



Association d'aide, à long terme, à la biologie médicale dans les pays en voie de développement

Association Loi 1901 enregistrée à la Préfecture du Rhône
sous le n° W691058983 (JO du 1.4.1992).
Association reconnue d'utilité publique
(décret du 18 février 2010)

Rapport d'intervention Dossier n° 345-2	Guinée : 9 au 17 Novembre 2021 HOPITAL PREFECTORAL DE LELOUMA Mission de suivi pour former le personnel, faire un bilan des analyses mises en œuvre sur les nouveaux appareils, et appliquer des procédures de qualité au laboratoire.	Validé par le CA le 20-06-2022
---	--	--------------------------------------

Intervenants :

- Catherine Brisbourg, technicienne de laboratoire retraitée, a participé à la mission d'audit du laboratoire de Lélouma en octobre 2019.
- Zéna Khaznadar, biologiste médicale polyvalente, 1ère mission pour elle.

La mission s'est déroulée du 9 au 17 novembre à Lélouma. Départ de Paris le 07 novembre et retour le 22 novembre 2022.

Résumé :

La République de Guinée compte 33 hôpitaux préfectoraux, celui de Lélouma en fait partie et possède un laboratoire.

Cette mission de deux semaines s'est déroulée en moyenne Guinée et dans la ville de Lélouma d'où est originaire Abdourahmane DIALLO (président d'A.T.E.G) qui avait fait la demande de partenariat à B.S.F pour former les techniciens du laboratoire à l'utilisation du matériel de laboratoire, entre autre un spectrophotomètre.

Nous étions hébergées confortablement, nourries par les soins des associations locales et ATEG.

Cette mission de formation s'est faite en présence des 4 techniciens en charge du laboratoire à temps plein.

Après une évaluation des changements au laboratoire depuis l'audit de 2019 (mission 345-1), touchant les équipements en instruments, en consommables et les analyses quotidiennes réalisées, les membres de BSF ont commencé leur mission de formation.

Nous avons mis au point de nouvelles techniques sur le spectrophotomètre, revu les dilutions en les appliquant aux tests d'agglutination, fait des rappels sur l'utilisation du microscope, sur la Qualité au laboratoire et l'organisation de la paillasse.

De nombreux échanges et discussions se sont naturellement installés avec les techniciens et avec les cliniciens, ont permis aux techniciens de mieux comprendre l'importance des résultats qu'ils communiquent aux médecins, d'assimiler et respecter les protocoles d'obtention, de parfaire leurs connaissances pour une meilleure maîtrise et compréhension conduisant à des conditions de travail plus enrichissantes.

Mots clés : BSF, 2021, Guinée, Conakry, Hôpital Préfectoral, Lélouma, SPT (Santé Pour Tous), ATEG, LABOGUI, AFD, formation, transfert de compétences, Spectrophotométrie, dilution, CIQ (Contrôle Interne de Qualité), POS (Procédure Opératoire Standard).

INTRODUCTION :

Cette mission a été effectuée à la suite d'une mission d'audit réalisée par BSF en octobre 2019 à la demande de l'association ATEG, qui avait pour but d'apporter du matériel et de former les techniciens du laboratoire à l'utilisation des matériels.

Contexte/Préambule :

- Description de la zone géographique et des acteurs de santé :

La République de Guinée est située en Afrique Occidentale à 10° au nord de l'équateur. Elle est limitée par La Guinée

Bissau au nord-ouest, le Sénégal et le Mali au nord, la Côte d'Ivoire et le Mali à l'est, le

Liberia et la Sierra-Leone au sud et l'Océan Atlantique à l'ouest. Le pays est bordé par 300 km de côte et s'étend sur 800 km d'est en ouest et 500 km du nord au sud. Sur le plan géographique, La Guinée est divisée en quatre régions naturelles qui sont : la basse guinée, la moyenne Guinée, la haute Guinée et la Guinée forestière.

Sur le plan administratif, la Guinée est divisée en 7 régions administratives auxquelles s'ajoute la ville de Conakry qui a un statut de collectivité décentralisée. Le pays compte 33 préfectures, 38 communes urbaines dont 5 à Conakry et 302 communautés rurales de développement. Ces collectivités se subdivisent en 308 quartiers (urbains) et 1615 districts (ruraux).

La ville de Lélouma où a déroulé la mission se trouve en moyenne Guinée. La moyenne

Guinée est une région de massifs montagneux qui couvre 22% du territoire national.

Le système de santé guinéen comprend des acteurs privés et publics à tous les niveaux, depuis les postes de santé et les centres de santé jusqu'aux districts sanitaires, aux régions et au Ministère de la Santé. Dans l'ensemble, les infirmières sont les principales pourvoyeuses de soins. Viennent ensuite les hôpitaux de district (préfectoraux), régionaux et nationaux pour des soins de plus en plus spécialisés. Côté privé, il existe des structures formelles, informelles et confessionnelles.

La ville de Lélouma est le chef-lieu de préfecture de Lélouma, ainsi son hôpital est un hôpital préfectoral.

- Contextualisation de la mission : N° de la mission = 345-2

Rappel des objectifs de mission 345-1 : En octobre 2019, à la demande de l'association

A.T.E.G des intervenants BSF ont réalisé une mission d'audit qui a duré deux jours au laboratoire de l'hôpital préfectoral de Lélouma.

Le rapport de l'audit a signalé un besoin urgent de formation théorique et applicative, la nécessité des conseils sur l'organisation et la gestion du laboratoire, et un besoin en matériel.

Objectifs de la mission

Depuis l'audit, deux automates d'analyses ont été installés au laboratoire du Lélouma dans le cadre du programme LABOGUI.

Le besoin en formation s'est par conséquent accentué. Le contexte épidémiologique mondial n'a pas permis de réaliser la mission de formation avant novembre 2021.

Les objectifs de cette mission ont été : former le personnel du laboratoire, faire un bilan des analyses mises en œuvre sur les nouveaux appareils, et appliquer des procédures de qualité au laboratoire

Bilan d'évolution depuis la précédente mission

Les points positifs et négatifs, l'évolution constatée depuis l'audit, sont détaillés dans les paragraphes qui suivent par secteur d'activité.

Activités mises en œuvre durant la mission

Après avoir fait un bilan le 1er jour, il nous a paru pertinent d'organiser le travail comme suit :

- Catherine étant spécialisée en Parasitologie/Bactériologie s'est concentrée sur ces secteurs, ainsi que ceux de l'Immunologie/Sérologie, et des tâches transversales : prélèvement, organisation, hygiène.
- Zena a travaillé sur les sujets qui concernent la Biochimie, l'Hématologie, et des tâches transversales : organisation, informatique, revue des documents POS et briefing sur l'utilisation d'Excel.

Nous avons échangé en permanence, et nous faisons un rapport l'une à l'autre à la fin de chaque journée.

Organisation et matériels :

Le lieu :

- Le bureau d'accueil reste encombré par des papiers.
- Aménagement d'une salle de prélèvements. Les patients ne rentrent plus dans la salle technique.
- La salle technique est organisée en 4 unités avec des affiches pour identification : Unité de Biochimie, Unité d'Hématologie, Unité de Immunologie/Sérologie, Unité de Parasitologie/Bactériologie.



