



Un Peuple - Un But - Une Foi



Ministère de la Santé et de l'Action sociale

Direction générale de la Santé

Direction des Laboratoires



**REGLEMENTATION ET REGULATION AU SENEGAL DES INTERVENTIONS
ET DES INTERVENANTS DANS LES TESTS COVID**

Pr Amadou Moctar DIEYE, Directeur des Laboratoires

TROISIÈMES JOURNÉES SCIENTIFIQUES SIDA, CICAD, 01 NOVEMBRE 2022

ORGANISATION DE LA DIRECTION DES LABORATOIRES

Créée par Décret N° 2012-543 du 24 mai 2012, la Direction des Laboratoires comprend:

- La Division du Réseau National des Laboratoires**
- La Division des Etudes et de la Documentation ;**
- La Division de la Règlementation;**
- Le Laboratoire national de Santé publique, à Thiès**

MISSIONS DE LA DIRECTION DES LABORATOIRES

- **Elaborer, mettre en œuvre et suivre la politique et les programmes dans le domaine de la Biologie médicale.**

A ce titre, elle est chargée d'élaborer et de veiller à l'application des textes législatifs et réglementaires relatifs

- **aux laboratoires de biologie médicale (LBM),**
- **aux réactifs et autres produits de laboratoire y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour la santé humaine.**

MISSIONS DE LA DIRECTION DES LABORATOIRES

- **Elle est chargée notamment :**
 - **de promouvoir et de contrôler les laboratoires de biologie médicale publics et privés ;**
 - **de superviser tous les laboratoires de biologie médicale publics et privés ;**
 - **d'organiser le système national d'évaluation externe de la qualité des analyses de laboratoire,**
 - **d'appuyer et d'accompagner les laboratoires dans la démarche qualité.**

ETAT DES LIEUX DES LABORATOIRES AVANT LA COVID

- **Existence d'un Comité national de gestion des Epidémies (CNGE)**
- **Existence de l'Institut Pasteur de Dakar (IPD) avec un laboratoire de référence sur les virus respiratoires**
- **Existence de l'IRESEF avec un capital d'expériences solides en biologie moléculaire**
- **Existence de Laboratoires de Biologie médicale dans le public et dans le privé**
- **Existence d'une Direction des Laboratoires**

COMMENT LE DIAGNOSTIC DE LA COVID EST ORGANISÉ,

- **Début de l'Epidémie: l'IPD s'est préparé et était capable de faire le diagnostic de la Covid et avait même formé, en début de l'année 2020, des ressortissants de près de 16 pays d'Afrique, sur les techniques de diagnostic de la Covid**
- **Jusqu'en fin mars 2020, seul l'IPD faisait les tests Covid**
- **En avril 2020, l'Iressef a commencé à faire des tests pour la région de Thiès, prenant en compte les voyageurs entrants par l'AIBD.**

COMMENT LE DIAGNOSTIC DE LA COVID EST ORGANISÉ,

Le 25 mars 2020: Réunion à la Direction des Laboratoires (DL) des biologistes pour définir leurs places et celle de la DL dans la lutte:

- Mise en place, **le 10 avril 2020**, d'une commission technique de Biologie médicale (CTBM) sur la Covid-19
- Mise en place, **le 30 avril 2020**, d'une procédure pour l'autorisation de mise sur le marché des TDR Covid
- Mise en place d'une enquête, **du 06 avril au 20 mai 2021**, pour évaluer les capacités des différents laboratoires du Sénégal à faire les tests Covid par RT PCR, en vue d'une extension du diagnostic

MISSIONS DE LA CTBM,

- **Donner un avis technique consultatif au Ministre de la Santé et de l'Action sociale sur toute demande d'autorisation de mise sur le marché sénégalais, de toute technique ou méthode de diagnostic, y compris les Tests de Diagnostic Rapides (TDR), relatives au SARS-CoV-2, responsable de la COVID-19**
- **Faire des propositions au Ministre par rapport à la place du laboratoire de biologie médicale face à la pandémie du COVID-19.**

COMPOSITION DE LA CTBM

- **Président : Direction des laboratoires**
- **Secrétariat : Chef de la Division de la Réglementation de la Direction des Laboratoires**

Autres membres:

- **Représentant du laboratoire de Bactériologie et de Virologie de l'Hôpital Aristide Le Dantec**
- **Représentant du laboratoire polyvalent de l'Hôpital d' Enfants Albert Royer**
- **Représentant du laboratoire de Biochimie de l'Hôpital de Fann**
- **Représentant du laboratoire de Parasitologie et Mycologie de l'Hôpital Aristide Le Dantec**

COMPOSITION DE LA CTBM, SUITE

- **Représentant du Laboratoire de Biologie médicale de l'Hôpital Principal de Dakar**
- **Représentant du Laboratoire de Biologie médicale de l'Hôpital Militaire de Ouakam**
- **Représentant du Service d'Immunologie de la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontologie de l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar**
- **Représentant du Service de Bactériologie et Virologie de la Section Médecine de la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontologie de l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar**
- **Représentant du Service de Biochimie médicale de la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontologie de l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar**

COMPOSITION DE LA CTBM, SUITE ET FIN

- **Représentant du Centre national de Transfusion sanguine**
- **Représentant du Laboratoire national de Santé publique**
- **Représentant de l'Association des Biologistes de laboratoires de biologie médicale privés**
- **Représentant de l'Institut Pasteur de Dakar (IPD)**
- **Représentant de l'Institut de Recherche en Sciences de la Santé, d'Epidémiologie et de Formation (IRESSEF)**
- **Toute personne ressource peut être conviée par le Président, en cas de nécessité.**

