

RÉPUBLIQUE DU CAMEROUN
Paix-Travail-Patrie
Ministère de la santé Publique



**NORMES ET ORGANISATION
DES LABORATOIRES D'ANALYSES
MEDICALES AU CAMEROUN**

NORMES ET ORGANISATION DES LABORATOIRES D'ANALYSES MEDICALES AU CAMEROUN

Edition 2022



CamScanner

COMITE TECHNIQUE DE REDACTION

COORDINATION GENERALE :

Dr. MANAOUDA Malachie, Ministre de la Santé Publique

SUPERVISION GENERALE :

Pr. NJOCK Louis Richard, Secrétaire Général du Ministère de la Santé Publique

SUPERVISION TECHNIQUE

Dr. YABA DANA Basil, Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

Dr BOMBAH Jessica Epse BESSONG, Inspecteur des Services Pharmaceutiques et des Laboratoires N°5

COORDINATION TECHNIQUE :

Dr. MBWE MPOH Maurice, Sous-Directeur des Laboratoires et de la Transfusion Sanguine

MEMBRES DU SECRETARIAT :

Dr. DJUBGANG DJOUKWE RINA Estelle

Dr. ATEMCO Maxime

Dr. TSAFACK Edmond Elysée

Mme. PEDOUM MOFOLA Elizabeth

PREFACE

Les laboratoires jouent un rôle essentiel dans notre dispositif sanitaire en matière de détection précoce, diagnostic, suivi de la prise en charge et de contrôle des maladies.

A cet effet, l'organisation en niveaux et la définition des normes des laboratoires d'analyse de biologie médicale sont indispensables dans tout processus de normalisation et d'harmonisation des pratiques.

Le présent document de normes et organisation des laboratoires est le fruit d'une collaboration multisectorielle ayant mis à contribution les ministères associés et les spécialistes du domaine. Il s'agit d'un outil clé de plus qui vient mettre en application les orientations formulées dans la Politique Nationale des Laboratoires et conforter les efforts du gouvernement prescrits par **le Président de la République, son Excellence Paul BIYA** pour le renforcement du réseau national des laboratoires.

La pyramide des laboratoires, le paquet minimum d'activités et les différentes normes qui y sont décrits doivent être scrupuleusement respectés afin d'assurer la qualité des services délivrés par nos laboratoires.

Je voudrais donc remercier toutes les parties prenantes et les partenaires techniques et financiers impliqués dans l'élaboration de ce document.

Enfin, je voudrais exhorter tous les acteurs du domaine des laboratoires à s'approprier et à implémenter toutes les directives qui y sont formulées. /-

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE



Dr. Mamadou Ma'achie

REMERCIEMENTS

Le présent document est le résultat d'un long processus visant à doter le Cameroun d'un document normatif devant servir de guide pour la mise en place et le suivi des activités des laboratoires dans notre système national de santé. Il définit à tous les niveaux de la pyramide sanitaire les attentes du Ministère de la Santé Publique pour l'amélioration de la prise en charge des populations dans le domaine des laboratoires.

Nos sincères remerciements sont adressés à toutes les personnes et partenaires qui ont contribué sous quelque forme à l'élaboration de cette édition de l'organisation et normes des laboratoires d'analyses médicales au Cameroun.

DECISION N° 7021 D/MINSANTE Du 12 SEPT 2022
Rendant publique les Normes et Organisation des Laboratoires au
Cameroun.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,

- Vu la constitution;
 - Vu la loi N° 96/03 du 04 janvier 1996 portant Loi-cadre dans le domaine de la santé ;
 - Vu le décret N° 90/1465 du 09 novembre 1990 fixant organisation et fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales privés ;
 - Vu le décret N° 2004/322 du 08 décembre 2004 portant formation du Gouvernement modifié par le Décret N° 2007/269 du 07 septembre 2007 ;
 - Vu le décret N° 2013/093 du 03 Avril 2013 portant organisation du Ministère de la Santé Publique ;
 - Vu le décret N° 2019/222 du 30 juin 2009 portant nomination d'un Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
 - Vu la décision N°0496/D/MINSANTE/SG/DPM du 03 Juin 2009 rendant public au Cameroun le Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale ;
- Considérant les nécessités de service,

DECIDE :

Article 1^{er} : La présente Décision rend publique, les Normes et Organisation des laboratoires au Cameroun, en annexe ci-jointe.

Article 2 : Les normes et organisation des laboratoires s'appliquent à l'ensemble des laboratoires publics et privés réalisant des analyses de biologie médicale quels que soient l'exploitant et la forme juridique d'exploitation.

Article 3 : L'Inspecteur Général des Services Pharmaceutiques et des Laboratoires, le Directeur en charges des laboratoires, les Délégués Régionaux de la Santé Publique, les responsables des formations sanitaires, les directeurs techniques et responsables des laboratoires, les ordres et associations des professionnels de la biologie médicale, sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'application et de la mise en œuvre de la présente Décision qui sera enregistrée, publiée puis communiquée partout en français et en anglais./-

Le Ministre de la Santé Publique



Dr. MANAOUDA MALACHIE

LISTE DES ABREVIATIONS

ACE	Antigène Carcino-Embryonnaire
AFP	Alpha-Fœtoprotéine
ASLO	AntiStreptoLysine O
ATMS	Agent Technique Médico-Sanitaire
CCMH	Concentration Corpusculaire Moyenne en Hémoglobine
CK-MB	Créatine Kinase-Myocardial and Brain
CMA	Centre Médical d'Arrondissement
CMI	Concentration Minimale d'Inhibition
CMV	CytoMégaloVirus
CQI	Contrôle Qualité Interne
CRP	C-Reactive Protein
CSI	Centre de Santé Intégré
DS	District de Santé
EBV	Epstein-Barr Virus
EEQ	Evaluation Externe de la Qualité
FOSA	Formation Sanitaire
FSH	Follicule-Stimulating Hormon
HBPM	Héparines de Bas Poids Moléculaire
HBV	Hépatite B Virus
HCG	Human Chorionic Gonadotrophine
HD	Hôpital de District
HHV	Human Herpes Virus
HNF	Héparines Non Fractionnées
HPV	Human PapillomaVirus
HR	Hôpital Régional
ISO	Internationale Standardisation Organisation
ITMS	Ingénieurs de Travaux Médico-Sanitaires
LCR	Liquide Céphalo-rachidien
LDH	Lactate DésHydrogénase
LH	Luteinizing Hormone
MINSANTE	Ministère de la Santé Publique
NFS	Numération Formule Sanguine
ORL	Oto-Rhino-Laryngologie
PCA	Paquet Complémentaire d'Activité
PCR	Polymerase Chain Reaction
PMA	Paquet Minimum d'Activité
PSA	Prostate Specific Antigen
PSM	Poste de Sécurité Microbiologique
PSNDL	Plan Stratégique National de Développement des Laboratoires
RPCa	Résistance à la Protéine C activée
TCA	Temps de Céphaline Activée
TMH	Teneur corpusculaire Moyenne en Hémoglobine (TCMH)
TMS	Techniciens Médico-Sanitaires
TPHA	Treponema Pallidum Hemagglutinations Assay
TPMS	Techniciens Principaux Médico Sanitaire
TSH	ThyréoStimuline Human
VDRL	Venereal Disease Research Laboratory
VGM	Volume Globulaire Moyen
VHA	Virus de l'Hépatite A
VHC	Virus de l'Hépatite C
VHD	Virus de l'Hépatite D
VHE	Virus de l'Hépatite E
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine
VRS	Virus Respiratoire Syncytial
VZV	Varicella-Zoster Virus

SOMMAIRE

PREFACE	v
REMERCIEMENTS	vi
DÉCISION	vii
LISTE DES ABREVIATIONS	viii
SOMMAIRE	ix
DEFINITION DES TERMES	xi
LISTE DES FIGURES	xiii
LISTE DES TABLEAUX	xiii
INTRODUCTION	1
I. ORGANISATION DU SYSTEME DE SANTE	2
II. CLASSIFICATION DES LABORATOIRES	2
II.1. Classification par Niveau	2
III.1.1. Labotatoires niveau I	2
III.1.2. Labotatoires niveau II	3
III.1.3. Labotatoires niveau III	3
III.1.4. Labotatoires niveau IV	4
II.2. Classification des laboratoires par Sous-Secteur du système de santé	4
II.2.1. Sous-secteur Public	4
II.2.1.1. Les labotatoires de formations sanitaires publiques	4
II.2.1.2. Les labotatoires autonomes	4
II.2.2. Sous-secteur Privé	5
II.2.1.1. Les labotatoires de formations sanitaires privés	5
II.2.1.2. Les labotatoires privés autonomes	5
II.3. Classification en fonction du niveau de sécurité	5
III. NORMES DES LABORATOIRES	6
III.1. Management du laboratoire	6
III.2. Normes en infrastructure	6
III.2.1. Les locaux	6
III.2.2. Paillasses et plans de travail	8
III.2.3. Portes et ouvertures	8
III.2.4. Installations électriques	8

III.2.5. Alimentation en eau	8
III.2.6. Hygiène et sécurité	8
III.2.7. Communication et réseau informatique	9
III.2.8. Aération, ventilation et climatisation	9
III.3. Normes en équipements et matériels	9
III.4. Normes en analyses	13
III.5. Normes en ressources humaines	23
III.6. Normes qualité	24
VII.7. Norme de biosécurité et de bio sûreté	25
III.8. Norme d'archivage	25
REFERENCES	26
LISTE DES CONTRIBUTEURS	27

DEFINITION DES TERMES

Analyses de biologie médicale : examens biologiques qui concourent au diagnostic, au suivi du traitement, au pronostic ou à la prévention des maladies humaines.

Anatomopathologiste : C'est un médecin spécialisé dans l'analyse des tissus prélevés chez une personne. L'anatomopathologiste, nommé aussi pathologiste, joue un rôle essentiel dans le diagnostic de nombreuses maladies.

Assurance qualité : c'est l'ensemble des activités préétablies et systématiques, mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées en tant que besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfasse aux exigences pour la qualité. C'est une approche a priori.

Agent Technique Médico-Sanitaire : Professionnel de santé qui travaille dans un laboratoire d'analyses médicales sous la supervision d'un Technicien Principal Medico-Sanitaire, et titulaire du diplôme correspondant ou équivalent

Bonne exécution des analyses : C'est un ensemble de mesures qui permettent d'assurer au cours des différentes étapes de l'analyse (pré analytique, analytique et post analytique) la qualité et la traçabilité des résultats d'analyse tout en garantissant la sécurité des personnes et de l'environnement.

Contrôle Qualité Interne ou CQI : ensemble des procédures mises en œuvre dans un laboratoire en vue de garantir la qualité des résultats des analyses au fur et à mesure de leur exécution.

Evaluation Externe de Qualité : il correspond au contrôle, par un organisme extérieur, de la qualité des résultats fournis par un laboratoire. Ce contrôle rétrospectif permet une confrontation inter laboratoire en vue d'améliorer la qualité du travail de l'ensemble des participants, soit l'organisme extérieur adresse les mêmes échantillons aux différents laboratoires, collecte les résultats obtenus, en fait l'étude et les transmet avec commentaires aux laboratoires participants, soit des échantillons ayant déjà été testés au laboratoire sont envoyés au laboratoire supérieur pour être re-testés et les résultats seront confrontés.

