certains éléments-clé à inclure dans le développement de SOP et dans les protocoles permettent de s'assurer que:

- Le personnel du laboratoire et tout autre personnel clinique a pris connaissance des dangers potentiels liés à la manipulation d'éléments infectieux.
- Tous les employés soient formés et capables de manipuler et de gérer en toute sécurité des éléments potentiellement infectieux pour minimiser le risque d'infection du laboratoire ou du lieu de travail.
- Les SOP et les outils de travail en termes de biosécurité adaptés à chaque niveau du système de santé et aux différents postes (techniciens de laboratoire, professionnels de santé, agents vétérinaires, équipe de nettoyage, livreurs) seront développés au niveau national par les ministères concernés, en collaboration avec des partenaires et distribués dans les infrastructures sanitaires et les laboratoires.
- Les déchets biomédicaux sont séparés et éliminés de manière appropriée (voir la section ci-dessus relative à la Gestion des Déchets).
- L'évaluation des risques et les audits de sécurité doivent être régulièrement effectués pour s'assurer que l'environnement et le personnel soient correctement protégés des risques biologiques.

## ***Bio sureté***

Il est également important de protéger les éléments hautement infectieux d'un détournement potentiel ou d'un vol lors de leur transfert ou avant leur élimination.

- Les mesures de confinement primaires et secondaires soient mis en place et à utiliser de manière appropriée. Le confinement initial peut inclure l'équipement de protection individuelle (EPI) et d'autres mesures de protection individuelle (y compris la vaccination), des récipients de stockage adaptés et l'utilisation d'équipements de sécurité adéquats tels que des cabinets aux normes; le confinement secondaire correspond à la protection de l'environnement et inclut des pratiques opérationnelles effectives.

## ***Assurance Qualité***

Le système d'assurance qualité, défini selon la stratégie nationale des laboratoires, doit comprendre une description des éléments à inclure aux SOP/Protocoles d'Assurance Qualité ainsi que la structure de supervision/de contrôle. Ce système doit être compatible avec la matrice du système total de gestion qualité de l'OMS et le guide d'assistance de Guinée, en collaboration avec le Ministère de la Santé et ses partenaires.

## ***Contrôle et Evaluation***

La référence des échantillons nécessite le suivi et évaluation pour identifier les problèmes à temps pour la correction rapide et assurer l'efficacité maximale du réseau de laboratoires. Il comprend la collecte systématique et le suivi des données sur les performances du réseau, de tous les niveaux du système de référence. Cela nécessite l'identification des indicateurs clés de performance et tenir des dossiers précis, pour assurer l'application effective. Les indicateurs de performance se doivent être revus régulièrement pour s'assurer qu'ils peuvent évaluer de façon appropriée l'efficacité du système de référence. La collection précise, l'analyse et l'évaluation des données de suivi sont essentielles pour l'amélioration continue. Les quatre principaux indicateurs dans le réseau de laboratoires utilisé pour évaluer la fonction et la performance du système d'acheminement et référence d'échantillons incluent :

- Indicateur 1 : Efficacité du réseau (le nombre de prélèvements transportés de sites périphériques aux pôles d'analyse préfectoraux; le nombre de prélèvements transportés des pôles d'analyse préfectoraux à travers tout le système; le nombre de prélèvements envoyés aux laboratoires de référence nationale; le nombre de prélèvements envoyés aux laboratoires de référence internationale)

- Indicateur 2 : Efficacité du réseau (temps de traitement à chaque niveau du réseau des laboratoires; les coûts liés à la collecte, la gestion, le transport et l'élimination des échantillons à chaque étape; l'analyse de la charge de travail des pôles pour éviter toute saturation)
- Indicateur 3 : Assurance qualité (taux d'échantillons à chaque niveau du système des laboratoires répondant aux critères de rejet de prélèvements (même si le prélèvement n'est pas rejeté); réalisation d'un contrôle qualité indépendant; conformité de la collecte des données, analyse et rapport par validation des données)
- Indicateur 4: analyse de saturation (la charge de travail des sites nodaux).

Un tableau des indicateurs de base suggéré pour le suivi de référence des échantillons est fourni ci-dessous. Idéalement, ces indicateurs devraient être mesurés tout d'abord avant ou au début de la mise en œuvre du système de référence d'échantillon afin d'établir une base de référence permettant de suivre les progrès.