Autres points restent à améliorer :

- Plusieurs prises électriques ont été installées. Cependant la majorité de ces prises ne fonctionne pas (branchement en série). Ainsi les appareils sont branchés sur deux prises principales avec des rallonges dans tous les sens. Catherine a signalé le problème au directeur de l'hôpital, qui a pris en considération sa remarque et lui a demandé de définir avec l'équipe du laboratoire des meilleurs emplacements pour les prises. Les travaux seront pris en charge par l'hôpital.

Le matériel : Les modifications depuis la mission d'octobre 2019 :

- Le changement majeur s'agit de l'installation des deux appareils fournis par LABOGUI :
 - Pour la biochimie : Spectrophotomètre URIT 880
 - Pour l'hématologie : automate SYSMEX XP-300
- Une nouvelle centrifugeuse reçue en 2020 (LABOGUI) non utilisée car ils ne savaient pas la programmer : nous avons demandé à l'équipe le remplacement de l'ancienne centrifugeuse qui fonctionnait très mal par celle-ci après l'avoir programmée.
- Les microscopes : L'audit constate trois microscopes : en effet un seul microscope est utilisé. Les deux autres ont été réparés mais non utilisés car ils fonctionnent à la lumière du jour.
- Un distillateur d'eau installé par LABOGUI. Il faut débrancher un des appareils pour pouvoir le brancher. Ainsi il n'est pas utilisé régulièrement.
- Pipettes automatiques : pas de changement par rapport à l'audit.
- Des thermomètres électroniques pour les réfrigérateurs avec une sonde intérieur et une sonde extérieure sont installés. La lecture de la température et le remplissage des tableaux affichés sur les réfrigérateurs et congélateurs ne sont pas faits quotidiennement.

Le personnel : L'équipe du laboratoire est inchangée, elle est composée de :

- 2 Biologistes : Thierno Sadou « chef du laboratoire », et Papus Kamano. Le dernier était en formation dans une autre ville pendant notre présence, et ainsi n'a pu participer qu'à une journée et demie avec nous.
- 3 techniciens : 2 stagiaires « techniciens non titulaires de poste » + un technicien titulaire radiologue de formation.

Les cahiers d'enregistrement et des résultats :

Depuis l'audit, un SIL (système informatique du laboratoire) a été installé par LABOGUI pour l'édition des comptes rendus : LabBook.

La saisie et la validation sur le logiciel sont faits par Thierno. Il copie les résultats notés dans les cahiers par ses collègues sans aucun œil critique. Exceptionnellement un des techniciens stagiaires saisisait les résultats sur l'informatique, la validation est toujours faite par Thierno (ou Papus quand il est présent).

Le logiciel est très figé, peu de marge pour les modifications en même temps moins de marge pour l'erreur humaine ; son avantage est la facilité de l'utilisation. On peut saisir des valeurs de références pour les différentes catégories d'âge (ex pour la numération formule sanguine) ou mettre en commentaire des interprétations (ex pour le cholestérol total : risque modéré / risque élevé selon le résultat) mais ces valeurs et commentaires ne sortent pas sur le compte rendu édité. Apparemment ce problème est présent depuis la mise en place d'une nouvelle version du logiciel quelques mois avant novembre.

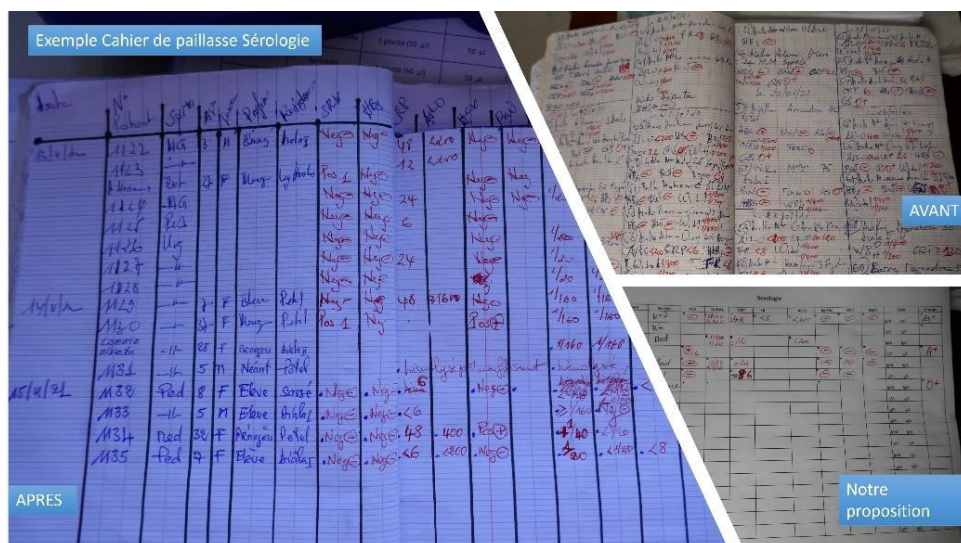
Une attention particulière est à donner aux unités : nous avons constaté une discordance à la saisie des résultats de biochimie dans les unités du cholestérol g/L au lieu de mmol/L.

Malgré le SIL, il est quasiment impossible d'avoir les antécédents. Les homonymes sont très nombreux et pas de date de naissance officielle (les patients connaissent leurs âges approximatifs). Ainsi comme un patient n'a pas de preuve d'identité, à chaque visite un nouvel identifiant est créé pour lui. Le seul moyen pour vérifier l'identité est de ramener les résultats des analyses précédentes, sur lesquels apparait l'identifiant donné par le laboratoire. Le laboratoire a signalé cette difficulté aux cliniciens, il leur demande d'inciter les patients à ramener leurs résultats précédents à chaque visite, même de cette façon, il y a peu d'antécédent.

Le système informatique a un module pour faire les statistiques, mais qui n'est pas adapté à l'activité : impossible de sortir un récapitulatif de la journée ou le nombre d'échantillons par analyses réalisées. Ainsi le cahier récapitulatif des examens de la journée, critiqué par l'audit

2019, est toujours présent. Nous avons essayé de suggérer des améliorations mais, la réponse était catégorique : ce cahier est une exigence administrative dans ce format, nous n'avons pas le droit de modifier.

Nos propositions pour améliorer les cahiers des paillasse ont été transformées donnant un résultat pas très satisfaisant mais nettement mieux que la version illisible qui existait.



Hygiène et sécurité au laboratoire : Nous avons traité les sujets suivants en expliquant la théorie puis en la mettant en pratique : le lavage des lames, l'entretien des microscopes, la

vaisselle du laboratoire et son lavage, la procédure de décontamination et lavage des tubes et des embouts des pipettes (avec de l'eau de Javel + rinçage à l'eau distillée). Une contamination par des embouts mal lavés, lors d'un dosage en biochimie, est venu à l'appui pour montrer l'importance de cette procédure.

Le sol est nettoyé par un agent de ménage de l'hôpital tous les soirs. Les paillasses ne sont pas bien entretenues. Catherine lors de son entretien avec le directeur de l'hôpital, pour faire un bilan des besoins du laboratoire (électricité, entretien, réactifs) a fait remarquer que l'emploi d'une femme de ménage pourrait améliorer le nettoyage de la vaisselle et des paillasses.

