

REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE

UNION – DISCIPLINE – TRAVAIL

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR  
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE



UFR DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

Année : 2014 – 2015

THESE

N°1736/15

Présentée en vue de l'obtention du

DIPLOME D'ETAT DE  
DOCTEUR EN PHARMACIE

Par

**TOURE JEAN MARIE**

**ETUDE DESCRIPTIVES DE LA REGLEMENTATION DE LA  
BIOLOGIE MEDICALE EN COTE D'IVOIRE**

Soutenue publiquement le 26 Octobre 2015

**COMPOSITION DU JURY**

**Présidente** : Madame SAWADOGO Duni, Professeur titulaire

**Directeur de thèse** : Monsieur AMARI Antoine Serge, Maître de conférences agrégé

**Asseseurs** : Madame BAMBA SANGARE Mahawa, Maître assistante

Monsieur DJOHAN Vincent, Maître assistant

**ADMINISTRATION ET PERSONNEL  
ENSEIGNANT DE L'UFR SCIENCES  
PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES**

## **I. HONORARIAT**

Directeurs/Doyens Honoraires :	Professeur RAMBAUD André
	Professeur FOURASTE Isabelle
	Professeur BAMBA Moriféré
	Professeur YAPO Abbé †
	Professeur MALAN Kla Anglade
	Professeur KONE Moussa †

## **II. ADMINISTRATION**

Directeur	Professeur ATINDEHOU Eugène
Sous-Directeur Chargé de la Pédagogie	Professeur Ag INWOLEY Kokou André
Sous-Directeur Chargé de la Recherche	Professeur Ag OGA Agbaya Serge
Secrétaire Principal	Madame NADO-AKPRO Marie Josette
Documentaliste	Monsieur N'GNIMMIEN Koffi Lambert
Intendant	Monsieur GAHE Alphonse
Responsable de la Scolarité	Madame DJEDJE Yolande

## **III. PERSONNEL ENSEIGNANT PERMANENT**

### **1. PROFESSEURS TITULAIRES**

Mme	AKE Michèle	Chimie Analytique, Bromatologie
M	ATINDEHOU Eugène	Chimie Analytique, Bromatologie
Mme	ATTOUNGBRE HAUHOUOT M.L.	Biochimie et Biologie Moléculaire
M	DANO Djédjé Sébastien	Toxicologie.
Mme	KONE BAMBA Diéneba	Pharmacognosie
MM	KOUADIO Kouakou Luc	Hydrologie, Santé Publique

	MALAN Kla Anglade	Chimie Ana., contrôle de qualité
	MENAN Eby Ignace	Parasitologie - Mycologie
	MONNET Dagui	Biochimie et Biologie Moléculaire
Mme	SAWADOGO Duni	Hématologie
M	YOLOU Séri Fernand	Chimie Générale

## **2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES**

MM	ABROGOUA Danho Pascal	Pharmacie Clinique
	AHIBOH Hugues	Biochimie et Biologie moléculaire
Mme	AKE EDJEME N'guessan Angèle	Biochimie et Biologie moléculaire
MM	AMARI Antoine Serge G.	Législation
	AMIN N'Cho Christophe	Chimie analytique
	DEMBELE Bamory	Immunologie
	GBASSI K. Gildas	Chimie Physique Générale
	INWOLEY Kokou André	Immunologie
	KOFFI Angely Armand	Pharmacie Galénique
Mme	KOUAKOU-SIRANSY Gisèle	Pharmacologie
MM	KOUASSI Dinard	Hématologie
	LOUKOU Yao Guillaume	Bactériologie-Virologie
	OGA Agbaya Stéphane	Santé publique et Economie de la santé
	OUASSA Timothée	Bactériologie-Virologie
	OUATTARA Mahama	Chimie organique, Chimie thérapeutique
	YAPI Ange Désiré	Chimie organique, chimie thérapeutique
	YAVO William	Parasitologie - Mycologie
	ZINZENDORF Nanga Yessé	Bactériologie-Virologie

### **3.MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE**

M DIAFOUKA François Biochimie et Biologie de la Reproduction

### **4.MAITRES ASSISTANTS**

Mme AFFI-ABOLI Mihessé Roseline Immunologie  
M ANGORA Kpongbo Etienne Parasitologie - Mycologie  
Mme BARRO KIKI Pulchérie Parasitologie - Mycologie  
MM BONY François Nicaise Chimie Analytique  
CLAON Jean Stéphane Santé Publique  
DALLY Laba Pharmacie Galénique  
DJOHAN Vincent Parasitologie -Mycologie  
Mme FOFIE N'Guessan Bra Yvette Pharmacognosie  
Mme IRIE N'GUESSAN Amenan Pharmacologie  
M KASSI Kondo Fulgence Parasitologie-Mycologie  
Mmes KONATE Abibatou Parasitologie-Mycologie  
KOUASSI AGBESSI Thérèse Bactériologie-Virologie  
M MANDA Pierre Toxicologie  
Mmes POLNEAU VALLEE Sandrine Mathématiques-Statistiques  
SACKOU KOUAKOU Julie Santé Publique  
SANGARE Mahawa Biologie Générale  
SANGARE TIGORI Béatrice Toxicologie  
VANGA ABO Henriette Parasitologie-Mycologie  
M YAYO Sagou Eric Biochimie et Biologie moléculaire