Ingénieur Médico-Sanitaire : Professionnel de santé qui travaille dans un laboratoire d'analyses médicales sous la supervision d'un biologiste, et titulaire du diplôme de Master en biologie clinique ou équivalent.

Ingénieur des Travaux Médico-Sanitaire : Professionnel de santé qui travaille dans un laboratoire d'analyses médicales sous la supervision d'un ingénieur médico-sanitaire, et titulaire du diplôme de licence en biologie clinique ou équivalent.

Laboratoire d'analyse médicale : toute structure dont l'activité essentielle consiste à réaliser des analyses de biologie médicale.

Laboratoire National de Référence (LNR) : un Laboratoire de référence est un laboratoire agréé par le Ministre de la Santé Publique, considéré comme un centre d'expertise qui dispose de l'équipement et du personnel technique compétent pour étudier toute les questions scientifiques et techniques relatives à une maladie qui relève de son domaine de compétence.

Laboratoire autonome : laboratoire n'appartenant pas à une formation sanitaire

Médecin Biologiste : médecin titulaire d'un diplôme d'études spécialisées en biologie clinique ou équivalent.



Mode Opérateur : C'est un document qui définit les étapes à suivre et les moyens nécessaires pour réaliser une activité.

Norme : document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu qui fournit, pour les usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leur résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné.

Personnel du laboratoire : ensemble des personnes occupant une fonction au sein du laboratoire.

Pharmacien biologiste : pharmacien titulaire d'un diplôme d'études spécialisées en biologie clinique ou équivalent.

PhD en biologie clinique : personne ayant un diplôme de Doctorat en Philosophiæ option biologie clinique

Procédure : moyen spécifié de réaliser une activité ou un processus documenté, mis en œuvre et mené.

Responsable de laboratoire : c'est la personne désignée pour coordonner les activités du laboratoire.

Responsable qualité : C'est la personne désignée par le responsable du laboratoire pour organiser et coordonner le système de gestion qualité au laboratoire.

Résultats ou comptes rendus d'analyses : Ce sont des documents écrits, validés et signés par le personnel compétent et dédié, comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou est prévu par la réglementation.

Secrétaire : personne responsable de l'accueil, de l'identification des patients, de l'enregistrement, de la mise en forme des documents utilisés ou établis par le laboratoire et à la livraison des résultats.

Système d'assurance qualité : c'est l'ensemble de règles permettant de mesurer les performances nécessaires pour garantir le niveau de qualité souhaité. Son but est d'aider une organisation à maîtriser ses processus et à conserver le bénéfice des actions d'amélioration.

TPMS (Technicien Principal Médico-Sanitaire) : Professionnel de santé qui travaille dans un laboratoire d'analyses médicales sous la supervision d'un ingénieur médico-sanitaire, et titulaire du diplôme d'état de technicien principal médico-sanitaire ou équivalent.

Qualité : C'est l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire les besoins exprimés et implicites. Dans le domaine de la biologie médicale, c'est l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le prescripteur, ainsi que la réponse aux attentes du patient.

LISTE DES FIGURES :

Figure 1 : pyramide des laboratoires	17
Figure 2 : classification des laboratoires du sous-secteur public	18
Figure 3 : classification des laboratoires du sous-secteur privé	19

LISTE DES TABLEAUX :

Tableau 1 : différents niveaux du système de santé (SSS 2016-2027)	14
Tableau 2 : paquet minimum d'activités des laboratoires du niveau 1	15
Tableau 3 : paquet minimum d'activités des laboratoires du niveau 2	16
Tableau 4 : paquet minimum d'activités des laboratoires du niveau 3	16
Tableau 5 : paquet minimum d'activités des laboratoires du niveau 4	17
Tableau 6 : niveau de sécurité biologique (guide sécurité et biosûreté laboratoire Cameroun, 2019)	20
Tableau 7 : niveaux de sécurité dans la pyramide des laboratoires	20
Tableau 8 : norme des locaux des laboratoires de niveau 1	22
Tableau 9 : norme des locaux des laboratoires de niveau 2	22
Tableau 10 : norme des locaux des laboratoires de niveau 3	23
Tableau 11 : norme des locaux des laboratoires de niveau 4	23
Tableau 12 : norme des équipements des laboratoires de niveau 1	27
Tableau 13 : norme des équipements des laboratoires de niveau 2	28
Tableau 14 : norme des équipements des laboratoires de niveau 3	28
Tableau 15 : norme des équipements des laboratoires de niveau 4	30
Tableau 16 : norme d'analyses en bactériologie pour chaque niveau de laboratoire	34
Tableau 17 : norme d'analyses en virologie pour chaque niveau de laboratoire	36
Tableau 18 : norme d'analyses en parasitologie et mycologie pour chaque niveau de laboratoire	37
Tableau 19 : norme d'analyses en biochimie pour chaque niveau de laboratoire	38
Tableau 20 : norme d'analyses en immunologie pour chaque niveau de laboratoire	41
Tableau 21 : norme d'analyses en hématologie pour chaque niveau de laboratoire	42
Tableau 22 : norme en ressources humaines des laboratoires du niveau 1	44
Tableau 23 : norme en ressources humaines des laboratoires du niveau 2	44
Tableau 24 : norme en ressources humaines des laboratoires du niveau 3	44
Tableau 25 : norme en ressources humaines des laboratoires du niveau 4	45

INTRODUCTION

Le laboratoire joue un rôle important dans le système de santé. Les résultats fiables et opportuns des analyses de laboratoire sont cruciaux pour la prise de décision dans presque tous les aspects des services de santé et des programmes de prévention et de contrôle des maladies. Cependant, malgré la place qu'ils occupent dans le système de santé, ils font toujours l'objet de peu d'attention.

La résolution AFR/RC58/R2 sur le renforcement des laboratoires de santé publique adoptée par les États membres de l'OMS africaine lors de la 58e session du Comité régional en septembre 2008 à Yaoundé, au Cameroun a souligné l'importance des services de qualité des laboratoires par le biais de partenariats et de l'harmonisation de l'appui technique aux pays dans le renforcement des capacités à répondre aux maladies d'importance pour la santé publique telles que le VIH/SIDA, le paludisme, la tuberculose et d'autres maladies non infectieuses.

Dans le cadre de la mise en place de la Couverture Sanitaire Univer-

selle, il est impératif de renforcer les services des laboratoires afin qu'ils puissent fournir des données essentielles à la prise de décisions éclairées. L'élaboration du document portant norme et organisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale permettra au pays de fournir des résultats de qualité à travers l'harmonisation des activités à chaque niveau des laboratoires (capacités humaines, infrastructures, équipements et gestion des systèmes de qualité).

Un personnel compétent, formé de manière adéquate et régulièrement remis à niveau, une supervision efficace par le personnel d'encadrement, ainsi que des programmes de recrutement et de fidélisation sont nécessaires pour maintenir un laboratoire qualifié. Un environnement physique sûr et adapté, avec un espace, une alimentation électrique, une climatisation, un accès à l'eau et aux transports adéquats, est une nécessité. Une alimentation sans interruption (UPS) pour soutenir l'équipement de laboratoire en cas de surtension, une lumière suffisante, un espace de travail, de l'eau courante ou de forage et de

l'eau distillée sont également nécessaires. L'environnement du laboratoire doit disposer d'un espace suffisant pour effectuer les opérations quotidiennes de manière sûre et efficace et pour stocker les fournitures liées ou non à la chaîne du froid et des autres fournitures.

Des systèmes de qualité de laboratoire efficaces, comprenant des politiques et des procédures bien écrites, un système de contrôle de la qualité (CQ), l'amélioration de la qualité (AQ), l'évaluation externe de la qualité (EEQ) et les normes d'accréditation. Les procédures opérationnelles standardisées (POS) doivent être comprises et mises en œuvre pour garantir la fiabilité globale des tests, qui inclut l'exactitude et la précision des tests. L'application de ces normes permettra l'utilisation efficace des ressources et l'amélioration de la prestation des services de laboratoire, le renforcement des capacités de laboratoire à l'échelle nationale et la contribuent à la surveillance et au contrôle des maladies au niveau national.

I. ORGANISATION DU SYSTEME DE SANTE

Le secteur de la santé au Cameroun est structuré en trois niveaux formant une pyramide dont les relations fonctionnelles sont précisées dans le tableau ci-dessous. Il comporte trois sous-secteurs : un sous-secteur public, un sous-secteur privé et un sous-secteur traditionnel (SSS 2016-2027).

Niveau	Structures administratives	Compétences	Structures de santé	Structures de dialogue
Central	- Cabinet du Ministre, - Secrétariat Général, - Directions et Structures assimilées	- Élaboration des concepts, de la politique et des stratégies - Coordination - Régulation	Hôpitaux Généraux, Centre Hospitalier et Universitaire, Hôpitaux Centraux et assimilés, Hôpitaux Gynéco obstétriques CENAME, CPC, CHRACERH, LANACOME, CIRCB, ONSP	Conseil national de la santé, d'hygiène et des Affaires Sociales
Intermédiaire	10 Délégations Régionales	Appui technique aux Districts de santé	Hôpitaux régionaux et assimilés ; Centres Hospitaliers Régionaux Spécialisés de 2nd niveau de référence Fond Régionaux d'Approvisionnement Pharmaceutiques	Fonds Régionaux pour la Promotion de la Santé
Périphérique	189 Districts de Santé	Mises en œuvre des programmes	Hôpitaux de District - Cliniques; - CMA; - CSI, Cabinet de soins	COSADI; COGEDI COSA; COGE

Dans le système de santé Camerounais, les laboratoires d'analyse de biologie médicale se retrouvent dans les sous-secteurs publics et privés comme ci-dessous décrit :

❖ **Sous-secteur public**

- les laboratoires dans les forma-

tions sanitaires publiques ;
- les laboratoires publics autonomes.

❖ **Sous-secteur privé**

- les laboratoires des formations sanitaires privées ;

- les laboratoires privés autonomes. Les sections II et III ci-dessous décrivent les normes qui doivent régir le fonctionnement des laboratoires ainsi que leur classification.

II. CLASSIFICATION DES LABORATOIRES

II.1. CLASSIFICATION PAR NIVEAU

Au Cameroun, les laboratoires d'analyses de Biologie Médicale sont classés en 4 niveaux. Cette classification est faite sur la base :

- du paquet minimum d'activités

(PMA) réalisées ;

- des ressources humaines ;
- des infrastructures et des équipements.