Organisation du travail :

Nous avons revu l'organisation du travail et avons prodigué des conseils pour optimiser :

- L'importance du remplissage des tubes.
- Respect des conditions pré-analytiques :
 - Centrifugation rapide après le prélèvement pour certains paramètres (ex ; glucose).
 - Révision des HIL (Hémolyse, Ictère, Lipidémie) et les non-conformités qui en résultent.
- Conseil de séparer les sérums après centrifugation pour les garder à +4°C sur un portoire dédié. Ceci jusqu'à la réalisation de tous les examens, car il conviendrait de regrouper les prélèvements et réaliser certaines analyses une seule fois par semaine. L'attention à la bonne identification des tubes est indispensable.
- Les fiches techniques : le changement des fournisseurs n'est souvent pas suivi par le changement des fiches techniques appliquées. Nous avons insisté sur l'importance de bien lire la fiche technique avant application, avons expliqué comment la lire, les points auxquels il faut faire attention, la nécessité de mettre à jour le mode opératoire à chaque changement de réactif. Pour chaque paillasse, les fiches techniques des différentes analyses ont été rangées dans des classeurs.
- Classement et Ajout des nouvelles procédures au classeur BSF (cf. annexe)
- Rangement du frigo : quelques améliorations par rapport à l'audit mais toujours des remarques à signaler :
 - Parmi les réactifs de biochimie on a trouvé des CQ normaux et des calibrants du fournisseur NS Biotec qui n'ont jamais servi. Les notions de CQ et calibrant ont été traitées dans la formation en Biochimie.
 - Pour le Widal le réactif d'un fournisseur a été transvasé dans le flacon d'un réactif d'un autre fournisseur, et a été utilisé selon les consignes qui accompagnaient le flacon non adéquat.
 - Pour les réactifs de biochimie, il est préférable de ne pas sortir toute la boîte à chaque utilisation. Car il s'agit des boîtes avec plusieurs flacons de réactifs dedans. Par ailleurs nous avons assisté à une livraison, certaines boîtes arrivent complètement humides et déchirées car transport avec des glaçons comme réfrigérant, ainsi ces boîtes risquent de propager de la moisissure à l'intérieur du congélateur. Il faudrait évaluer l'état des boîtes et jeter certains emballages si nécessaire.
 - Il faudrait noter la date d'ouverture sur les flacons. Organiser les boîtes par date de péremption.



Parasitologie/Bactériologie (Microscopie)

Nous avons commencé par observer la réalisation des différentes techniques afin d'adapter les conseils.

La recherche de paludisme : goutte épaisse GE et frottis. Le frottis mince n'est pas réalisé systématiquement, ainsi pas de diagnostic de l'espèce paludéen. La coloration Giemsa des GE laisse beaucoup de dépôts sur les lames. Ce qui crée un doute sur les lames rendues faussement positives à cause des dépôts : nous avons conseillé aux techniciens de filtrer le Giemsa mais la coloration était pâle. Le programme Stop Palu ne contrôle pas toutes les lames, il évalue les GE de la manière suivante : Envoie des GE colorées pour évaluation + passage des représentants du programme au laboratoire périodiquement pour contrôler quelques lames (pos/neg) aléatoirement : le laboratoire doit garder 5 lames positives + 5 lames négatives chaque mois.

ECBU et coloration de Gram : bonne maîtrise de la coloration. Nous n'avons pas trouvé d'eau physiologique au laboratoire. Après avoir enseigné la méthode de fabrication, nous avons appris qu'il en existe un stock pour les patients à la pharmacie et qu'il est possible de s'en servir pour le laboratoire. On ne réalisait pas la cytologie urinaire au laboratoire, nous avons formé les techniciens à la numération cellulaire sur cellule de Neubauer.

Pour le Giemsa et le Gram, le séchage des lames se fait toujours sur le rebord de la fenêtre malgré nos remarques incessantes.

Immunologie/Sérologie (TROD et test d'agglutination)

Les analyses sérologiques réalisées au laboratoire de Lélouma sont :

- En technique d'agglutination : la sérologie des Salmonelles WIDAL, l'AntiStreptoLysine O ASLO, le Facteur Rhumatoïde FR, la CRP, la sérologie Toxoplasmose mais le réactif n'était pas disponible pour la dernière.
- En test rapide d'orientation diagnostique TROD : les sérologies de VIH, HBV, HCV.

Les lectures d'agglutination sont bien réalisées. Les dilutions pour rendre des résultats semi-quantitatifs ne sont pas faites. D'autant plus on rendait des résultats fictifs sans dilution, par ex : on rendait Widal à 1600 car l'agglutination est forte !!! Par ailleurs, le pourcentage des résultats positifs par rapport au nombre des tests réalisés met en question la spécificité des kits utilisés (positivité sur estimée ?).

Cours théorique et explication des calculs de dilution suivi par des exercices de dilution tous les jours pendant la mission. Les techniciens ont apprécié apprendre par exemples pratiques.

Introduction du concept des témoins positifs et négatifs de l'agglutination, ces témoins sont à réaliser tous les jours et à noter sur le cahier de paillasse pour la traçabilité.

Des conseils sur l'organisation de la paillasse comme indiqué ci-dessus, notamment la vérification des fiches techniques ; échange par mail avec le fournisseur pour obtenir la fiche technique manquant du Widal.

Les modes opératoires pourront être affichés pour une consultation rapide : nous avons fourni un Tableau avec MO pour les techniques d'agglutination (cf. annexe).

Nous avons adapté la méthode de dilution pour la CRP qui se faisait dans les tubes, afin d'homogénéiser les dilutions sur plaque à la demande de l'équipe, et pour utiliser moins de réactif et moins de vaisselle.

Réception d'un colis des réactifs lors de notre mission : nouveau réactif CRP d'un fournisseur différent de celui en cours d'utilisation. Pour la sérologie toxoplasmose : TROD qualitatif arrivé avec fiche technique BK en anglais uniquement ! Pour ce dernier réactif le changement a été fait à la demande du gynécologue, car la technique quantitative utilisée auparavant rendait que les IgG contrairement au TROD qui rend IgG et IgM.



Biochimie (spectrophotométrie)

Les paramètres dosés sur l'URIT 880 sont : Magnésium, Calcium, Urée, Créatinine, Glucose, Triglycéride, Cholestérol total, HDL, LDL, Acide Urique, Transaminases.