Le « Système de gestion de la qualité au laboratoire : manuel » (2013) de l'OMS inclut des processus spécifiques à adapter pour une utilisation à tous les niveaux du réseau national de laboratoires. Le tableau ci-dessous comprend des indicateurs basés sur SIMR, mais le Ministère de la Santé pourrait identifier des indicateurs supplémentaires de laboratoire pour la suivi et évaluation du réseau dans le « Guide de réseautage pour les laboratoires nationaux de santé publique pour renforcer la surveillance et la réponse intégrée des maladies (SIMR) » (2008) du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique.

## ANNEXE 1 – Tests de diagnostic et capacités techniques minimales à chaque niveau du système de santé

Tableau 1 : Pyramide opérationnelle du réseau des laboratoires de santé.

Niveau	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"> <li>Assurer la sécurisation des échantillons bio médicaux</li> <li>Détecter et notifier à la DPS les cas suspects par approche syndromique (conformément au SIMR).</li> <li>Garder les prélèvements au froid si nécessaire,</li> <li>Emballer et expédier les échantillons de façon sécurisée et selon les protocoles établis en maintenant si nécessaire la chaîne du froid (voir schéma)</li> <li>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).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Test de diagnostic rapide</li> <li>Microscope binoculaire</li> <li>Kits de consultations</li> <li>Kits de prélèvements.</li> <li>Kits de triple emballage</li> <li>Réfrigérateur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kits documentaires de SIMR, y compris fiches de notification pour le laboratoire, aide-mémoire et guide technique pour les prélèvements pour la SIMR.</li> <li>Réserve d'équipements de protection individuelle.</li> <li>TDR de différents types (dépend de la région)</li> <li>Électricité (quel que soit le format : courant, pétrole, solaire, vent)</li> </ul>
	Services vétérinaires de district	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kits de prélèvements.</li> <li>Kits de triple emballage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Réserve d'équipements de protection individuelle.</li> </ul>

	Types d'établissements	Missions/taches	Plateaux Techniques	Intrants
Préfecture	Laboratoires des Hôpitaux Préfectoraux 33	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recevoir les échantillons référés par les structures de base (centre de santé) ;</li> <li>• Détecter et notifier à la DPS les cas suspects par approche syndromique conformément à SIMR.</li> <li>• Effectuer les prélèvements selon les procédures établies par le SIMIR et les garder si nécessaire au froid,</li> <li>• Emballer et expédier les échantillons de façon sécurisée et en maintenant si nécessaire la chaîne du froid</li> <li>• Réaliser des analyses de biologie médicale (biochimie, hématologie, parasitologie)</li> <li>• Diagnostic par TDR (Paludisme, Choléra, Méningite, VIH et Ebola)</li> <li>• Banque de sang ou poste de transfusion</li> <li>• Conditionner (emballage) les échantillons biomédicaux pour les expédier aux laboratoires nationaux de référence.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documents de SIMR, fiches de prélèvement.</li> <li>• Manuel de qualité et de laboratoire</li> <li>• Inoculation des milieux de transport</li> <li>• Test de diagnostic rapide</li> <li>• Tests d'agglutination</li> <li>• Microscope binoculaire</li> <li>• Triple emballage</li> <li>• Réfrigérateur/freezer et Congélateurs - 20°C,</li> <li>• Centrifugeuse</li> <li>• Incinérateur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réserve d'équipements de protection individuelle.</li> <li>• TDR de plusieurs types (dépend de la région)</li> <li>• Intrants pour incinérateurs si nécessaire</li> <li>• Électricité et eau</li> <li>• Kits de consultations</li> <li>• Kits de prélèvements.</li> </ul>
	Services vétérinaires Préfectoraux	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Détecter des cas d'animaux d'élevage (ou sauvages) suspects de zoonoses prioritaires dans le cadre d'une seule santé pour la Guinée.</li> <li>• 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 chaîne du froid.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Triple emballage</li> <li>• Réfrigérateur/freezer et Congélateurs - 20°C</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Réserve d'équipements de protection individuelle.</li> </ul>