II.1.1. Laboratoires de niveau I

Ils réalisent les examens permettant

de couvrir le PMA des CSI et CMA ainsi que les structures sanitaires privées de niveau équivalent. Lesdits examens sont listés dans le tableau ci-dessous :

Tableau 2 : paquet minimum d'activités des laboratoires du niveau 1

Domaines	Types d'examens	
	CIS	CMA
Parasitologie	Coprologie TDR Palu Analyse du culot urinaire	Coprologie Hémaparasilaires BCE Analyse du culot urinaire
Parasitologie	Taux d'hémoglobine Hématocrite VS	Groupe sanguin Taux d'hémoglobine Hématocrite VS NFS
Biochimie	Bandelette urinaire HCG urinaire Bandelette glycémie	Bandelette urinaire HCG urinaire Bandelette glycémie
Sérologie	TDR VIH, TDR Covid-19 TDR HBV, HCV, TPHA	TDR VIH, TDR Covid-19 TDR HBV, HCV, TPHA CRP
Bactériologie		Etat frais Coloration de Gram Coloration de Ziehl Neelsen

II.1.2. Laboratoires de niveau II réalisent les examens permettant de couvrir le PMA des Hôpitaux de District et les structures sanitaires privées de niveau équivalent. Lesdits examens sont listés dans le tableau ci-dessous :

Tableau 3 : paquet minimum d'activités des laboratoires du niveau 2

Domaines	Types d'examens
Parasitologie/Mycologie	Examen direct
Hématologie	Hémogramme complet Hémostase (TP+TCK) Electrophorèse de l'Hémoglobine Taux de réticulocytes
Hématologie	Biochimie du sang et des liquides de ponction par spectrophotométrie ou chimie luminescence
Sérologie	Chlamydia, Toxoplasmose, rubéole, par ELISA RF, CD4, ASLO Beta HCG plasmatique Charge virale VIH, diagnostic précoce VIH, TB
Bactériologie	Culture des bactéries + Antibiogramme Recherche d'antigènes solubles
Spermiologie	Biologie de la reproduction (spermogramme)

II.1.3. Laboratoires de niveau III réalisent les examens spécialisés permettant de couvrir le PMA des Hôpitaux Régionaux et les structures sanitaires privées de niveau équivalent. Lesdits examens sont listés dans le tableau ci-dessous :

Tableau 4 : paquet minimum d'activités des laboratoires du niveau 3

Domaines	Types d'examens
Parasitologie	Recherche des germes opportunistes dans les selles, les LBA, LAB, LP, expectorations, LCR
Mycologie	culture + ATF éventuellement, sérologie, Immunofluorescence
Hématologie	typage des lymphocytes CD4+CD8 (cytométrie de flux), phénotypage de Rhésus, Agglutinines irrégulières, tests de compatibilité, hémostase complet
Biochimie	Hormones et marqueurs tumoraux par chimie luminescence ou ELISA, électrophorèse des protéines, immunoélectrophorèse et autres tests spécifiques
Sérologie	Sérologie parasitaire, bactérienne, fongique, et virale par immunofluorescence, ELFA, ELISA,
Bactériologie	Culture des germes courants et spéciaux, ATB avec surveillance des résistances Recherche des germes courants et spéciaux par PCR
Virologie	Charge virale VIH, des hépatites virales Diagnostic : Herpes, Covid-19 par PCR
Spermiologie	Biologie de la reproduction spécialisée
Anatomopathologie	FCV, examens histologiques et cytologiques des pièces biopsiques, l'immunohistochimie des pièces biopsiques et opératoires, biopsie extemporané, frottis en milieu liquide

I.1.4. Laboratoires de niveau IV réalisent les examens permettant de couvrir le PMA des FOSA de 1ère et 2ème catégories et les structures sanitaires privées de niveau équivalent. Lesdits examens sont listés dans le tableau ci-dessous :

Tableau 5 : paquet minimum d'activités des laboratoires du niveau 4

Domaines	Types d'examens
Parasitologie	Recherche automatisée des Plasmodium, diagnostic parasitologique par biologie moléculaire
Mycologie	diagnostic mycologique par biologie moléculaire
Hématologie	myélogramme, adénogramme, typage des lymphocytes, phénotypage étendu
Biochimie	Biochimie spécialisée
Sérologie	Sérologie spécialisée
Bactériologie	Bactériologie spécialisée
Virologie	Virologie spécialisée
Spermiologie	Biologie de la reproduction spécialisée
Anatomopathologie	FCV, examens histologiques et cytologiques des pièces biopsiques, l'immunohistochimie des pièces biopsiques et opératoires, biopsie extemporané, frottis en milieu liquide.

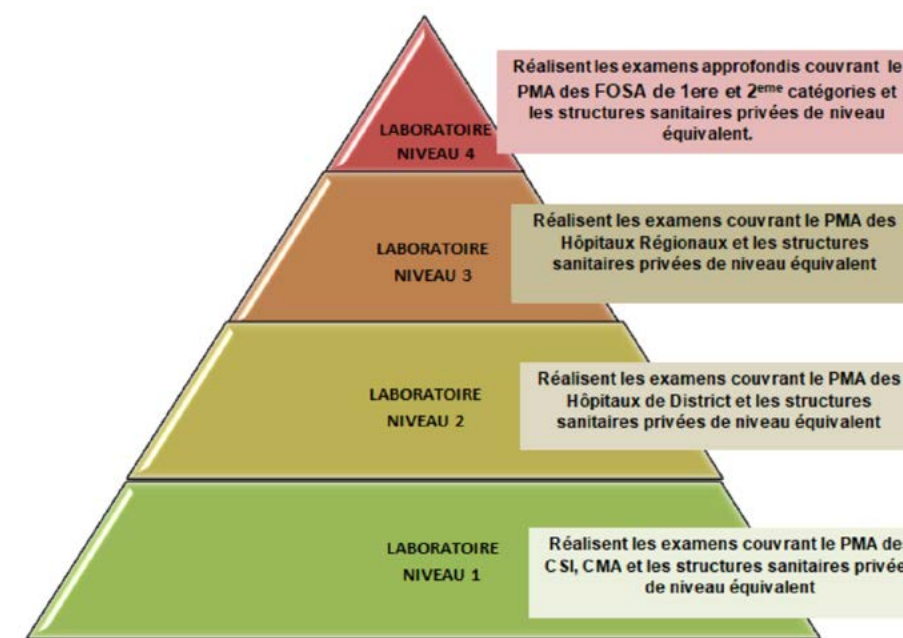


Figure 1: pyramide des laboratoires

La décision d'appartenance ou de repositionnement à un niveau de la pyramide des laboratoires est du ressort du Ministre de la Santé Publique après évaluation par ses services compétents.

II.2. CLASSIFICATION DES LABORATOIRES PAR SOUS-SECTEUR DU SYSTÈME DE SANTÉ

Dans le système de santé camerounais, seuls les établissements de santé des sous-secteurs publics et privés peuvent avoir des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

II.2.1. Sous-secteur Public
Dans le sous-secteur public, on distingue deux types de laboratoires : les laboratoires des formations sanitaires publiques et des laboratoires autonomes.

II.2.1.1. Les laboratoires des formations sanitaires publiques

Ces derniers sont classés du niveau 1 au niveau 4 selon la place qu'ils occupent dans la pyramide sanitaire.

II.2.1.2. Les laboratoires autonomes

Les laboratoires autonomes sont

classés du niveau 3 au niveau 4 selon le paquet d'activités qu'ils réalisent, le plateau technique et le personnel.

La classification des laboratoires du sous-secteur public est représentée selon la figure 2 ci-dessous :

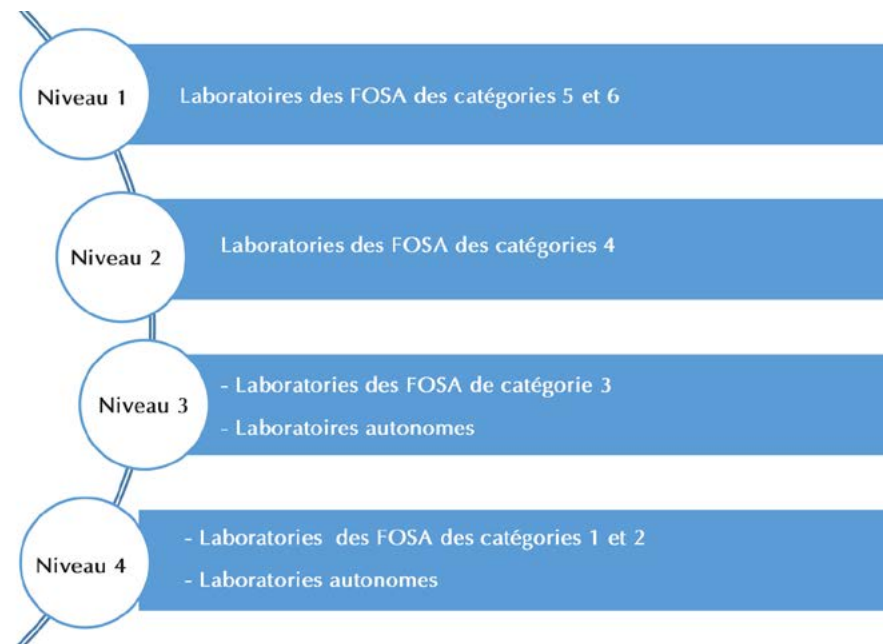


Figure 2 : classification des laboratoires du sous-secteur public

II.2.2. Sous-secteur Privé

Dans le sous-secteur privé on distingue 2 types de laboratoires : les laboratoires des formations sanitaires privées et les laboratoires privés autonomes.

II.2.2.1. Les laboratoires des formations sanitaires privées

Il s'agit des laboratoires des formations sanitaires privées autorisées

par le MINSANTE. Leur classification est analogue à celle des FOSA publiques mais selon le type de formation sanitaire.

- Les laboratoires des cliniques sont classés au niveau 2.
- Les laboratoires des polycliniques sont classés au niveau 3.
- Les cabinets médicaux et cabinets de soins ne disposent pas de laboratoire et ne sont pas autorisés à

réaliser des analyses.

II.2.2.2. Les laboratoires privés autonomes

Les laboratoires privés sont classés du niveau 2 au niveau 4 selon le paquet d'activités, le plateau technique et le personnel.

La figure 3 ci-dessous représente les différents niveaux de laboratoire dans le sous-secteur privé :

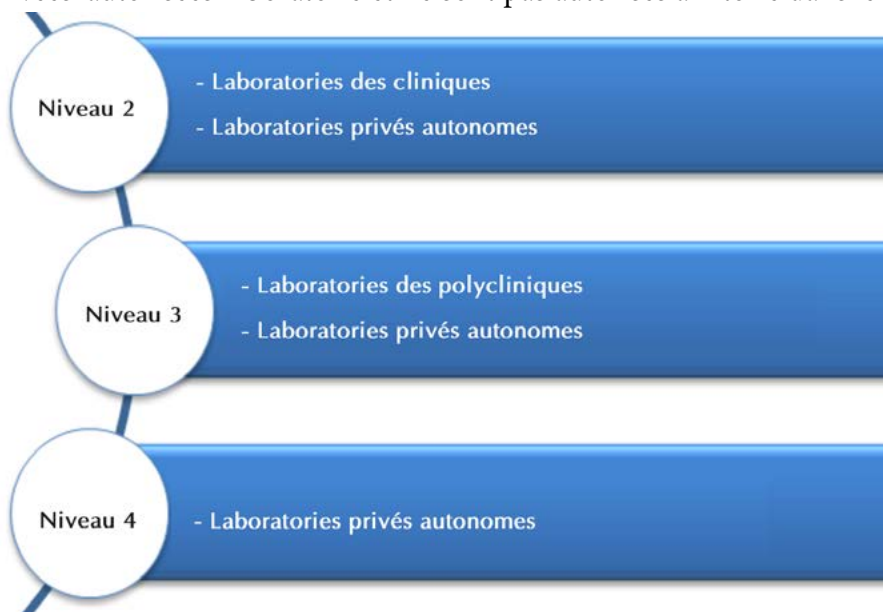


Figure 3 : classification des laboratoires du sous-secteur privé

II.3. CLASSIFICATION EN FONCTION DU NIVEAU DE SÉCURITÉ

La classification des laboratoires de biologie médicale peut également se faire en fonction des germes manipulés au sein dudit labora-

toire. Cette classification prend en compte le type d'organisation, le mode de construction, les moyens de confinement, l'appareillage ainsi que les pratiques et modes opératoires à observer pour travailler sur les agents appartenant aux divers groupes de risque.