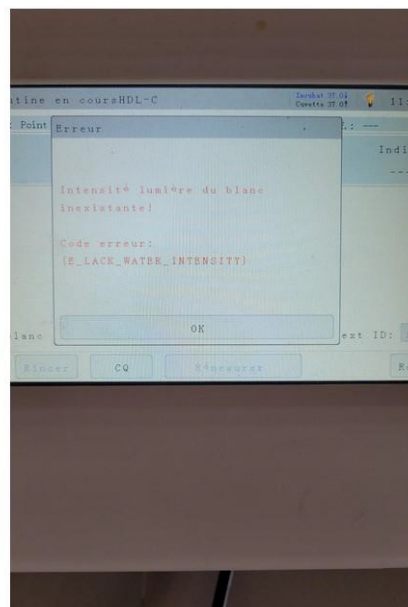
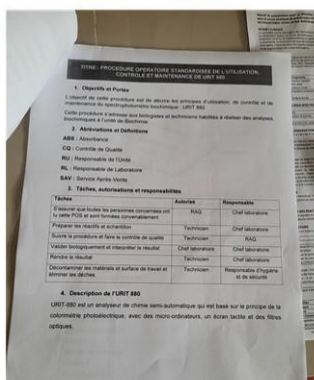
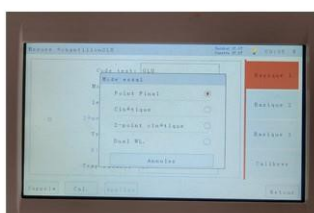
Brièvement, l'appareil est utilisé uniquement par les 2 biologistes. Seul Thierno était présent à la formation complète. Papus était présent pendant un jour et demi seulement. Afin d'évaluer l'acquis des connaissances, nous avons demandé à Thierno d'accompagner son collègue et lui expliquer la réalisation d'une manipe. En résumé, il lui a été difficile de réexpliquer la partie théorique, le principe de la spectrophotométrie, qu'est-ce qu'une courbe d'étalonnage, et comment on a calculé les dilutions. Cependant il a été capable de reprendre le côté pratique, l'application de la technique et les consignes données pour éviter la contamination.

Un bref cours théorique a été donné aux trois techniciens.

Points phares :

- Cours théorique, les sujets abordés sont : le principe de la spectrophotométrie, à quoi correspond une longueur d'onde, les unités, les types des réactions (cinétique, point final), la différence entre calibrant et control, la limite de la linéarité, le rôle du control et son importance.
- Programmation de CQ sur le spectrophotomètre et calcul de déviation standard à partir des limites et la cible. L'appareil trace des Levey Jennings.

- Re-paramétrage du spectrophotomètre et réalisation des différents dosages, en incluant les CQ.
- Erreur détectée dans le paramétrage de Mg : la valeur renseignée du calibrant n'était pas dans la même unité que les résultats. Le laboratoire rendait des résultats erronés.
- Un rinçage par eau distillée est bien appliquée entre les échantillons mais pas de rinçage prolongé à la fin d'une série. Nous avons expliqué que l'eau utilisée doit être changée régulièrement puisqu'on trempe le tuyau du spectrophotomètre dedans. Et surtout cette même eau ne doit absolument pas être utilisée pour faire le blanc. Un rinçage par solution de méthanol/eau avant l'arrêt du spectrophotomètre a été ajoutée à la procédure de maintenance.
- Le problème du changement des fournisseurs, observé pendant l'audit 2019, est toujours d'actualité. Le dosage du calcium se faisait avec un réactif d'un fournisseur X en suivant la fiche technique d'un fournisseur Y. Conseil déjà abordé ci-dessus dans l'organisation du travail.
- Le réactif présent au moment de la mission pour doser du LDL ne contenait pas de Standard. Le dernier est à acheter à part. Ainsi le calcul de LDL selon Friedwald a été introduit. (Note : les prescriptions sont le plus souvent pour TG et LDL uniquement, l'utilisation de calcul systématiquement augmente la charge du laboratoire en ajoutant TG et HDL à chaque fois).
- Le dosage de HDL nécessite une phase d'extraction qui n'était pas réalisée correctement.
- Mise en place des dosages ALAT, ASAT. Ces dosages posaient un problème car nécessitent la réalisation d'une courbe d'étalonnage (nous leur avons laissé un fichier Excel pour tracer la courbe).
- Pendant notre mission un problème technique est arrivé (problème de blanc) ce qui a demandé une intervention téléphonique par le SAV. C'était l'occasion pour souligner l'indispensabilité d'un cahier de vie pour chaque appareil.
- Urée, un nouveau réactif sera à mettre en place bientôt, technique différente (UV => colorimétrique). Mission donnée à Thierno d'analyser la fiche technique pour bien comprendre comment mettre en place ce réactif. Discussion avec correction le lendemain.
- Il existe une POS "Procédure opératoire standardisée" écrite pour le spectrophotomètre. Il s'agit d'un document type distribué par le programme LABOGUI. Le document est écrit d'une façon générique pour correspondre à tous les spectrophotomètres utilisés dans les laboratoires guinéens. Il faudrait que les techniciens l'adaptent à leurs appareils.



Hématologie

L'utilisation du SYSMEX XP-300 est plus encadrée par le programme LABOGUI que celle de l'URIT. LABOGUI a fourni des CQ pour le cytomètre et des tableaux Excel pour le suivi des résultats. Ces tableaux sont remplis et envoyés pour évaluation mensuellement, les biologistes du laboratoire ne maîtrisent pas bien l'interprétation des indicateurs dans ces fichiers.

Tous les techniciens savent passer un échantillon sur le Sysmex, mais les CQ sont passés par les 2 biologistes uniquement.

Nous avons constaté de la saleté sur l'aiguille (rouille ou sang séché?) qui aspire le prélèvement, et avons expliqué comment la nettoyer régulièrement avec le méthanol.

La formation en Biochimie était longue et nous n'avons eu que les derniers jours pour nous concentrer sur l'hématologie. Nous avons fait un cours théorique sur le principe de la cytométrie, un autre sur l'interprétation de l'hémogramme (en présence du médecin gynécologue) et sur la morphologie des cellules sanguines normales.

Nous n'avons pas pu observer la réalisation d'un frottis sanguin et coloration MGG à cause de la rupture du colorant MGG. Le dernier jour de la mission, après avoir trouvé un flacon du colorant dans un placard, on nous explique qu'ils n'ont pas l'habitude de faire des frottis surtout depuis les formules automate.

Nous avons expliqué la nécessité des contrôles par microscopie de certaines formules exécutées avec l'automate, par une bonne coloration MGG qui permettrait de distinguer les cellules.

Afin de motiver l'équipe, nous avons fait un concours de reconnaissance des cellules sanguines sur les lames d'apprentissage que nous avons ramenées. Les techniciens, qui disent n'avoir jamais vu de basophile pendant leur parcours, ont apprécié ce format ludique d'apprentissage. Le laboratoire avait participé à un programme canadien des EEQ qui est terminé. Les lames reçus pendant le programme pourront servir pour l'apprentissage.

Groupes sanguins :

De nombreuses transfusions sont faites (pour le paludisme). Lors de notre mission nous avons eu l'occasion d'assister à la gestion d'un cas de transfusion en urgence : femme enceinte arrive avec hémoglobine à 2,3 g/dl.

D'après nos observations nous avons donné la consigne de bien faire attention à la centrifugation et la séparation du sérum, pour ne pas prélever d'hématies en même temps.

Petits analyseurs :

Les résultats obtenus avec l'Hemocue à partir des échantillons contrôlés sur le Sysmex ne sont pas conformes. Le laboratoire avait contacté le fournisseur qui a déclaré l'analyseur irréparable, mais ils continuent de l'utiliser.

La glycémie d'un patient a été dosée par spectrométrie et sur le lecteur de la glycémie capillaire du laboratoire : discordance des résultats. Le lecteur n'était pas bien calibré : calibration avec une puce qui ne correspondait pas au lot des bandelettes. Calibration faite mais nous n'avons pas eu le temps pour recontrôler.