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

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

		<p>spécifiques traitées par les unités nationales de référence de l'INSP</p> <p>Former et diffuser des conseils aux laboratoires au niveau des centres régionaux, préfectoraux et locaux/sanitaires</p>		
	Autres laboratoires de référence spécialisés	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recevoir et traiter des prélèvements en provenance du réseau de laboratoires intra national pour les analyser</li> <li>• Emballer et transporter les prélèvements dans les laboratoires d'acheminement internationaux pour des tests de confirmation</li> <li>• 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</li> <li>• Communiquer les résultats au laboratoire ou à l'infrastructure sanitaire expéditeur et à l'autorité nationale de surveillance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appareil à PCR en Temps réel, Chaîne ELISA, Incubateur, Autoclave avec filtre HEPA, Hotte classe III, Hotte classe II, Congélateur à – 80°C</li> <li>• Congélateur à – 20°C</li> <li>• Réfrigérateur + 4</li> <li>• Groupe électrogène 65 KVA</li> <li>• Internet</li> <li>• Microscope à fluorescence</li> <li>• Incubateur,</li> <li>• Distillateur</li> <li>• Batterie et panneaux solaires</li> <li>• Balance</li> <li>• Vortex</li> <li>• PCR master mixt box</li> <li>• Verrerie</li> <li>• PPE</li> <li>• Cooling box</li> <li>• UPS,</li> <li>• Bloc chauffant</li> </ul>	<p>RNA extraction kit (Qiagen) 250</p> <p>Altona Filo screen kit</p> <p>Plastics</p> <p>Other consommables</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	Laboratoire National des Services Vétérinaires, Laboratoires de la Direction de l'Hygiène Laboratoire de l'Environnement Laboratoire de la Faculté de Pharmacie Centre de Production des Petits Animaux (Enseignement Supérieur/Recherche) Ancien Pastoria de Kindia Laboratoire de référence des mycobactéries Ignace Deen		
<b>Référence Sous Régionale</b>	Institut Pasteur de Dakar Maladies virales (Hémorragique, PFA)  Laboratoire de microbiologie OMS Pr Souleymane NBOUP Hôpital le Dantec Dakar (VIH)	Référence sur confirmation des maladies virales	Hautement spécialisés	
	Institut Pasteur d'Abidjan			
<b>Référence Mondiale</b>	Institut Pasteur de Lyon			
	Institut Pasteur de Paris			
	CDC Atlanta			
	Vector (Russie)			

## SUIVI EVALUATION

Tous les ministères impliqués doivent désigner une autorité au niveau national pour contrôler et évaluer les entrées, les sorties et les résultats de l'acheminement des prélèvements et leur transport, le contrôle de l'intégrité de la chaîne de froid et leur arrivée à temps dans les laboratoires destinataires désignés. Un ensemble d'indicateurs doit être développé pour évaluer le fonctionnement de l'acheminement des prélèvements et déterminer la fonctionnalité de chaque niveau du système de santé pour la collecte, la réception, le transport, l'analyse, la gestion et l'élimination des prélèvements. Les indicateurs doivent comprendre les critères suivants:

Les pratiques de validation des données doivent correspondre aux méthodes et aux approches décrites dans la Section 3 du SIMR. Des modèles spécifiques doivent être développés pour une utilisation au niveau régional et préfectoral dans l'évaluation des performances des laboratoires de niveau inférieur du système de santé. Ces informations doivent être communiquées au niveau national pour être regroupées et analysées, permettant une formation priorisée et d'autres activités de renforcement des capacités. Au niveau infranational, ces informations doivent être utilisées par les laboratoires autorisés au niveau régional ou préfectoral pour identifier les secteurs dans lesquels les laboratoires ou le personnel de santé du niveau inférieur du système de santé ont besoin d'une formation complémentaire ou d'une supervision directe pour améliorer leurs performances.

### Echéances et indicateurs

Cette politique doit entrer en vigueur après approbation par le ministère de la Santé du gouvernement de Guinée et sera révisée tous les cinq ans pour voir si des révisions sont requises.