On distingue 4 niveaux de sécurité biologique regroupés en trois classes de laboratoire :

- Sécurité de base (NSB1 et NSB2) ;
- Confinement (NSB3) ;
- Confinement de haute sécurité (NBS4).

Tableau 6 : niveau de sécurité biologique (guide sécurité et biosûreté laboratoire Cameroun, 2019)

Niveau de sécurité biologique	Descriptif de sécurité	Types de laboratoire	Types d'agents biologiques
NSB1 ou P1	Sécurité de base	Formation de base	Agents biologiques ne constituant pas un danger de maladie pour l'homme
NSB2 ou P2	Sécurité de base	structures de santé de niveau primaire, laboratoire d'analyse médicale ou de recherche	Agents biologiques pouvant présenter un risque de maladie chez l'homme, mais dont la propagation est peu probable. Des traitements existent pour lutter contre le type de maladie
NSB3 ou P3	Confinement	Laboratoire menant des diagnostics et des recherches spécialisés	agents biologiques pathogènes pour l'homme avec possibilité de propagation. Des traitements existent, généralement pour lutter contre le type de maladie
NSB4 ou P4	confinement de haute sécurité	laboratoire manipulant des germes pathogènes dangereux	agents biologiques pouvant constituer un risque important de maladie pour l'homme et entraîner des maladies graves pour lesquels les traitements sont inexistantes ou inefficaces

Les niveaux de sécurité des différentes catégories des laboratoires au Cameroun sont résumés dans le tableau 2 ci-après :

Tableau 7 : : niveaux de sécurité dans la pyramide des laboratoires 2019)

Niveau de sécurité	Niveau de laboratoire
P1	Laboratoire de niveau 1
P2	Laboratoire de niveaux 2 et 3
P3	Laboratoire de niveaux 3
P4	Laboratoire de niveaux 4

III. NORMES DES LABORATOIRES

III.1. MANAGEMENT DU LABORATOIRE

Pour assurer la fonctionnalité d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale et la qualité des analyses, le management doit, en collaboration avec le biologiste ou le responsable du laboratoire/directeur technique:

- permettre la mise à disposition des infrastructures et équipements nécessaires (appareils, fournitures de bureau, outils informatiques...);
- permettre la mise à disposition des ressources humaines en quantité suffisante, qualifiées, compétentes et performantes ;
- assurer et coordonner la formation continue du personnel ;
- assurer la surveillance médicale et la sécurité du personnel ;
- mettre en place un système d'approvisionnement fonctionnel en réactifs, consommables, petits matériels et de maintenance ;

- mettre à disposition un système d'information et de communication sécurisé à l'interne et à l'externe (logiciel de gestion uniforme, téléphone, fax, Internet...);
- prendre les dispositions pour participer au contrôle national de qualité et ou d'autres contrôles de qualité ;
- assurer la reproductibilité et la fiabilité des données ;
- mettre en place les politiques et procédures du laboratoire.

III.2. NORMES EN INFRASTRUCTURE

III.2.1. Les locaux

Les locaux des laboratoires doivent être proportionnés, en nombre et en surface, aux utilisations prévues. Leur disposition et leur équipement doivent favoriser une bonne exécution des analyses. Les plans de travail doivent être suffisants, en nombre et en surface, pour per-

mettre que les analyses qui y sont conduites se fassent en toute sécurité.

Les salles affectées aux activités de bactériologie et de virologie doivent être séparées des autres pièces techniques et autres salles. Les laboratoires qu'ils soient dans des formations sanitaires publiques ou privées ou qu'ils soient privés autonomes doivent avoir une superficie minimale de l'ensemble des locaux, circulations comprises de 100 mètres carrés, dont 40 mètres carrés au moins sont occupés par les salles affectées aux activités techniques.

Le bâtiment prévu pour abriter le laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être construit en matériaux résistants, facile d'accès et sans impasses.

matériaux résistants aux produits chimiques, imperméables, non glissants, faciles à nettoyer et à désinfecter.

La peinture qui recouvre les portes, les fenêtres et les parois des murs doit être très résistante, lavable.

Si le laboratoire est autonome, autant que possible préférer une

construction en rez-de-chaussée uniquement et éviter les étages.

La toiture doit être étanche et résistante. Les hauteurs du plafond des salles doivent être au moins de 2,5 mètres.

En plus de ce qui précède, les locaux dédiés aux activités de transfusion sanguine doivent être séparés et

identifiés.

Les locaux et zones de travail doivent être propres et bien entretenus.

Le minimum d'espaces que chaque laboratoire doit avoir selon son niveau est consigné dans les tableaux suivants :

Tableau 8 : norme des locaux des laboratoires de niveau 1

Espace	CSI	CMA
Espace d'attente	01	01
Espace de Secrétariat (salle de réception, fichiers)	01	01
Salle(s) de prélèvement	01	02
Espace d'activité technique (Biochimie, Microbiologie, Parasitologie, Hématologie, Séro-immunologie)	01	02
Espace de magasin	01	01
Espace de Vestiaire	01	01
Toilette du personnel	01	01
Toilette des visiteurs	01	01
Bureau(x)	01	01

Tableau 9 : norme des locaux des laboratoires de niveau 2

Espace	Quantité
Espace d'attente	01
Espace de repos (convivialité)	01
Espace de garde	02
Espace de Secrétariat (salle de réception, fichiers)	01
Espace (s) de prélèvement	02
Espace d'activité technique (Biochimie, Microbiologie, Parasitologie, Hématologie, Séro-immunologie)	03
Laverie	01
Magasin	01
Vestiaire	01
Toilette du personnel	01
Toilette des visiteurs	01
Bureau(x)	02

Tableau 10 : norme des locaux des laboratoires de niveau 3

Espace	Quantité
Espace d'attente	01
Espace de repos	01
Espace de garde	01
Espace (s) de prélèvement	02
Espace d'activité technique (Biochimie, Microbiologie, Parasitologie, Hématologie, Séro-immunologie)	03
Espace de préparation des milieux	01
Espace de Biologie moléculaire <ul style="list-style-type: none"> • salle d'extraction des acides nucléiques • salle blanche pour la préparation des réactifs • salle d'amplification 	02
Laverie	01
Chambre froide	01
magasin	01
Vestiaire	01
Toilette du personnel	01
Toilette des visiteurs	01
Bureau(x)	02

Tableau 11 : norme des locaux des laboratoires de niveau 4

Espace	Quantité
Espace d'attente	01
Espace de repos	01
Espace de garde	01
Espace de Secrétariat (salle de réception, fichiers)	03
Espace (s) de prélèvement	03
Espace d'activité technique (Biochimie, Microbiologie, Parasitologie, Hématologie, Séro-immunologie)	04
Espace de préparation des milieux	01
Espace de Biologie moléculaire <ul style="list-style-type: none"> • salle d'extraction des acides nucléiques • salle blanche pour la préparation des réactifs • salle d'amplification 	03
Espace pour l'Anatomie-cytopathologie: <ul style="list-style-type: none"> • Salle de microscopie, • Salle de macroscopie et technique 	02
Laverie	01
Chambre froide	02
magasin	01
Vestiaire	01
Toilette du personnel	01
Toilette des visiteurs	01
Bureau(x)	04

NB : La distance minimale entre deux laboratoires doit être de 200m.

III.2.2. Paillasse et plans de travail

Le laboratoire doit disposer suffisamment de paillasse afin d'offrir aux personnels une surface de travail optimale ; d'une part on distinguera les paillasse sèches où seront installés les équipements à mettre à l'abri de toute projection de liquide et d'autre part les paillasse humides comportant des points d'eau pour des équipements nécessitant un apport en eau pour leur fonctionnement.

La surface des paillasse doit être plane, dépourvue des joints, imperméable à l'eau et résistant aux désinfectants, aux acides et aux bases (il est préférable de faire usage des paillasse mobiles).

Les placards sous paillasse ne doivent pas occuper la totalité des paillasse au niveau des salles affectées aux activités techniques et les placards muraux sont fortement recommandés.

III.2.3. Portes et ouvertures

Les menuiseries (portes et fenêtres) doivent être assez larges pour permettre une bonne ventilation de la salle et l'introduction des gros équipements ; elles seront fabriquées avec un matériau résistant et facilement lavable.

Par soucis de sécurité, les fenêtres doivent disposer de grilles de protection et les portes pour les entrées principales doivent être sécurisées. Les fenêtres doivent être vitrées avec ouvrant interne ou système coulissant et permettant un maximum d'éclairage. Si elles peuvent être ouvertes, elles doivent être munies de grillages pour empêcher la pénétration des arthropodes.

III.2.4. Installations électriques

Le laboratoire doit disposer d'une source d'alimentation électrique permanente, fiable et de puissance suffisante. Bien que connecté au réseau électrique général, il sera

équipé d'un générateur autonome avec disjoncteur, fonctionnant automatiquement en cas de coupure de l'alimentation. Les installations du réseau électrique doivent comporter :

- des prises électriques suffisantes au-dessus des paillasse (3 au minimum voir plus en fonction de sa taille) ;
- des prises de terre et un disjoncteur différentiel pour l'installation de certains équipements de grande puissance de consommation électrique ;
- un onduleur disposant d'une autonomie d'au moins une heure d'alimentation.

III.2.5. Alimentation en eau

Il est indispensable que l'alimentation en eau soit fiable, de bonne qualité et avec une pression de sortie satisfaisante. L'eau doit être propre et potable.

A cet effet, outre le réseau d'alimentation en eau publique, le labo-

ratoire doit disposer d'une source permanente propre (un forage, cu-bitainer...).

III.2.6. Hygiène et sécurité

Le laboratoire doit posséder au moins un lavabo, un distributeur de savon et de solution hydro alcoolique dans chaque salle technique. Les éviers doivent être en faïence, ou en acier inoxydable ou en céramique. Les robinetteries doivent être en acier inoxydable.

La gestion des déchets doit commencer à partir des paillasses d'où la nécessité de prévoir des espaces de collecte des déchets. Les déchets liquides doivent être éliminés grâce à un système d'égout sûr après traitement.

Le matériel coupant (lames et lamelles etc.) solide infectieux doit être décontaminé avant élimination dans un incinérateur conforme aux normes en vigueur.

Le laboratoire doit avoir une issue de secours et un point de rassemblement. Les conduits d'extraction d'air dans le cas où le laboratoire est pourvu d'un système d'extraction d'air doivent être munis de clapets coupe-feu.

Le laboratoire doit posséder un système d'alarme incendie et des extincteurs fonctionnels en nombre suffisant et le personnel doit être formé à leur utilisation. Les extincteurs doivent être soumis aux vérifications d'usage par les services compétents.