Echange avec les cliniciens

En plus de l'échange de Catherine avec le directeur de l'hôpital concernant le bilan des besoins du laboratoire, des échanges avec les cliniciens ont eu lieu lors des staffs et au laboratoire. Les points abordés :

- Remarque sur les rendus des résultats (modification sur les agglutinations)
- Le changement incessant des réactifs est problématique. Le pharmacien était présent lors du staff : la réponse était que les réactifs sont uniformisés au niveau national (PCH).

- Discussion sur l'interprétation du Widal : chaque agglutination positive ne devrait pas être considérée comme « un patient qui a un peu de salmonelle », d'où l'importance des dilutions pour obtenir des résultats interprétables.
- Dr Barry, médecin chef qui remplaçait le Directeur de l'hôpital absent au début de notre séjour, a exprimé son souhait d'avoir une aide/formation à l'interprétation des résultats biologiques. Catherine lui a proposé de le mettre en contact avec un médecin clinicien à Paris.

Matériel donné

La liste des petits matériels donnés le 15/11/21 se trouve en annexe. Le don a eu lieu en présence du Dr Bangoura Yamoussa Bassika (le Directeur de l'hôpital), l'équipe du laboratoire, le représentant du quartier, la vice-maire, le représentant de la société civile, et les membres de l'association des jeunes de Lélouma AJAC.

Besoins exprimés par le laboratoire

L'équipe est toujours demandeuse de formation. En ce qui concerne le matériel un don de microscope pourrait être utile. L'hôpital essaye d'acquérir un nouveau HemoCue.

CONCLUSION

Difficultés rencontrées :

La difficulté principale est la route Conakry – Lélouma, à l'aller : départ à 6h du matin pour une arrivée après 23h avec peu d'arrêts, véhicule prêté par la DPS.

Pour le retour nous devons être à Conakry 3 jours avant le vol pour réaliser un test PCR COVID-19, et récupérer le visa non tamponné sur nos passeports à l'entrée du pays. Nous avons demandé de faire une étape et avons été invitées à prendre une différente route que l'aller, soi-disant meilleure, avec un véhicule prêté par le DPH, et visiter ainsi le centre de santé de Hérico, la communauté d'Hérico nous a invité et logé. Le centre de santé souhaite s'équiper d'un laboratoire. En annexe le compte-rendu de la visite rédigé par Catherine Brisbourg.

Recommandations pour la suite/actions à faire/ perspectives

Le niveau reste identique à ce qui était décrit : niveau bas en théorie et en pratique avec souhait d'apprentissage. Malgré ce souhait, les documents laissés en 2019 n'ont pas été consultés et les conseils donnés n'ont pas été appliqués (ex : les dilutions pour les techniques d'agglutination).

Une nouvelle mission sur place n'est pas nécessaire dans l'immédiat. Un suivi en continu et une meilleure collaboration avec LABOGUI seraient plus utiles. Notamment en matière de documentation. Les documents écrits par BSF lors de l'audit n'étaient pas de grande utilité, puisque l'équipe de laboratoire les avait gardés dans un classeur mais sans les consulter. D'une autre part dans le projet LABOGUI on exige des laboratoires guinéens de rédiger des POS "Procédure opératoire standardisée", en annexe un tableau Excel avec plus que 140 documents exigés. Malheureusement le constat est le même : les documents existent mais sans application. Il serait donc judicieux de ne pas multiplier les documents.

Face aux erreurs constatées pendant la mission et devant la complexité du principe de la conversion des unités, pour les techniciens et pour les cliniciens, on s'est demandé « Dans le programme LABOGUI, y-a-t-il un projet d'unification des unités utilisés au niveau national ? »

Un échange constant avec l'équipe du laboratoire permettrait d'identifier les besoins auxquels nous pourrions répondre avec des solutions et formations adaptées pour rester fidèles à la devise de BSF de développer. Car en fin de compte un document, un programme informatique ou un automate n'est utile que si on sait s'en servir.

Il faudrait que le personnel de laboratoire acquière de la rigueur.

Bilan financier de la mission

Les billets d'avion ont été financé par BSF.

L'hébergement et la nourriture sur place par les associations locales AJAC et par ATEG.

Les déplacements ont été faits par les voitures du DPS et le directeur de l'hôpital (dont un déplacement en weekend pour visiter les échelles de Djinkan à côté de Lélouma).

Liste des contacts établis sur place

Dès notre arrivée à l'aéroport de Conakry nous avons été accueillies par les ressortissants des villes de Lélouma et de Hérico. Sur la route et pendant le séjour à Lélouma nous étions accompagnées par des membres de l'association des jeunes de Lélouma « AJAC ».

Le Représentant de France Volontaire en Guinée, M. Telngar Ressembeye, étant en visite à Labbé, nous a accompagnées dans nos visites de représentation au près des différentes instances le 1er jour à Lélouma. M. Ressembeye a aussi veillé au bon déroulement de notre séjour à Conakry.

Nous avons rencontré : le Maire et son équipe, le Préfet, l'adjoint du Directeur Préfectoral de la Santé « DPS », le DPS, et le Dr Barry qui remplaçait le Directeur de l'hôpital dans son absence.

Le lendemain matin nous avons participé au staff et avons été présentées aux différentes équipes de l'hôpital. Nous avons participé à un 2ème staff en présence du Dr Bangoura Yamoussa Bassika (le Directeur de l'hôpital) et le DPS.

Nous n'avons pas pu rencontrer l'ATN qui était en formation.

A la fin du séjour Catherine a échangé avec le Dr Mamadou Saliou Bâh, Directeur National des Laboratoires à Conakry, par téléphone, pour lui faire un résumé de notre mission, mais nous n'avons pas pu le rencontrer étant en déplacement.

Une liste des contacts établis avec des fournisseur de matériels et réactifs est en annexe.



Annexes

Annexe 1 : Liste des procédures laissés au laboratoire

Annexe 2 : MO tests d'agglutination

Annexe 3 : Attestation de présence à la formation

Annexe 4 : Certificat de cession pour les petits matériels

Annexe 5 : Coordonnées des contacts établis avec des fournisseurs de matériels et réactifs

Annexe 6 : Bon de livraison pour le don Biolabo

Annexe 7 : Rapport visite du centre de santé de Herico

Annexe 8 : Liste des documents qualité exigé par LABOGUI

Annexe 9 : Frais par intervenante

	Listes procédures Novembre 2021	Hopital Préfectoral de Lélouma Guinée Conakry
---	--	---

Généralités

Sécurité au laboratoire

Différents type de Vaisselle au laboratoire

Nettoyages

Du laboratoire

De la vaisselle

Parasitologie

Coloration de Giemsa

La goutte épaisse

état frais, parasito des selles

Tableau pour la différenciation des plasmodiums

Microbiologie

Coloration de gram

Examen cytolobactériologique des urines

Numération en cellule de Neubauer

Hématologie

Coloration MGG

Procédure du frottis mince

Interprétation de l'hémogramme

Description des cellules sanguines (lames de références et photos)