PROCEDURE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES TDR COVID 19

- Mise en place depuis le 30 avril 2020
- TDR immunologiques: Sérologiques (Recherche Anticorps) et antigéniques
- Éléments de validation des TDR
 - TDR autorisés par l'OMS ou par un pays à réglementation pharmaceutique stricte (FDA, EMA, ANSM etc)
 - Sensibilité supérieure ou égale à 90 % (Ramenée depuis le 17 novembre 2021 à 80 % minimum par CTBM pour les TDR antigéniques)
 - Spécificité supérieure ou égale à 95 % (Ramenée depuis le 17 novembre 2021 à 90 % minimum par CTBM pour les TDR antigéniques)
 - Tests à valider localement au Sénégal, sauf dérogation

Réalisation d'une enquête pour évaluer les capacités des différents laboratoires du Sénégal à faire les tests Covid par RT PCR, en vue d'une extension du diagnostic

JUSTIFICATIFS DE L'ENQUETE

- **Expansion de la pandémie de la Covid-19 au Sénégal à partir 2 mars 2020 ;**
- **Tests de diagnostic réalisés pendant 3 mois par deux laboratoires**
- **Extension des tests envisagée par le MSAS au plan national, dans les structures publiques et privées ;**

RESULTATS

- **Quatorze Laboratoires avaient les équipements, le personnel, les procédures, la biosécurité nécessaire pour réaliser les tests Covid par RT PCR dont dix du public et quatre du privé**
- **NB/ Les points of care comme les GeneXpert n'étaient pas pris en compte de même que l'IPD et l'IRESEF**

AUTRES DISPOSITIONS PRISES POUR LES TESTS

- **Mise en place en mars –avril 2020 d'un projet pour la décentralisation des tests Covid avec les appareils GeneXpert et m2000 avec l'appui de UNITAID par le biais de l'ONG CHAI , ce qui a permis:**
- **Juillet 2020, l'ajout de l'Hôpital militaire de Ouakam et de l'Hôpital Aristide Le Dantec parmi les structures autorisées à faire les tests Covid pour les voyageurs sortants avec un prix de 40 000 F par test.**
- **La décentralisation des tests Covid avec les GeneXperts à Kédougou, Tambacounda, Matam, Richard Toll pour Saint Louis, Ziguinchor, Kolda et Kaolack, à partir de mi juillet 2020, puis en 2021 Louga, Commune Saint Louis, Sédhiou, Kaffrine, Fatick**

AUTRES DISPOSITIONS PRISES POUR LES TESTS

- Ajout en Septembre octobre 2020 de trois autres laboratoires comme celui de Fann, de Dalal Jam et du laboratoire national de Santé publique à Thiès
- Février 2021, ajout de deux autres laboratoires, celui de l'hôpital Principal de Dakar et du CMIA du camp LEMONNIER.
- La décentralisation des tests Covid avec les GeneXperts s'est étendu en 2021 à Louga, Commune Saint Louis, Sédhiou, Kaffrine, Fatick
- **N.B. Autorisations en 2021 des Centres de Santé, EPS et LBM privés, à faire des prélèvements pour les tests de voyageurs sortants dans les labo agréés**
- Janvier 2022, ajout du labo privé BIOHAWA à Thiès

VINGT QUATRE SITES POUR FAIRE LES TESTS PAR RT PCR, DONT AU MOINS UN SITE POUR CHACUNE DES 14 REGIONS DU SENEGAL:

- **Dakar: Huit sites :** IPD, IRESSEF, LBV Dantec, LBV Fann, LBV Dalal Jam, HMO, HPD, CMIA
- **Thiès: deux sites ,** LNSP et Labo BIOHAWA
- **Saint Louis: Deux sites:** Commune de Saint Louis et Richard Toll
- **Louga, Matam, Diourbel (Site IPD), Kaolack, Fatick (2 sites), Kaffrine, Tambacounda, Kédougou, Kolda, Sédhiou et Ziguinchor: Un site au moins par région soit douze sites**

DEPLOIEMENT DES TDR,

- **Mise en place en janvier –Février 2021 des TDR dans les régions, au niveau des centres de santé et des EPS**
- **Mise en place d'une première procédure pour l'utilisation des TDR**
- **Formation des acteurs sur l'utilisation des TDR avec l'Appui de l'OMS Afro**
- **Mise en place d'une deuxième procédure d'utilisation des TDR en juillet 2021, au plus fort de la 3^{ème} vague.**

RESULTATS PHARES A RETENIR

- **Vingt quatre sites pour faire les tests Covid par PCR dans les 14 régions**
- **Mise à disposition des TDR antigéniques dans toutes les régions, toutes les structures sanitaires publiques, du poste de Santé à l'EPS 3, dans les cabinets médicaux et cliniques privés**
- **Approvisionnement régulier du Pays en kits de prélèvement, triples emballages, TDR, réactifs pour PCR pour la décentralisation des tests avec les GeneXperts**
- **Projet de décentralisation des tests avec des unités de Biologie moléculaires de grandes capacités à Saint Louis, Tambacounda, Ziguinchor et Kaolack.**

RESULTATS PHARES A RETENIR

- **Existence d'une CTBM**
- **Existence d'une procédure de validation des TDR**
- **Existence d'une procédure nationale d'utilisation des TDR**
- **Existence d'une procédure pour l'agrément des laboratoires publics ou privés à faire des tests Covid par PCR**

PRINCIPAUX DEFIS DES LABORATOIRES

- **Disposer de laboratoires de référence dans chaque Région**
- **Disposer d'un laboratoire de santé publique de référence capable de faire face à toute sorte d'épidémie comme la Covid**
- **Recruter des pharmaciens et médecins Biologistes et des techniciens en Biologie médicale afin que chaque laboratoire dispose, au minimum, d'un biologiste et de deux à cinq techniciens**

MERCI