Une douche de sécurité doit exister dans les laboratoires en fonction de leur niveau d'activité.

Tous les laboratoires ou espaces techniques qui traitent de la culture

bactériologique, virologique ou mycologique doivent obligatoirement être équipés d'une enceinte de sécurité biologique (ESB) ou d'un Poste de Sécurité Microbiologique (PSM) de classe II certifié avec flux laminaire verticale et filtre à particules de haute efficacité (filtre HEPA).

Les Laboratoires de référence doivent disposer de locaux de niveau de sécurité biologique P3 (NSB3) ou plus (NBS4) en cas de gestion des pathogènes dangereux

III.2.7. Communication et réseau informatique

Une ligne téléphonique doit être installée au laboratoire, et facilement accessible. Les prises informatiques doivent être installées pour permettre la mise en place d'un réseau informatique.

III.2.8. Aération, ventilation et climatisation

Les dispositions doivent être prises pour assurer une aération, une ventilation ou une climatisation des différents compartiments du laboratoire en fonction de leur utilisation.

III.3. NORMES EN ÉQUIPEMENTS ET MATÉRIELS

Les équipements tout comme les réactifs, contribuent à l'obtention des résultats de qualité. Ils doivent fonctionner de manière optimale. A cet effet :

- chaque équipement doit être utilisé conformément aux directives du fabricant. Un manuel d'utilisation rédigé en français et ou en anglais (idéalement en la langue comprise par l'utilisateur) doit être mis à disposition de l'utilisateur par le fabricant ;
- les équipements doivent bénéficier

d'une maintenance préventive suivant la fréquence établie par le fabricant ;

- les équipements doivent être bien installés à l'abri de la poussière, de l'humidité, du rayonnement solaire et des vibrations ;

- les équipements doivent être munis de stabilisateur de courant et se trouver dans un environnement adapté aux spécifications décrites par le fabricant ;

- les équipements nouvellement acquis doivent être validés et qualifiés au moment de leur installation et avant leur mise en service ;

- l'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du fabricant ou de l'organisme de maintenance doivent être consignés par écrit dans un registre de maintenance affecté à chaque appareil ;

- avant tout acquisition d'un nouvel équipement le laboratoire doit s'assurer de la disponibilité éventuelles pièces détachées et de leur accessibilité sur le marché international;

- autant que possible, il faut préférer les appareils à système ouvert qui permettent d'utiliser des réactifs et consommables de toutes les marques ;

- chaque appareil doit avoir un dossier décrivant :

- o le nom de l'appareil,
- o le nom du fabricant,
- o le modèle et le numéro de série,
- o les coordonnées du fournisseur ou du fabricant,
- o les conditions d'achat (neuf ou reconditionné),
- o le contrat de maintenance,
- o l'historique des interventions et le planning des maintenances préventives;
- o les enregistrements de Vérification et étalonnage ;
- o date de réception et la date de mise en service.

Pour chaque équipement le personnel doit être formé à son utilisation et à la réalisation de la maintenance préventive.

Les équipements non fonctionnels doivent être identifiés et mis hors service dans une pièce appropriée. En fonction du paquet d'activités qui leur est attribué, chaque labo-

ratoire doit disposer d'équipements et matériels adaptés. La liste minimale d'équipements et matériels nécessaire par niveau pour les activités de chaque discipline est résumée dans les tableaux suivants.

Tableau 12 : norme des équipements des laboratoires de niveau 1

Matériels et équipements	CSI	CMA
Agitateurs horizontaux	00	01
Agitateur magnétique chauffant	00	01
Appareils de Westergreen avec tubes	01	01
Bec bunsen	00	01
Centrifugeuses ordinaires	00	01
Centrifugeuse à micro hématocrite	01	00
Etuve bactériologique simple	00	00
Fauteuil de prélèvement	01	01
Four (Poupinel)	01	01
Glucomètre	01	01
Groupe électrogène de secours	00	01
Mini-automate d'hématologie	00	01
Micropipettes	02	05
Microscope ordinaire binoculaire	01	02
Minuterie	01	02
pH-mètre	00	00
Réfrigérateur	01	01
Rhésuscope	00	01
Spectrophotomètre	00	00
Table gynécologique	00	01
Vortex	00	01
Distillateur	00	01

Tableau 13 : norme des équipements des laboratoires de niveau 2

Matériels et équipements	Quantité
Agitateurs horizontaux	01
Agitateur magnétique chauffant	01
Agitateurs verticaux	02
Automate d'hématologie (≥ 18 paramètres)	01
Autoclave	01
Bain marie	02
Balance de précision	02
Bec bunsen	02
Centrifugeuses ordinaires	02
Centrifugeuse réfrigérée	00
Centrifugeuse à micro hématocrite	01
Chaîne Elisa complète	01
Coagulomètre	01
Congélateur à -20°C	01
Densitomètre	01
Distillateur	01
Dispensateur de milieux	01
Dispositif pour électrophorèse	01
Etalons de Mc Farland	01
Etuve bactériologique simple	01
Jarre à CO2	01
Cytomètre à flux	01

Fauteuil de prélèvement	02
Four (Poupinel)	01
Glucomètre	02
Groupe électrogène de secours	01
Ionomètre	01
Logiciel de gestion des laboratoires (SIL)	01
Logiciel de gestion des stocks	01
Micropipettes	10
Microscope ordinaire binoculaire	02
Minuterie	03
Ordinateur complet	01
Pèse-personne	01
pH-mètre	01
Plaque chauffante	01
Réfrigérateur sans compartiment congélation	02
Réfrigérateur Banque de Sang	00
Rhésuscope	01
Spectrophotomètre	02
Table gynécologique	01
Vortex	01
Distillateur	01

Tableau 14 : norme des équipements des laboratoires de niveau 3

Matériels et équipements	Quantité
Agitateurs horizontaux	02
Agitateur magnétique chauffant	02
Agitateurs verticaux	01
Appareils de Westergreen avec tubes	02
Automate d'hématologie (≥ 25 paramètres)	01
Automate d'hématologie (≥ 18 paramètres)	02
Automate de sérologie	02
Automate de biochimie	01
Autoclave	02
Centrifugeuse réfrigérée	01
Automate d'identification bactériologique	01
Automate d'électrophorèse	01
Automate d'hémoculture	02
Bain marie	02
Balance de précision	02
Bec bunsen	02
Centrifugeuses ordinaires	02
Centrifugeuse réfrigérée	01
Centrifugeuse à haute vitesse (15000 Trs /mn)	01
Chaîne Elisa complète	01
Coagulomètre	02
Congélateur à -20°C	01
Densitomètre	01
Distillateur	02
Dispensateur de milieux	01
Dispositif pour électrophorèse	01
Étalons de Mc Farland	01
Etuve bactériologique simple	02
Etuve bactériologique à CO2	01
Cytomètre à flux	01
Fauteuil de prélèvement	02

Groupe électrogène de secours	01
Ionomètre	01
Distillateur	02
Jarre à CO2	01
Logiciel de gestion des laboratoires	01
Logiciel de gestion des stocks	01
Micropipettes	15
Microscope digitale	02
Microscope à fluorescence binoculaire	01
Microscope numérique	01
Minuterie	01
Ordinateur complet	05
Pèse-personne	06
pH-mètre	02
Plaque chauffante	02
Réfrigérateur sans compartiment congélation	04
Réfrigérateur Banque de Sang	02
Rhésuscope	02
Spectrophotomètre	01
Spectrophotomètre	02
Vortex	03
PSM II	02
Thermocycleur	02

Tableau 15 : norme des équipements des laboratoires de niveau 4

Matériels et équipements	Quantité
Agitateurs horizontaux	03
Agitateur magnétique chauffant	04
Agitateurs verticaux	03
Appareils de Westergreen avec tubes	04
appareil PCR en temps réel	01
Automate d'électrophorèse	01
Automate d'hématologie (≥ 18 paramètres)	02
Automate d'hématologie (≥ 25 paramètres)	02
Automate de sérologie	02
Automate de biochimie	02
Autoclave	02
Bain marie	02
Balance de précision	02
Bec bunsen	03
Centrifugeuses ordinaires	03
Centrifugeuse réfrigérée	02
Centrifugeuse à haute vitesse (15000 Tours /mn)	01
Chaîne Elisa complète	02
Coagulomètre	02
Congélateur à -20°C	01
Congélateur à -80°C	01
Densitomètre	02
Dispensateur de milieux	02
distillateur	02
Dispositif pour électrophorèse	02
Étalons de Mc Farland	02
Etuve bactériologique simple	02
Etuve bactériologique à CO2	01
Cytomètre à flux	02
Fauteuil de prélèvement	04
Four (Poupinel)	02

Glucomètre	01
Groupe électrogène de secours	01
Ionomètre	02
Jarre à CO2	02
Logiciel de gestion des laboratoires	01
Logiciel de gestion des stocks	01
Micropipettes	20
Microscope digitale	02
Microscope numérique	02
Microscope ordinaire binoculaire	04
Microscope à fluorescence binoculaire	01
Microscope trinoculaire	01
Minuterie	05
Ordinateur complet	08
Pèse-personne	02
pH-mètre	02
Plaque chauffante	02
Réfrigérateur sans compartiment congélation	04
Réfrigérateur Banque de Sang	02
Rhésuscope	02
Spectrophotomètre	02
Stéthoscope	02
Table gynécologique	02
Tensiomètre	02
thermocycleur	02
Vortex	03
PSM II ou III ou IV	02

III.4. NORMES EN ANALYSES

Les laboratoires réalisant des analyses de biologie médicale doivent disposer du matériel adéquat et s'équiper du matériel nécessaire en fonction de leur niveau.

Le laboratoire doit tenir à jour une liste des analyses effectivement réalisées avec le matériel présent et la mettre à la disposition des autorités compétentes en cas de besoin.

Prélèvement

Le laboratoire doit mettre en place des POS des prélèvements pour les différents examens réalisés au laboratoire. La conformité de tout échantillon prélevé devra être vérifiée avant de procéder à l'analyse.

Le prélèvement doit être réalisé par un personnel formé et avec le matériel approprié et adapté. Chaque échantillon prélevé doit être identi-

fié selon la procédure.

Le laboratoire doit disposer des registres de prélèvement comportant un maximum d'informations (nom ou code du patient, âge, sexe, contact, nom du prescripteur, examens sollicités, date et heure de prélèvement, type d'échantillon, initiale du préleveur). En plus de ce registre, un registre informatisé peut être mis en place.

Transport

Des procédures écrites par le laboratoire qui effectue l'analyse doivent fixer les conditions particulières de délai de transport, de température de conservation et d'intégrité de l'emballage des échantillons biologiques.

Les indicateurs de durée de transmission et de rupture de la chaîne du froid doivent être mis en place lorsque les modalités de l'analyse le

prévoient. Le biologiste ou le responsable du laboratoire doit s'assurer du respect de ces conditions.

Le transport des échantillons biologiques doit s'effectuer le plus rapidement possible au laboratoire en prenant toutes les précautions pour éviter les risques de contamination et de dégradation des constituants.

En cas de transport sur un long trajet, l'échantillon doit être placé dans un triple emballage, suivant les normes et procédures de transport.

L'expéditeur doit informer à l'avance le laboratoire destinataire de l'envoi et de la date probable de l'arrivée de l'échantillon. Les dates et les heures de réception des échantillons biologiques au laboratoire destinataire doivent être documentées.