Biochimie

Bases de la spectrométrie

Notions de base du contrôle qualité

D

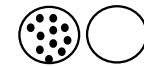
Mode opératoire rapide pour les tests d'agglutination

Sérologie	Fournisseur	Réactif	Sérum du patient	Agitation	Titre de la 1ère réaction	Si Négatif rendre	Si positivité
Aslo	Fortes	1 goutte	50 µl	2 minutes	200 UI/ml	<200 UI/ml	Dilutions sur plaque
CRP	LORNE laboratories	1 goutte (50 µl)	50 µl	2 minutes	6 mg/l	<6 mg/l	Dilutions en tubes
FR	Spinreact	1 goutte (50 µl)	50 µl	2 minutes	8 UI/ml	<8 UI/ml	Pas de dilution
Widal	Médif	1 goutte pour chaque réactif O et H	80 µl	1 minute	1/20	<1/20	Dilutions sur plaque

Rendu des résultats: si négatif rendre < Titre de la 1ère réaction

si positif: rendre positif à la dernière agglutination, ou $\geq$ si c'est la dernière dilution

EXEMPLE:



1/40 1/80

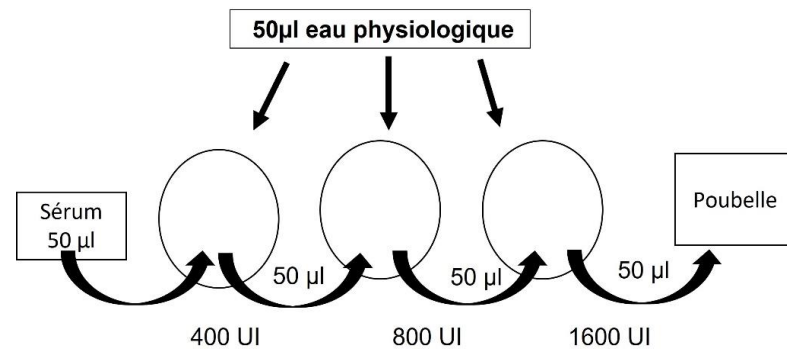
Rendre: Positif 1/40

Dilutions Widal directement sur la plaque

Sérum	40	20	10
Réactif	1 goutte	1 goutte	1 goutte
Agitation	1 minute		
Résultat	1/40	1/80	1/160

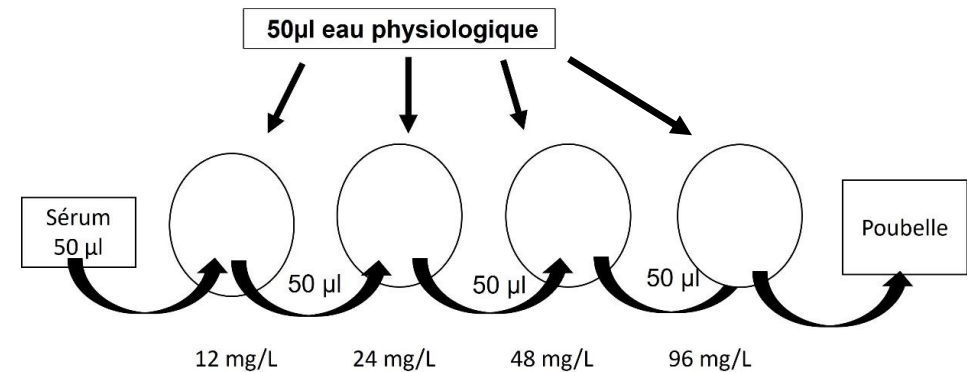
Dilution ASLO

directement sur la plaque



Mode opératoire: 1) faire les dilutions 2) mettre une goutte de réactif
3) agiter 2min 4) lecture

Dilution CRP directment sur plaque



Mode opératoire: 1) faire les dilutions 2) mettre une goutte de réactif
3) agiter 2min 4) lecture



Biologie Sans Frontières

Association d'aide à long terme à la biologie médicale
des pays en développement

Association Loi 1901 enregistrée à la Préfecture du Rhône
sous le n° W691058983 (JO du 1.4.1992).

Association reconnue d'utilité publique
(décret du 18 février 2010)

ATTESTATION DE PRÉSENCE À LA FORMATION SUR LES TECHNIQUES DE LABORATOIRE

organisée à l'Hopital Préfectoral de LELOUMA – République de Guinée du 10/11/2021
au 24/11/2021

Formateurs BSF (Biologie sans Frontières) :

Zena KHAZNADAR
Catherine BRISBOURG

Présents :

Thierno Gady Balde
Joumah Mohamed Moussa
Hassimou Koulibaly
Gamy Ce Woukeni



Aide à long terme à la biologie médicale
des pays en développement

Biologie Sans Frontières (Siège)

Biologie Sans Frontières

Siège :

BSF s/c SIBL

31 rue Mazenod

69003 LYON

courrier@bsf.asso.fr

<http://www.bsf.asso.fr>

CERTIFICAT DE CESSIION à TITRE GRATUIT

BIOLOGIE SANS FRONTIERES déclare avoir cédé à titre gratuit, le 23.10.2021
à l'organisme **Hopital Préfectoral de Lélouma-République de Guinée**

les équipements suivants :

- 3 boîtes d'emboît des pipettes
- 5 boîtes lames
- Reactifs de biochimie (don de la société Biolabo)
 - Contrôle de qualité multiparamétrique
 - Kit ASAT + boîte calibrant multiparamétrique
- Compteur manuel pour numération (don à BSF)
- Hématimétrie Neubauer (don à BSF)

Le bénéficiaire accepte ces équipements en l'état pour ce qui concerne les vices apparents ou cachés.

La responsabilité de BSF ne pourra en aucun cas être recherchée par le bénéficiaire et en particulier dans les hypothèses suivantes :

- en cas de survenance d'un dommage du fait de l'utilisation de l'équipement quelle qu'en soit la nature et quelle que soit la personne qui le subit
- en raison des vices que les équipements pourront présenter, même si ces derniers les rendent impropres à leur utilisation.

DON HUMANITAIRE SANS VALEUR MARCHANDE

Fait en 2 exemplaires,

Le bénéficiaire

Responsable du dossier, Evelyne Chabin

P/ Le Président, Pierre Flori



Annexe

Coordonnées des contacts établis avec des fournisseurs de matériels et réactifs :

- Avant le départ, prise de contact avec M. Axel RODELLA, directeur commercial chez BIOLABO, Tel: +33 (0) 323 251 550 ; Fax: +33 (0) 323 256 256 ; Email : a.rodella@biolabo.fr

Il nous a fourni gratuitement un kit de contrôle pour la biochimie (niveau pathologique) ainsi qu'un kit de démonstration pour le dosage des ASAT en méthode enzymatique et un kit du calibrant (Annexe 3).

Des lames d'apprentissage en hématologie ont été fournies par les biologistes du CH de Pontoise : Dr Charlène KUADJOVI et Dr Rania SKHIRI.

- Sur Place, face à l'absence de certaines fiches techniques nous avons pris contact par mail avec la société MEDIFF, fournisseuse de plusieurs réactifs pour le spectrophotomètre et les tests d'agglutinations. La réponse a été rapide.