Indicateurs	Numérateur	Dénominateur	Pour quoi suivre?	Source de données
<b>Proportion de sites satellites qui se réfèrent des échantillons à un site nodal</b>	Nombre de sites satellites qui se réfèrent des échantillons à un site nodal dans une région	Nombre total de sites satellites dans la région	Pour suivre l'efficacité du système de référence	Registre de référence de laboratoire au site nodal
<b>Proportion de nouveaux sites satellites établis dans le réseau</b>	Nombre de nouveaux sites satellites établis pour appuyer les diagnostics et prise en charge pour les maladies prioritaires dans chaque région	Nombre total de sites satellites potentiels (i.e. centres de santé, postes de santé, cliniques privés, etc) dans la région	Pour suivre l'augmentation d'accès aux services laboratoires	Direction Régionale de Santé (DRS)
<b>Coût moyen par échantillon testé référé au site nodal</b>	La dépense totale sur la référence des échantillons (temps du personnel, la gestion de données, transport, etc) entre un site satellite et un site nodal dans une période de temps spécifiée (par exemple un an)	Nombre total des échantillons référés du site satellite au site nodal dans la période de temps spécifiée	Pour suivre les coûts de référence des échantillons	L'administration de sites satellites et nodaux
<b>Proportion des échantillons reçus dans un état appropriés pour le testing (i.e. emballage suffisante et appropriée, chaîne de froid maintenue, etc)</b>	Numéro des échantillons reçus par le site nodal dans un état approprié	Numéro total des échantillons reçus par le site nodal	Pour suivre les compétences et accès aux matériels pour l'emballage, gestion, et transport	Registre de référence de laboratoire au site nodal
<b>Le taux de rejet des échantillons aux sites nodaux</b>	Nombre des échantillons refusés au reçu au site nodal	Registre de référence de laboratoire au site nodal	Pour suivre les compétences et accès aux matériels pour l'emballage, gestion, et transport	Registre de référence de laboratoire au site nodal
<b>Proportion des résultats de diagnostic reçu dans un délai spécifié dans le réseau</b>	Nombre de résultats de tests reçus dans un délai spécifié <sup>1</sup> dans un site	Nombre total de résultats de tests reçus dans un site	Pour évaluer le temps d'attente pour les patients/sites d'origine de recevoir les résultats diagnostiques	Registre de référence de laboratoire au site nodal
<b>Proportion de laboratoires avec</b>	Nombre de sites dans la	Nombre total de sites dans la	Pour assurer le transport	L'administration de sites

<sup>1</sup> Délais devraient être définis dans des directives dans le guide nationale d'IDSR.

<b>un moyen de transport contractante</b>	région avec moyens de transports contractants pour la référence des échantillons	région	efficace des échantillons	satellites et nodaux
<b>Proportion de laboratoires dans le réseau avec un système de gestion de l'information des laboratoires (SGIL)</b>	Numéro de laboratoires dans le réseau de référence avec SGIL	Numéro total de laboratoires dans le réseau	Pour avoir un moyen efficace de communiquer dans le réseau de référence	L'administration de sites satellites et nodaux
<b>Proportion de laboratoires qui fait un contrôle de qualité interne (CQI)</b>	Numéro de laboratoires dans la région qui fait CQI	Numéro total de laboratoires dans la région	Pour améliorer la qualité de services de laboratoires dans le réseau	L'administration de sites satellites et nodaux et la DRS
<b>Proportion de résultats de test de diagnostic par site qui remplit les exigences de CQI</b>	Numéro de résultats de test de diagnostic dans un site qui remplit les exigences de CQI	Numéro total de résultats de test de diagnostic fait au site	Pour améliorer la qualité de services de laboratoires dans le réseau	L'administration de laboratoire au site
<b>Proportion de laboratoires qui participe en évaluation externe de la qualité (EEQ)</b>	Numéro de laboratoires dans la région qui participe en EEQ	Numéro total de laboratoires dans la région	Pour améliorer la qualité de services de laboratoires dans le réseau	L'administration de laboratoire au site et la DRS
<b>Proportion d'échantillons traités par personne, par site nodal</b>	Numéro d'échantillons traités par un site nodal dans une période de temps spécifié (par exemple un an)	Numéro de personnel formé qui traite échantillons au site nodal, dans la période de temps spécifié	Pour suivre la charge de travail et saturation aux sites nodaux	Registre de référence de laboratoire et département de ressources humaines au site nodal

<b>Référence Régionale</b>	<b>Sous</b>	Institut Pasteur de Dakar Maladies virales (Hémorragique, PFA)  Laboratoire de microbiologie OMS Pr Souleymane	Référence sur confirmation des maladies virales	Hautement spécialisés	
----------------------------	-------------	---	---	-----------------------	--

	NBOUP Hôpital le Dantec Dakar (VIH)			
	Institut Pasteur d'Abidjan			
<b>Référence Mondiale</b>	Institut Pasteur de Lyon			
	Institut Pasteur de Paris			
	CDC Atlanta			
	Vector (Russie)			

## ANNEXE 2 – Liste actuelle des laboratoires destinataires et spécialisés

Le table ci-dessous est une copie de l'annexe 1E dans le guide SIMR (2011) et devrait être révisé si nécessaire pour tenir compte des mises à jour faites le guide SIMR et aux laboratoires nationaux de référence.