Ces règles s'appliquent quels que

soient la nature du prélèvement, l'origine des prélèvements et le mode de transport utilisé.

Analyse

Chaque analyse doit avoir une procédure opérationnelle standardisée qui sera documenté, validé et accessible.

Les procédures d'analyses doivent contenir les éléments suivants :

- l'objet de l'analyse ;
- le principe et la méthode utilisée pour les analyses ;
- les caractéristiques de performances ;
- le type d'échantillon ;
- la préparation des patients ;
- le type de conditionnement et les additifs ;
- le matériel et les réactifs nécessaires ;
- les contrôles environnementaux et de sécurité ;
- le mode d'étalonnage ;
- les étapes de procédure ;
- les procédures de CQ ;
- les interférences et les réactions croisées ;
- le principe de la méthode de calcul des résultats ;
- les intervalles de référence biologique ;
- l'intervalle à signaler des résultats d'analyse ;
- les instructions permettant de déterminer les résultats quantitatifs lorsqu'un résultat n'est pas dans l'intervalle de mesure ;
- les valeurs d'alerte ou critiques, si nécessaire ;
- l'interprétation clinique du laboratoire ;
- les sources potentielles de variation ;
- les références.

Toute modification d'une procédure analytique validée doit être documentée.

La réalisation des actes de biologie doit respecter les obligations techniques prévues par ces procédures. Le mélange de plusieurs échantillons issus d'individus différents est interdit pour des analyses individuelles de biologie médicale, chaque échantillon biologique doit être traité séparément.

Validation et transmission des résultats :

La validation des résultats doit être faite par le personnel autorisé selon la procédure de validation établie au laboratoire. Il doit avoir une validation technique ou analytique et une validation biologique.

La validation technique ne doit être effectuée qu'après avoir vérifié les indicateurs de bon fonctionnement des instruments et pris connaissance des résultats du contrôle de qualité interne.

La validation biologique doit s'assurer de la compatibilité des résultats de l'ensemble des analyses réalisées pour le même patient à des temps différents, compte tenu, le cas échéant, des variations de son état clinique, des traitements administrés et des résultats antérieurs. Le recours à un système d'aide à la validation ne décharge pas le biologiste de sa responsabilité en matière de validation biologique pour chaque compte rendu.

Pour chaque type d'analyse, le résultat interprété issu de la mise en œuvre de la procédure de validation biologique est confronté avec les données médicales disponibles rattachées au patient.

Les résultats d'analyses doivent être transmis sur un support et format bien défini selon une procédure comprenant au moins les éléments suivants :

- l'identification de l'examen réalisé ;

- l'identification du laboratoire ;
- l'identification du patient ;
- le nom et coordonnées du prescripteur ;
- la date de prélèvement de l'échantillon ;
- le type d'échantillon ;
- les résultats d'analyse ;
- les intervalles de référence biologiques ;
- la date et l'heure d'édition du rapport ;
- le nombre de page du rapport.

Les résultats peuvent également être transmis de façon électronique. Dans ce cas, des mesures appropriées devront être prises pour assurer la confidentialité et la sécurité des résultats des clients.

Les conditions de conservation et de transport des échantillons doivent être conformes à même de maintenir la qualité de l'échantillon, et la sécurité du personnel.

Les analyses à effectuer dans les laboratoires pour chaque niveau sont les suivants :

Tableau 16 : norme d'analyses en bactériologie pour chaque niveau de laboratoire

ANALYSES	LABORATOIRES			
	Niveau des laboratoires	4	3	2
L.C.R.				
Examen direct	X	X	X	
Cytologie	X	X	X	
Recherche d'antigènes solubles	X	X	X	
Culture	X	X	X	
Identification	X	X	X	
Antibiogramme classique	X	X	X	
Antibiogramme avec CMI	X	X		
Sang (Hémoculture)				
Culture	X	X	X	
Identification	X	X	X	
Antibiogramme	X	X	X	
Antibiogramme avec CMI	X	X		
Crachats et prélèvements ORL				
Examen direct	X	X	X	
Culture	X	X	X	
Identification	X	X	X	
Antibiogramme	X	X	X	
Antibiogramme avec CMI	X	X		
Urines				
Examen direct	X	X	X	X
Cytologie	X	X	X	X
Culture	X	X	X	
Identification	X	X	X	
Antibiogramme	X	X	X	
Antibiogramme avec CMI	X	X		
Syphilis				
VDRL qualitatif	X	X	X	X
VDRL quantitatif	X	X	X	
TPHA qualitatif	X	X	X	X
TPHA quantitatif	X	X	X	
Helicobacter pylori				
Sérologie « IgG antiHP »	X	X	X	
Test respiratoire à l'urée marquée	X	X		
Recherche d'Ag dans les selles	X	X	X	
Test à l'uréase sur biopsies gastriques	X	X		
Culture et antibiogramme	X	X		
Biologie Moléculaire				
Leptospira	X			
Listéria	X			
Rickettsia	X			
Brucella	X			
Chlamydia trachomatis	X	X		
Neisseria gonorrhoeae	X	X		
Neisseria meningitidis	X	X		
Haemophilus influenzae	X	X		
Pneumocoque	X	X		
Mycobactéries	X	X		
Hélicobacter pylori	X	X		
Bordetella Pertusis	X			
Génotypage de résistance aux antibiotiques				
Génotypage de résistance aux antibiotiques	X			
Prélèvement génitaux				
Examen direct	X	X	X	X
Cytologie	X	X	X	X
Culture	X	X	X	
Identification	X	X	X	
Antibiogramme	X	X	X	
antibiogramme avec CMI	X	X		

Pus et liquides de Ponction				
Examen direct	X	X	X	
Culture	X	X	X	
Identification	X	X	X	
Antibiogramme	X	X	X	
Antibiogramme avec CMI	X	X		
Sperme				
Examen direct	X	X	X	
Culture	X	X	X	
Identification	X	X	X	
Antibiogramme	X	X	X	
Antibiogramme avec CMI	X	X		
Spermogramme	X	X	X	
Spermocytogramme	X	X		
Selles				
Examen direct	X	X	X	X
Culture	X	X	X	
Identification	X	X	X	
Antibiogramme	X	X	X	
Antibiogramme avec CMI	X	X		
Recherche orientée	X	X		
Germes anaérobies				
Examen direct	X	X	X	
Culture	X	X	X	
Identification	X	X	X	
Antibiogramme	X	X	X	
Antibiogramme avec CMI	X	X		

Tableau 17 : norme d'analyses en virologie pour chaque niveau de laboratoire

ANALYSES	LABORATOIRES			
	Niveau du laboratoire	4	3	2
Adénovirus				
Adénovirus POC	X	X	X	
Adénovirus (Confirmation+PCR)	X	X		
CMV				
CMV	X	X		
Coxsackie virus				
Coxsackie	X			
EBV				
MNI Test	X	X		
Paul et Bunnelle Davidson	X	X		
Ac EBNA	X	X		
Ac VCA (IgG + IgM)	X	X		
Ac EA	X	X		
PCR	X	X		
Infection respiratoire virale				
Recherche virus grippale A et B	X	X		
Recherche virale TDR Ag Ac SARSCOV	X	X	X	X
PCR SARSCOV	X	X	X	
VHA				
IgG	X	X	X	
IgG	X	X	X	
VHB				
Ag Hbs	X	X	X	X
Ac anti Hbs	X	X	X	
Ag Hbe	X	X	X	
Ac anti Hbe	X	X	X	
Ac anti Hbc	X	X		
Ac anti Hbc IgM	X	X		
VHC				
Dépistage (direct et indirect)	X	X	X	X
ARN par PCR	X	X		
Charge virale	X	X	X	
Génotypage	X			

VHE				
Virus de l'hépatite E (direct et indirect)	X	X		
VHD				
Virus de l'hépatite Delta (Examen direct)	X	X		
Herpes virus simplex				
type I (IgG ou IgM)	X	X		
type II (IgG ou IgM)	X	X		
HHV				
HHV-8	X			
HHV-6B	X			
HIV				
HIV (1+2) Dépistage	X	X	X	X
HIV : Western blot de confirmation	X			
Charge virale VIH	X	X	X	
Génotypage VIH	X			
Para influenzae virus				
Para influenzae virus	X	X		
Virus de la poliomyélite				
Poliomyélite	X			
Virus de la rubéole				
IgG	X	X	X	
IgM	X	X	X	
Virus de la rougeole				
IgG ou IgM	X	X	X	
Rotavirus				
POC	X	X	X	
PCR	X	X		
HPV				
POC	X	X	X	
VRS				
Virus respiratoire Syncitial	X			
VZV				
Human herpes virus 3	X	X		
EBOLA, Marburg				
Virus respiratoire Syncitial	X			
MONKEY POX				
Virus respiratoire Syncitial	X	X		
ERYTHROVIRUS				
Virus respiratoire Syncitial	X	X		

Tableau 18 : norme d'analyses en parasitologie et mycologie pour chaque niveau de laboratoire

ANALYSES Niveau du laboratoire	LABORATOIRES			
	4	3	2	1
Sang				
Recherche de Plasmodium.sp	X	X	X	X
Identification d'espèces de Plas modium.sp et Parasitémie	X	X	X	X
Recherche et identification des microflaires	X	X	X	X
Recherche de Trypanosomes et autres hématozoaires	X	X	X	
Moelle				
Recherche de Leishmanies (LV)	X	X		
Selles				
Examen macroscopique des selles	X	X	X	X
Examen microscopique à l'état frais Après coloration au Lugol	X	X	X	X
Après concentration	X	X	X	
Techniques de coloration spéciales (Ziehl Neelsen modifié, trichrome bleu)	X	X		
Prélèvements uro-génitaux et urinaires				
Recherche d'œufs de Bilharzies	X	X	X	X
Recherche de Trichomonas vaginalis	X	X	X	X
Produit de lavage bronchoalvéolaire				
Recherche de Pneumocystis Jirovecii	X	X		
Peau et cuir chevelu				
Recherche de Leishmanies	X	X	X	
Recherche d'Ectoparasites	X	X	X	X

Mycologie (peau et cuir chevelu, selles, sang, L.C.R, LBA)				
Examen direct + culture et identification	X	X	X	
Antifongigramme	X	X	X	
Techniques spéciales (coloration, culture, identification)	X	X		
Sérologie				
Hydatidose	X	X		
Aspergillose	X	X		
Toxoplasmose IgG	X	X	X	
Toxoplasmose IgM	X	X	X	
Autres parasites	X	X		
LCR				
Anguillulose/Trypanosome	X	X		
Cryptococcose	X	X	X	
Autres champignons	X	X		
Scotch-test				
Oxyure	X	X	X	X
Western blot				
Confirmation de leishmaniose	X			
Confirmation hydatidose	X			
Recherche d'Ag				
Aspergillaire circulants	X	X		
candidosique circulants	X	X		
cryptococcique dans le sang ou le LCR	X	X	X	
Autres parasitoses	X	X		
Biologie moléculaire				
Leishmaniose	X		X	
Paludisme	X			
Autres parasitoses	X			