MEDIFF

230 Avenue de Passe Temps

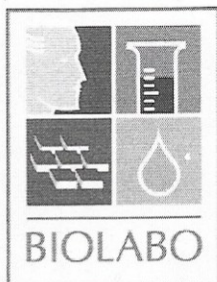
Z.A. de Napollon

13400 Aubagne

France

www.mediff.fr / contact@mediff.fr / Fax : +33 442 82 33 51

M. Emmanuel RUSSO, Export Manager : Mobile: +33 6 37 58 38 51 ; Skype : emmanuel_3742 ; Email : emmanuel@mediff.fr

**BIOLABO SAS**

Les Hautes Rives
02160 MAIZY FRANCE

Tél : + 33 (0)323 251 550
Fax : + 33 (0)323 256 256

e-m@il : info@biolabo.fr
Site : http://www.biolabo.fr

BON DE LIVRAISON N° FAE007839
DISPATCH NOTE
DATE : 03/11/21**ZENA KHAZNADAR**

126 AVENUE CHARLES DE GAULLE

95160 MONTMORENCY

FRANCE

REFERENCE : FAE007839

LIVRAISON / DELIVERY :

CLIENT/CUSTOMER : 6918

Id TVA / VAT Id N° :

CONTACT BIOLABO : 007 CHARPENTIER Yélène

VOTRE CDE / P.ORDER N° ECHANTILLONS GRATUITS

Reference	Description	Qté Qty	LOT	PEREMP. Exp Date
80025	COLIS N°1 - DIMENSIONS (CM) :30x20x20 - POIDS BRUT(KG) :1.3	1	022067B	2023/03
95011	AST / TGO (IFCC) Monoréactif - R1 20 X 10 mL	1	012112C	2023/04
95015	BIOLABO EXATROL-P 10 X 5 mL	1	012111C	2023/05
	BIOLABO MULTICALIBRATOR Calibrateur Multiparamétrique 10 X 5 ML			

Les Fiches de Données de Sécurité en vigueur conformes au Règlement (EC) N° 1907/2006 (REACH) et à la classification selon le Règlement N° 1272/2008 (CLP) sont disponibles sur notre site Internet www.biolabo.fr (sur chaque page Produit). Veuillez vous y référer à chaque livraison pour vérifier la validité des versions diffusées de vos documents externes; en cas de réclamation, merci de contacter le Service Support Biolabo.
Revue des documents / documents inspection :

BIOLABO S.A.S. au capital de 119 700 € - SIRET 317 398 832 00038 - TVA : FR 82 317 398 832 - NAF 2059Z

Conditions générales de vente : se référer au verso de la facture originale / General conditions of sale : please refer overleaf of original invoice



Visite du centre de Santé d'Hérico le 17 novembre 2021

Le centre de Santé de Hérico , sous préfecture de Lélouma, est situé à 3h de route de Lélouma, préfecture et dépend de la région de Labé.

Ce centre de santé veut s'équiper d'un laboratoire d'Analyses Médicales et c'est dans ce but que nous l'avons visité.

Le laboratoire a été construit à l'écart du centre de santé : Un bâtiment avec 3 pièces : le labo, un bureau pour le technicien, une salle d'attente.

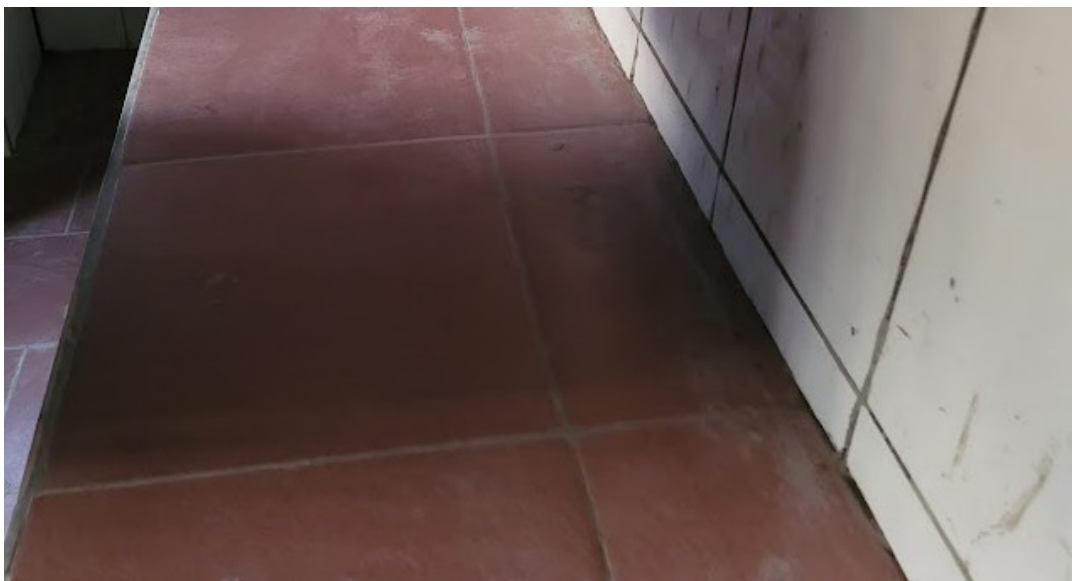


Il est fait les remarques suivantes :

- Il manque une pièce pour les prélèvements et l'accueil des patients pour l'enregistrement des analyses:les patients ne devant pas rentrer dans le laboratoire.
- La paillasse prévue n'est pas assez profonde pour y mettre des appareils et est faite en carrelage (qui est interdit en laboratoire à cause des joints causes de contaminations). Voir le laboratoire de l'hôpital préfectoral de Lélouma.
- Il n'y a pas l'eau courante.
- Il n'y a pas l'électricité : la puissance de la centrale doit être calculée en fonction de la puissance des appareils qui y seront installés.(frigorifère, congélateur, microscope,automates....)
- Il n'y a pas de toilettes pour faire les examens sur place : Urines et Selles.
- Pas de médecin pour la prescription des analyses et l'interprétation des résultats.



Il faudrait se mettre en conformité avec le PNDS de la Guinée pour voir ce qui est préconisé.



Nous avons aussi visité le centre de Santé qui est un bâtiment neuf et propre, il n'y a que peu d'électricité (3 panneaux solaires sur le toit) et pas d'eau courante. Il comporte : une salle pour les accouchements avec 2 lits et un échographe, une salle de repos avec 2 lits (pas de berceau pour les bébés, 2 salles de consultations et une salle de soins, un bureau.

Le personnel est composé : un directeur, 2 infirmières, 1 sage-femme et 1 ATS.

Le frigidaire est en panne, pas de stock au frais, ils doivent prévoir d'aller s'approvisionner dans un des postes de santé situé à plusieurs kms de là, 30 minutes en moto.

Un bâtiment pour l'isolement.

Un bâtiment pour l'incinérateur .