### ***SIMR ANNEXE 1E : Liste des laboratoires pour confirmation des maladies, affections et évènements prioritaires***

Mettre régulièrement à jour la liste des laboratoires ou de ceux qui ont été désignés par le niveau central pour confirmer les maladies prioritaires dans la préfecture. Indiquer également la personne à contacter en cas de besoin.

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

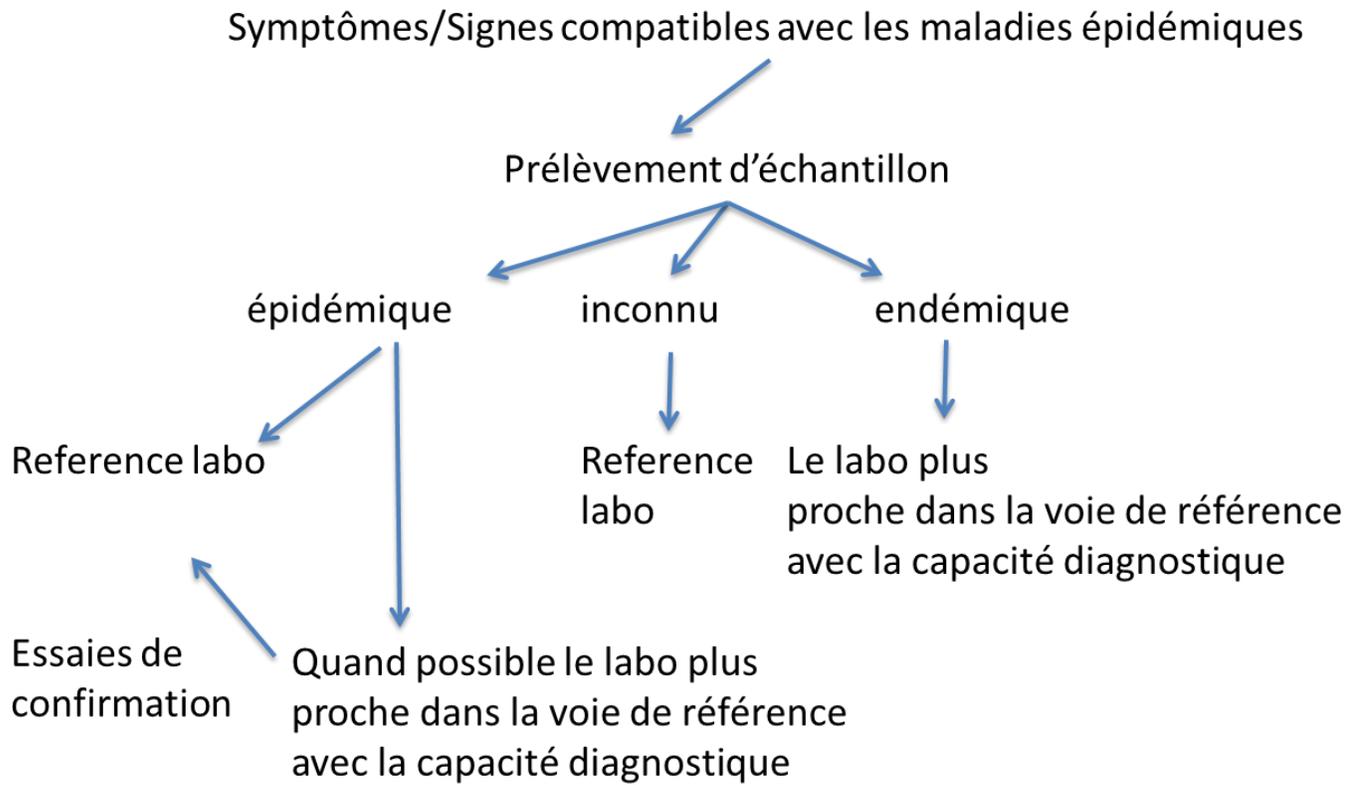
Grippe Humaine	Elisa, PCR	Laboratoire fièvres hémorragiques
Hépatite virale	Sérologie, ELISA, PCR	Laboratoires préfectoraux, régionaux, nationaux, laboratoire de référence
Lèpre	Microscopique	Laboratoires préfectoraux, régionaux, nationaux, laboratoire de référence
Maladies d'origine alimentaires	Analyse 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
Variolle	Analyse virologique, ELISA	Laboratoire fièvre Hémorragique Conakry (224) 64380781