Tableau 19 : norme d'analyses en biochimie pour chaque niveau de laboratoire

ANALYSES Niveau du laboratoire	LABORATOIRES			
	4	3	2	1
Substrats				
Acide urique	X	X	X	
Albumine	X	X	X	X
Ammonium	X	X		
Bilirubine totale, Directe, indirecte	X	X	X	
Cholestérol HDL	X	X	X	
Cholestérol HDL	X	X	X	
Cholestérol total	X	X	X	
Créatinine	X	X	X	
Glucose	X	X	X	X
Protides totaux	X	X	X	
Triglycérides	X	X	X	
Urée	X	X	X	
Enzymes				
ALAT	X	X	X	
Aldolase	X	X	X	
Amylase	X	X	X	
ASAT	X	X	X	
CK	X	X	X	
Gamma GT	X	X	X	
LDH	X	X		

Lipase	X	X	X	
Phosphatases alcalines	X	X	X	
Phosphatases acides	X	X	X	
Phosphatases prostatiques	X	X	X	
ELECTROLYTES + Oligoéléments				
Bicarbonates	X	X	X	
Fer	X	X	X	
Lithium	X	X		
Magnésium	X	X	X	
Phosphore	X	X	X	
Potassium	X	X	X	
Sodium	X	X	X	
Calcium	X	X	X	
Oxalates	X	X	X	
Fractions Protéiques				
Alpha 1 anti-trypsine	X	X		
Béta 2 microglobuline	X	X		
CRP	X	X	X	X
Ferritine	X	X	X	
Electrophorèse des protéines	X	X	X	
Electrophorèse des lipides	X	X		
Electrophorèse de l'hémoglobine	X	X	X	
Haptoglobuline	X	X		
Orosomucide	X	X		
Transferrine	X	X	X	
Apolipoprotéine A	X	X	X	
Apolipoprotéine B	X	X	X	
Procalcitonine	X	X	X	
Marqueurs tumoraux				
AFP	X	X	X	
ACE	X	X	X	
PSA	X	X	X	
CA 15.3	X	X	X	
CA 19.9	X	X	X	
CA 125	X	X	X	
béta HCG qualitative	X	X	X	X
béta HCG quantitative	X	X	X	
Calcitonine	X	X	X	
Marqueurs cardiaques				
CK-MB	X	X		
LDH1	X	X		
Myoglobine	X	X		
Troponine hypersensible	X	X		
CRP ultrasensible	X	X	X	
BNP et ProBNP	X	X		
Hormones				
17 OH (progestérone)	X	X	X	
17 Céto (progestérone)	X	X	X	
Cortisol	X	X	X	
BNP et ProBNP	X	X		
FSH	X	X		
LH	X	X		
Ostradiol	X	X		
Progéstérone	X	X		
Prolactine	X	X		
PTH 84	X	X		
Procalcitonine	X	X		
Hormones thyroïdiennes	X	X		
Testostérone	X	X		
TSH	X	X		
Insuline	X	X		
Acide Vanyl Mandélique(VMA)	X	X		
Acide Homovanilique	X	X		
Dérivés méthoxylés : (Métanéphrines Normétané-phrines)	X	X		

17 Cétostéroïdes	X	X		
Porphyries (recherche)	X	X		
Porphyries (dosage)	X	X		
Vitamines				
Acide folique	X	X		
B12	X	X		
D2	X	X		
D3	X	X		
Autres				
Corps cétoniques	X	X	X	X
Enzymes de conversion	X	X		
Fructosamine	X	X		
Hb A1C	X	X	X	
Gazométrie	X	X		
Tests urinaires				
Albumine qualitative	X	X	X	X
µAlbumine 24h	X	X	X	
µAlbumine / Créatinine	X	X	X	
Calcium	X	X	X	
Clairance de la créatinine	X	X	X	
Corps cétoniques qualitative	X	X	X	X
Glucose qualitatif	X	X	X	X
Phosphore	X	X	X	
Sodium	X	X	X	
Potassium	X	X	X	
Chlore	X	X	X	
Acide urique	X	X	X	
Identification d'un calcul urinaire	X	X	X	
pH	X	X	X	X
Protéines (recherche)	X	X	X	X
Protéines (dosage)	X	X	X	
Sédiment minéral (identification + recherché)	X	X	X	
Autres liquides biologiques (LCR-Ascite-Liquides pleuraux)				
Electrophorèse des protéines de LCR	X	X		

Tableau 20 : norme d'analyses en immunologie pour chaque niveau de laboratoire

ANALYSES	LABORATOIRES			
	4	3	2	1
Niveau de laboratoire				
Exploration du complément				
Complément total CH50	X	X		
Complément C2	X	X		
C3	X	X		
C4	X	X		
Complément C5	X	X		
C1 Inhibiteur estérase	X	X		
Immunoglobulines				
IgG totales	X	X		
IgA totales	X	X		
IgM totales	X	X		
IgE totales	X	X		
IgE spécifiques				
IgE spécifiques ou Rast : Test multi allergènes	X	X		
IgE spécifiques ou Rast : Test mono allergène	X	X		
Immunoempreintes	X			
Immunohématologie				
Groupage ABO et Rhésus standard	X	X	X	
Recherche des agglutinines irrégulières	X	X		
Identification des agglutinines irrégulières	X	X		
CcEe+Kell	X	X		
Test de compatibilité CGR, plasma, plaquettes	X	X		
Autres	X			

Anticorps Anti Plaquettes				
MAIPA	X			
HLA maladies				
HLA B27	X			
HLA B5	X			
HLA DQ 2, DQ8	X			
Bilan de greffe				
Typage HLA classe I	X	X	X	
Typage HLA classe II	X	X		
Cross match HLA	X	X		
Recherche d'Ac anti HLA	X	X		
Identification d'Ac anti HLA	X	X		
Auto anticorps				
Ac anti nucléaires	X	X		
Ac anti-antigènes solubles (ENA OU ECT)	X	X		
Ac anti DNA natif,	X	X		
Ac anti Microsomaux (anti TPO)	X	X		
Ac anti Thyroglobulines	X	X		
Ac Anti T3	X	X		
Ac Anti T4	X	X		
Ac anti récepteur de la TSH (TRAK)	X	X		
Ac Anti Facteur intrinsèque	X	X		
Ac anti cellules pariétales	X	X		
Ac anti phospholipides	X	X		
Ac anti neutrophiles cytoplasmiques (ANCA)	X	X		
Ac anti peptides cycliques citrullinés (CCP)	X	X		
Ac anti muscle lisse,	X	X		
Ac anti R endoplasmique LKM	X	X		
Ac anti endomysium IgA, IgG	X	X		
Ac anti transglutaminase tissulaire IgA,IgG	X	X		
Ac anti ilots de Langerhans	X	X		
Ac anti GAD	X	X		
Ac Anti mitochondrie	X	X		
Ac Anti Cartilage	X	X		
Ac Anti neurones	X	X		
Ac Anti neurones	X	X		
Ac anti Bêta 2 glycoprotéine	X	X		

Tableau 21 : norme d'analyses en hématologie pour chaque niveau de laboratoire

ANALYSES	LABORATOIRES			
	4	3	2	1
Niveau de laboratoire				
Bilan d'hémostase				
TCA	X	X	X	
Temps de Quick (TP)	X	X	X	
Fibrinogène	X	X		
Temps de saignement (TS)	X	X	X	
Dosage des facteurs de la coagulation VIII et IX	X	X		
Dosage des autres facteurs de la coagulation	X	X		
V w Ag	X	X		
D.Dimères	X	X	X	
PDF	X	X		
HNF	X	X		
HBPM	X	X		
Bilan de thrombose				
Anti thrombine III	X	X		
Protéine C	X	X		
RPCA	X	X		
Protéine S	X	X		
Lupus anticoagulant	X	X		
Fibrinolyse				
Plasminogène	X	X		
Anti Plasmine	X	X		
Formule numération sanguine				
Hématocrite	X	X	X	X
Hémoglobine	X	X	X	X
Numération des hématies	X	X	X	X
Numération des leucocytes	X	X	X	X
Numération des thrombocytes	X	X	X	X
Formule leucocytaire	X	X	X	X
VGM	X	X	X	X
TMH	X	X	X	X
CCMH	X	X	X	X
Numération des réticulocytes	X	X	X	
Cytologie médullaire				
Médullogramme	X	X		
Cytochimie				
Coloration de Perls	X	X		
Réaction du PAS	X	X		
Coloration par le noir soudan	X	X		
Cytoenzymologie				
Peroxydases leucocytaires	X	X		
Estérases	X	X		
Typage des leucémies	X	X		
Typage lymphocytaire	X	X		
Bilan d'hémolyse				
Test de Coombs	X	X	X	
Electrophorèse de l'hémoglobine	X	X	X	
Voie des pentoses : G6PD				
Qualitatif-dépistage	X	X	X	
Quantitatif	X	X		
Autres				
Vitesse de sédimentation	X	X	X	X

III.5. NORMES EN RESSOURCES HUMAINES

Pour garantir la performance optimale du laboratoire il faut un personnel suffisant en quantité et en qualité à chaque niveau.

Les activités de laboratoire doivent être assurées par des personnes qualifiées et compétents.

Un organigramme doit être établi sur la base de la qualification, des compétences et des tâches/fonctions allouées aux personnels. Il

doit obligatoirement inclure les postes ci-après : un Directeur ou responsable du laboratoire, un Responsable qualité, un Responsable Biosécurité. Les fonctions de tous les personnels doivent être clairement définies.

Le laboratoire doit mettre en place une procédure documentée pour la gestion du personnel et tenir le dossier de son personnel à jour.

Le personnel doit disposer des connaissances théoriques et pratiques adaptées à son profil. Ne

doit travailler dans un laboratoire que le personnel ayant une formation initiale requise en laboratoire. Les formations continues doivent être assurées pour permettre la remise à niveau du personnel.

Le laboratoire doit mettre en place un système d'évaluation du personnel. Le dossier du personnel doit être documenté et régulièrement mis en jour.