Liste des documents qualité à mettre en place dans les laboratoires

N°	Items	Réalisée	Non réalisée
Processus pilote ou documents généraux			
1	Manuel qualité	x	
2	manuel de prélèvement	x	
3	manuel de biosécurité	x	
4	Politique qualité	x	
5	Organigramme et description de poste	x	
6	POS Orientation du nouvel arrivant		
7	POS cadre	x	
8	POS audit interne		
9	POS CQI		
10	POS CQE		
11	POS évaluation des compétences		
12	POS de l'enquête de staisfaction des clients		
13	POS de gestion des non conformités		
14	POS de reclamations ou plaintes des clients		
15	POS de gestion des réunions du personnel		
16	POS de gestion et d'archivage des documents		
17	POS denettoyage des locaux		
18	Fiche technique de decontamination	x	
19	Fiche d'audit interne	x	
20	Fiche d'analyse des non conformités	x	
21	Fiche de reclamtaion ou plaintes des clients	x	
22	Fiche d'enquête de satisfaction des clients	x	
23	Fiche de prélèvement MPE	x	
24	Fiche de transport des échantillons	x	
25	Fiche d'orientation de nouvel arrivant		
26	Fiche d'évaluation des compétences et performances	x	
27	Fiche d'habilitation du personnel	x	
28	Fiche de declaration d'AES ou aux liquides biologiques		
29	Fiche d'investigation pour l'EEQ		
30	Fiche de suivi des CQI	x	
32	Fiche de confidentialité		
33	Fiche de rapport de fin de formation		
34	Rgistre des non conformités	x	
35	Registre des formations	x	
36	Cahier de réunion	x	
Processus métier ou opérationnel		.	
Pré analytique			
36	Fiche de demande d'examen	x	
37	Fiche d'acceptation et de rejet d'échantillons	x	
38	Régistre de réception des échantillons	x	
39	Régistre de prélèvement	x	
40	POS de pretraitement des échantillons		
41	POS d'étiquetage des échantillons		
42	POS préparation des réactifs	NA	
43	POS de préparation des milieux de culture	NA	
Analytique			

	Parasitologie		
44	POS recherche des KOP dans les selles par la technique de Kato Katz		
45	POS goutte epaisse / frottis mince pour le diagnostic du paludisme	x	
46	POS Recherche des Tripanosomes dans le sang et LCR		
47	POS Recherche des microfilaires dans le sang		
48	POS Recherche des KOP dans les selles par la méthode directe	x	
49	POS Recherche des parasites dans les urines(Billharziose et trichomonas)	x	
50	Recherche des KOP dans les selles par technique de Willis		
51	Recherche des KOP dans les selles par technique de Ricthie		
52	POS biopsie cutanée exsangue		
53	POS recherche de cryptocoque dans le LCR		
	Bactériologie		
54	POS Examen Cytobacteriologique des Urines (sans culture)	x	
55	POS Examen Cytobacteriologique des Secretions Vaginales (sans culture)		
56	POS Examen Cytobacteriologique du LCR	x	
57	POS Examen cytobacteriologique du Pus et autres liquides de		
58	POS pour lla recherche des BAAR	NA	
59	POS Coloration de GRAM	x	
60	POS pour la Coproculuture	NA	
61	POS pour l'Hémoculture	NA	
62	POS pour le Spermogramme/Spermocytogramme	x	
63	POS pour identification des germes par les galleries API	NA	
64	POS pour l'identification des germes par le Mini Galeries	NA	
65	POS pour identification des germes par automate	NA	
66	POS pour la realisation de l'antibiogramme	NA	
67	POS pour la recherche des Rotavirus et les Adenovirus dans les	NA	
	Hématologie		
68	POS pour la Numeration manuelle des Globules Blans	x	
69	POS pour la Numeration manuelle des Globules Rouges	x	
70	POS pour le dosage manuel du taux d'Hématocrite		
71	POS pour le dosage manuel du taux d'Hémoglobine par la met	NA	
72	POS pour le dosage du taux d'Hémoglobine par l'Hémocue	x	
73	POS de realisation de l'hémogramme par l'automate		
74	POS pour la realisation de la Vitesse de sedimentation	x	
75	POS pour le dosage du taux de Reticulocytes	NA	
76	POS pour la determinaton des groupes sanguin ABO/Rhesus	x	
77	POS pour la realisation du Test d'Emmel	x	
78	POS pour la determinaton du TS/TC	x	
79	POS pour la realisation l'electrophorese de l'hemoglobine	NA	
80	POS coloration de May grunwald, Giemsa		
	Immuno-Serologie		
81	POS pour le test de Widal Felix	x	
82	POS pour le test d'Aslo par la technique d'agglutination	x	
83	POS pour le test de CRP par la technique d'agglutination	x	
84	POS pour le test de FR par la technique d'agglutination	x	
85	POS pour le test de RPR/TPHA	x	
86	POS pour la detection des β HCG	x	
87	POS pour le test de HIV	x	
88	POS pour la detection de l'antigène HBs	x	
89	POS pour la detection de l'anticorpsanti- HCV	x	

90	POS pour le diagnostic Immunologique de la Toxoplasmose		
91	POS pour le dosage des hormones par automate		
92	POS pour le comptage des CD4 par l'automate	NA	
	Biochimie		
93	POS pour l'utilisation des bandellettes urinaires	x	
94	POS pour la proteinurie de 24h		
95	POS pour le dosage du glucose dans le sang	x	
96	POS pour le dosage de l'urée dans le sang		
97	Créatinémie		
98	Biliribine		
99	Acide Urique		
100	Cholesteroles		
101	Triglycerides		
102	Lipides totaux		
103	Fer Serique		
104	Protides totaux		
105	Ionogramme		
106	Transaminase		
107	Phosphatase Alcaline		
108	Creatine Kinase		
109	Calcémie		
110	Biochimie du LCR		
111	POS pour la realisation des examens avec l'automate		
112	POS pour le dosage de l'hémoglobine Glyquée	x	
	Biologie moleculaire		
113	POS pour la detection de la charge virale du VIH 1	NA	
114	POS pour la detection de l'antigene P24 chez le nouveau né	NA	
115	POS pour la detection des BK mutilresistants	NA	
116	POS pour la detection d'autres micro-organismes (EBOLA, Hep)	NA	
	Post Analytique		
117	POS pour la conservation et élimination des échantillons	NA	
118	POS pour la validation des resultats	x	
119	Fiche de compte rendu des resultats	x	
120	Liste des valeurs de reference	x	
121	Liste des valeurs critiques		
122	POS pour la transmission des resultats	x	
123	POS d'enregistrement et archivage des resultats	x	
124	POS retrait et élimination des reactifs périmés		
125	POS pour l'élimination des dechets biomédicaux		
	Procesus Support		
126	POS pour la gestion des stocks	x	
127	Fiche de stock	x	
128	Fiche d'inventaire	x	
129	Fiche de consommation journaliere	x	
130	Fiche de temperature	x	
	POS pour l'acquisition, l'installation et le déplacement hors		
131	site des équipements	NA	
132	Registre des équipements	x	
133	Registre de maintenance curative des équipements	x	
134	Etiquettes de maintenance des équipements	x	

135	Fiches de suivi des maintenances preventive des équipements		
136	Liste des fournisseurs de réactifs et consommables	x	
137	POS pour la validation/vérification des méthodes		
138	Fiche pour la validation/vérification des méthodes		
139	Registre pour consigner la date d'ouverture des réatifs	x	
140	Registre pour enregistrer les reactifs périmés	x	
141	POS pour l'acquisition des reactifs et consommables		
142	Cahier de paillasses	x	