### **ANNEXE 3 – Groupes de maladies pour la prise de décision dans l’acheminement des prélèvements**

L’Annexe 1F du SIMR décrit les méthodes recommandées de collecte et d’analyse des prélèvements concernant les maladies à potentiel épidémique prioritaires. Le tableau suivant dresse une liste de deux catégories de maladie : celles qui doivent être directement acheminées à un laboratoire de référence (au niveau national ou régional) pour un test de diagnostic, et celles dont les prélèvements doivent être acheminés pour des tests de confirmation. Pour toutes les autres maladies à potentiel épidémique prioritaires, les prélèvements doivent être analysés dans le laboratoire le plus proche présentant les capacités de tests de diagnostics correspondantes (si les tests ne peuvent pas être réalisés sur place, le prélèvement doit être acheminé vers le laboratoire « hub » désigné).

Maladies pour lesquelles les prélèvements doivent être collectés sur place et transportés immédiatement au laboratoire de référence désigné (voir Annexe 2)	Maladies pour lesquelles les prélèvements doivent être collectés et acheminés vers un laboratoire de référence désigné <i>après</i> contrôle ou tests de diagnostics basiques réalisés sur place
FIEVRE JAUNE	CHOLERA
ROUGEOLE	MENINGITE
	SHIGELLOSE
LASSA	RUBEOLE
EBOLA	

## Algorithme De Modèles Pour La Prise De Décision Sur Spécimens Saisine



## **ANNEXE 4 – Formulaire des laboratoires pour l’acheminement des prélèvements**

## **ANNEXE 5 – Liste des SOP et des outils de travail d’aide à la politique**

Le Ministère de la Santé et ses partenaires a développé en Guinée:

- Des algorithmes pour aider les professionnels de santé à déterminer quand et comment envoyer les prélèvements de l’infrastructure sanitaire au laboratoire national de référence désigné.
- Des protocoles opératoires normalisés (SOP) pour la collecte des prélèvements ainsi que leur emballage et la communication des informations ; et
- Des systèmes fonctionnels pour le transport des prélèvements et pour la livraison des équipements et du matériel nécessaires.

Assembler les algorithmes existants, SOP et aides au travail ici, et lister les sources des guides spécifiques (provenant par exemple de l’INSP, PFHG, RESAOLAB, AMP, des enseignements tirés de l’étude pilote de l’IMC).

## **ANNEXE 6 – Carte des laboratoires « hubs »**

Il faut consulter le Ministère de la Santé en collaboration avec la Fondation Mérieux pour identifier les laboratoires « hubs » désignés répondant aux exigences minimales en termes de capacités et permettant le transport des prélèvements dans les délais requis.

---

<sup>i</sup> Plan National Stratégie des Laboratoires de l’OMS, modèle de guide national - Plan National Stratégie des Laboratoires 2008-2012, disponible sur:

[http://www.who.int/hiv/amds/amds\\_nat\\_strat\\_plan\\_lab\\_2008.pdf](http://www.who.int/hiv/amds/amds_nat_strat_plan_lab_2008.pdf)

<sup>ii</sup> Guide de Mise en Réseau Nationale des Laboratoires de Santé Publique pour le Renforcement de la Surveillance Intégrée des Maladies et des Interventions (IDSR). Version d’Essai 1.0. Septembre 2008, Département Régional pour l’Afrique de l’Organisation Mondiale de la Santé. Disponible sur: <http://www.cdc.gov/globalhealth/healthprotection/idsr/pdf/htl-afro-cdc-lab-guidelines-for-nln.pdf>

<sup>iii</sup> Guide pour le Transport Sécurisé des Substances Infectieuses et du Diagnostic des Prélèvements de l’OMS, 1997. Disponible sur [http://www.who.int/csr/emc97\\_3.pdf](http://www.who.int/csr/emc97_3.pdf).

<sup>iv</sup> Gestion Sécurisée des Déchets d’Activités de Soins de Santé de l’OMS, 1999. Disponible sur <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42175/1/9241545259.pdf>.