Le personnel minimum requis par niveau de laboratoire est les suivants :

Tableau 22 : norme en ressources humaines des laboratoires du niveau 1

Personnels	CSI	CMA
Médecins Biologistes, Pharmaciens Biologistes, PhD en Biologie Clinique	00	00
Ingénieurs Médico-sanitaires (IMS) A2 ou Master en biologie clinique	00	00
Ingénieur des Travaux Médico-sanitaires ou Licence (bachelor) en biologie clinique	00	01
Techniciens Principaux Médico-sanitaire (TPMS)	01	03
Agent technique médico-sanitaire (ATMS)	01	03
Infirmiers	00	00
Secrétaire	01	01
Agent de surface	01	01
Informaticien	00	00
Personnel administratif	00	00
Ingénieur biomédical	00	00

Tableau 23 : norme en ressources humaines des laboratoires du niveau 2

Personnels	Quantité
Médecins Biologistes, Pharmaciens Biologistes, PhD en Biologie Clinique	00
Ingénieurs Médico-sanitaires (IMS) A2 ou Master en biologie clinique	01
Ingénieur des Travaux Médico-sanitaires ou licences (bachelor) en biologie clinique	03
Techniciens principaux médico sanitaire (TPMS)	04
Agent technique médico-sanitaire (ATMS)	04
Infirmiers	01
Secrétaire	01
Agent de surface	01
Informaticien	01
Ingénieur biomédical	01

Tableau 24 : norme en ressources humaines des laboratoires du niveau 3

Personnels	Quantité
Médecins Biologistes, Pharmaciens Biologistes, PhD en Biologie Clinique	02
Ingénieurs Médico-sanitaires (IMS) A2 ou Master en biologie clinique	04
Ingénieur des Travaux Médico-sanitaires ou licences (bachelor) en biologie clinique	06
Techniciens principaux médico sanitaire (TPMS)	06
Agent technique médico-sanitaire (ATMS)	10
Infirmiers	01
Secrétaire	02
Agent de surface	02
Informaticien	01
Ingénieur biomédical	02

Tableau 25 : norme en ressources humaines des laboratoires du niveau 4

Personnels	Quantité
Médecins Biologistes, Pharmaciens Biologistes, PhD en Biologie Clinique	01/unité
Ingénieurs Médico-sanitaires (IMS) A2 ou Master en biologie clinique	01/unité
Ingénieur des Travaux Médico-sanitaires ou licences (bachelor) en biologie clinique	02/unité
Techniciens principaux médico sanitaire (TPMS)	02/unité
Agent technique médico-sanitaire (ATMS)	02/unité
Infirmiers	02
Secrétaire	02
Agent de surface	02
Informaticien	01
Ingénieur biomédical	02

III.6. NORMES QUALITÉ

La qualité des analyses dépend de l'organisation générale du laboratoire et du respect des procédures opératoires et processus lors des différentes étapes de l'exécution des examens : pré- analytique, analytique et post- analytique.

Tout laboratoire réalisant des analyses médicales doit disposer d'un système documentaire pour toutes les procédures et modes opératoires concernant les différentes étapes de l'analyse et les conditions de son exécution.

Tout le personnel du laboratoire est responsable de la qualité. Un responsable d'assurance qualité devra être nommée et avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaires pour accomplir cette tâche qui lui sera confiée.

Le contrôle de qualité interne doit être mis en place et effectué dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques. Le laboratoire doit définir des règles de validation qu'il utilise pour son contrôle de qualité interne.

Les procédures opératoires doivent préciser la fréquence de passage des échantillons de contrôle et les valeurs acceptables pour chaque constituant. Elles doivent également comporter les instructions concernant les mesures à prendre en cas d'anomalies constatées.

Les procédures de gestion des non-conformités doivent être mises en place et garantir que les mesures sont prises, les actions correctives menées. Chaque non-conformité doit être documenté.

Les laboratoires doivent participer au programme national d'évalua-

tion externe de la qualité.

III.7. Norme de biosécurité et de bio sûreté

Il est important de respecter les règles de biosécurité et de biosûreté afin d'éviter la contamination du personnel et de l'environnement.

Aucune personne étrangère au laboratoire ne doit être autorisée à pénétrer dans les zones de travail du laboratoire.

Les accès seront balisés avec inscription visible.

Le port approprié des EPI (blouses, gants, masque, masque etc.) est obligatoire pour le travail au laboratoire.

Le personnel doit se laver les mains (distributeur de savon, essuie-main à usage unique) et les désinfecter après avoir manipulé du matériel infectieux et avant de quitter le laboratoire.

Le port de lunettes de sécurité, d'un écran facial (visière) ou d'un autre dispositif de protection est obligatoire quand il est nécessaire d'assurer la protection des yeux ou du visage contre les projections de liquides et l'impact d'objets.

Le port de masque est obligatoire chaque fois qu'il y a un risque de production d'aérosols.

Les vêtements ayant servi au cours d'une manipulation (blouse, uniforme, combinaison) ne doivent pas être portés en dehors du laboratoire (cantine, cafétéria, bureaux, bibliothèque, salle du personnel, les toilettes etc.).

Les vêtements de protection qui ont été portés au laboratoire ne doivent pas être rangés dans les mêmes vestiaires ou armoires que les vêtements de ville.

Il est interdit de manger, de boire, de fumer, de se maquiller ou de manipuler des lentilles de contact dans les zones de travail du laboratoire.

Il est également interdit d'entreposer des aliments ou des boissons en quelque point que ce soit des zones de travail du laboratoire et dans le réfrigérateur destinées aux réactifs ou aux échantillons .

Les personnels de laboratoire doivent obligatoirement être vaccinés contre tous les agents pathogènes requis pour l'exercice de la profession.

Le pipetage à la bouche est rigoureusement interdit. Aucun objet ou matériel ne doit être porté à la bouche et aux narines; les étiquettes ne doivent pas être humectées avec la langue.

Toutes les techniques mises en œuvre doivent réduire au minimum la formation d'aérosols et de gouttelettes.

Si des liquides sont répandus accidentellement, en cas d'accident d'exposition patente ou possible à du matériel infectieux, le responsable de laboratoire doit toujours être immédiatement avisé. Les accidents et incidents survenus doivent être consignés et le rapport archivé. Il est nécessaire d'établir par écrit dans la procédure opératoire standard la marche à suivre pour le nettoyage des produits de toute nature qui se répandent accidentellement au laboratoire.

Les liquides contaminés doivent être décontaminés (par voie physique ou chimique) avant d'être jetés dans le réseau d'égouts séparatif. Selon le résultat de l'évaluation du risque que représentent le ou les

agents manipulés, il pourra être nécessaire de disposer d'un système de traitement des effluents.

Les déchets seront gérés conformément aux recommandations nationales sur la gestion des déchets en laboratoire.

III.8. NORME D'ARCHIVAGE

Les résultats nominatifs des analyses effectués par le laboratoire doivent être conservés pendant une période d'au moins cinq ans.

Il sera conservé un exemplaire des procédures et modes opératoires et leur modification comportant la date de leur mise en œuvre, pendant la durée de leur utilisation et au moins trois ans après la fin de leur utilisation.

Les documents relatifs aux appareils, réactifs, petits matériels, consommables, les notices d'utilisation, les documents relatifs aux instruments et à leur maintenance ainsi que ceux relatifs aux modifications des programmes informatiques sont conservés pendant la durée d'utilisation de ce matériel et les trois années suivantes.

Les rapports d'activités du laboratoire doivent être transmis aux autorités compétentes selon la périodicité définie.

Les registres de laboratoire doivent être conservés de façon à assurer la confidentialité. Les dossiers et livres de registre doivent être conservés pendant dix ans au moins.

Les résultats des contrôles de qualité externes doivent être conservés pendant cinq ans au moins. Le

compte rendu des mesures prises pour corriger les anomalies observées à la suite des résultats des contrôles de qualité externes, doit être conservé pendant une durée minimale de cinq ans.

Les résultats des contrôles de qualité internes sont à conserver pendant une durée minimale de deux ans.

Les actes administratifs concernant le laboratoire, doivent être conservés pendant toute sa vie.

Les contrats relatifs à l'enlèvement des déchets doivent être conservés pendant une durée minimale de trois ans; et tous les autres contrats aussi longtemps que nécessaire.

REFERENCES

1. Guide de biosécurité et de biosûreté en laboratoires au Cameroun, 2019
2. Guide de Bonnes Exécution des Analyses de biologie médicale, 2011
3. ISO 15189 : 2012 Exigences concernant la qualité et la compétence
4. ISO : 9000 Systèmes de management de la qualité- Principes essentiels et vocabulaire
5. Laboratory Standardization: Lessons Learned and Practical Approaches USAID Deliver project. August 2010. http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/guidelines/LabStand.pdf
6. Paquet minimum et paquet complémentaire d'activité, DOSTS 2021
7. Plan Stratégique Nationale de Développement des Laboratoires, 2018-2022
8. Normes et standards en matière de laboratoire d'analyses médicales à Madagascar, 2019
9. Resolution AFR/RC58/R2: strengthening public health laboratories in the WHO African Region: a critical need for disease control. In Final Report: 58th Session of the World Health Organization Regional Committee for Africa. Yaoundé, Republic of Cameroon; 2008:12-13. <http://afrolib.afro.who.int/RC/RC58/En/AFR-RC58-6.pdf>
10. SLIPTA WHO-AFRO Step-Wise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation http://www.go2itech.org/where-we-work/ethiopia/downloads_folder/FINAL_ETH_WHO-AFRO_A4.pdf
<http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/hss/blood-safety-laboratories-a-health-technology/blt-highlights/3859-who-guide-for-the-stepwise-laboratory-improvement-process-towards-accreditation-in-the-african-region-with-checklist.html>
11. Stratégie Sectorielle de Santé 2016-2027
12. WHO. Guide for National Public Health Laboratory Networking To Strengthen Integrated Disease Surveillance and Response (IDSR). World Health Organization, Geneva. September 2008. See p. 73 Annex 11: Revised Proposed Laboratory Indicators for Measuring Progress with the Lab Component of IDSR. www.afro.who.int/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=3470
13. WHO Afro. Guidance for Establishing a National Health Laboratory System, 2014

LISTE DES CONTRIBUTEURS

MINSANTE

Pr NJOCK Louis Richard, SG/MINSANTE
Dr. SALIHOU SADOU, DG CENAME
Dr. KOUAKAP SOLANGE, IGSP
Dr. YABA DANA Basil, DPML
Dr BELINGA Suzanne, CPC
Pr. OKOMO Marie Claire, LNSP
Dr. BOMBAH Jessica, ISPL N5
Dr. MBWE MPOH Maurice, SDLTS
Dr. DJUBGANG Rina Estelle, DPML
Dr. ATEMCO Maxime, DPML
Mme. NGUEJO Aurelia Nicole, CELTRAD
Mme. PEDOUM MOFOLA E., DPML
M. AYUK ROLLAND AGBOR, DPML
Mme. NGUNDA Anne, DPML
Dr. MBALLA Magalie Flore, DPML
Dr. TSAFACK Edmond Elisée, DPML
Dr DOUDJO Inna Valessa, DPML
Dr. NGUWOH Philippe Salomon, LNSP
M. IBRAHIMA HALILOU, LNSP

Dr ESSOMBA René Ghislain, LNSP
Dr. AMINA AL-MAYE, LNSP
M. LEMBE MBAKE Thomas, LNSP
Dr. JORO TAKA Colette, DOSTS
Dr. NDONGO NKENG Epse EKANGA, CHUY
Dr DONGMO Marie Micheline SONFACK, DROS
Mme. YANGO Rose, CPC
M. MANGA Henri Richard, PNLT
Dr BOUBA YAGAI, CNLS
Mme MIMBOE Agnès Carine, DRFP
M. NDONGO Yannick Anthony, DLMEP
Mme. CHINGWA SHIRI Annette, DLMEP
M. TCHAME Claudric Roosevelt, DLMEP
Mme BETIATH NGUILI Pauline, DPML
Dr. EWODO Symphorien, CNTS
Dr. ELAH Clovis, IGSP
Dr. KENKO ABO'O Ingrid, CCOUSP

UNIVERSITAIRES

Pr. ADIOGO Dieudonné Désiré, UD
Pr. NGABA Guy Pascal, HGOPEP

SECTEURS PRIVE ET ASSOCIATION PROFESSIONNELS

Dr. NGALE TCHEULEU Victoire, Secteur Privé
M. TAH Ferdinand, CAMELS
Dr. MANGA SIPEWA, LAMA

PARTENAIRES

- OMS
- GHSS
- ASLM
- IDDS
- CHAI