## **5.ASSISTANTS**

MM	ADJAMBRI Adia Eusebé	Hématologie
	ADJOUNGOUA Attoli Léopold	Pharmacognosie
Mme	AKA-ANY-GRA Armelle Adjoua S.	Pharmacie Galénique
M	AMICHIA Attoumou Magloire	Pharmacologie
Mmes	ALLOUKOU-BOKA Paule-Mireille	Législation
	APETE Sandrine	Bactériologie-Virologie
	AYE YAYO Mireille	Hématologie
MM	BROU Amani Germain	Chimie Analytique
	BROU N'Guessan Aimé	Pharmacie clinique
	CABLAN Mian N'Ddey Asher	Bactériologie-Virologie
	COULIBALY Songuigama	Chimie Thérapeutique
Mme	DIAKITE Aïssata	Toxicologie
M	DJADJI Ayoman Thierry Lenoir	Pharmacologie
Mme	DOTIA Tiepordan Agathe	Bactériologie-Virologie
M	EFFO Kouakou Etienne	Pharmacologie
Mme	HOUNSA Annita Emeline Epse Alla	Sante Publique
MM	KABRAN Tano Kouadio Mathieu	Immunologie
	KACOU Alain	Chimie Thérapeutique
	KAMENAN Boua Alexis Thierry	Pharmacologie
	KOFFI Kouamé	Santé publique
	KONAN Konan Jean Louis	Biochimie et Biologie moléculaire
Mme	KONE Fatoumata	Biochimie et Biologie moléculaire
MM	KOUAKOU Sylvain Landry	Pharmacologie
	KOUAME Denis Rodrigue	Immunologie
	KPAIBE Sawa Andre Philippe	Chimie Analytique

	LATHRO Joseph Serge	Bactériologie-Virologie
	N'GBE Jean Verdier	Toxicologie
	N'GUESSAN Alain	Pharmacie Galénique
Mme	N'GUESSAN-BLAO Amino Rebecca J.	Hématologie
M	N'GUESSAN Déto Ursul Jean-Paul	Chimie Thérapeutique
Mmes	N'GUESSAN Kakwokpo Clémence	Pharmacie Galénique
	OUAYOGODE-AKOUBET Aminata	Pharmacognosie
	SIBLI-KOFFI Akissi Joëlle	Biochimie et Biologie moléculaire
M	TRE Eric Serge	Chimie Analytique
Mmes	TUO Awa	Pharmacie Galénique
	YAO ATTIA Akissi Régine	Santé publique
M	YAPO Assi Vincent De Paul	Biologie Générale

## **6.ATTACHES DE RECHERCHE**

Mme	ADIKO N'dri Marcelline	Pharmacognosie
M	LIA Gnahoré José Arthur	Pharmacie Galénique

## **7.IN MEMORIUM**

Feu KONE Moussa	Professeur Titulaire
Feu YAPO Abbé Etienne	Professeur Titulaire
Feu COMOE Léopold	Maître de Conférences Agrégé
Feu GUEU Kaman	Maître Assistant
Feu ALLADOUM Nambelbaye	Assistant
Feu COULIBALY Sabali	Assistant
Feu TRAORE Moussa	Assistant
Feu YAPO Achou Pascal	Assistant

## **IV. ENSEIGNANTS VACATAIRES**

### **1. PROFESSEURS**

MM	ASSAMOI Assamoi Paul	Biophysique
	DIAINE Charles	Biophysique
	OYETOLA Samuel	Chimie Minérale
	ZOUZOU Michel	Cryptogamie

### **2. MAITRES DE CONFERENCES**

MM	KOUAKOU Tanoh Hilaire	Botanique et Cryptogamie
	SAKO Aboubakar	Physique (Mécanique des fluides)
Mme	TURQUIN née DIAN Louise	Biologie Végétale
M	YAO N'Dri Athanase	Pathologie Médicale

### **3. MAITRE-ASSISTANT**

M	KONKON N'Dri Gilles	Botanique, Cryptogamie
---	---------------------	------------------------

### **4. NON UNIVERSITAIRES**

MM.	AHOUSSE Daniel Ferdinand	Secourisme
	DEMPAH Anoh Joseph	Zoologie
	GOUEPO Evariste	Techniques officinales
Mme	KEI-BOGUINARD Isabelle	Gestion
MM	KOFFI ALEXIS	Anglais
	KOUA Amian	Hygiène
	KOUASSI Ambroise	Management
	N'GOZAN Marc	Secourisme
	KONAN Kouacou	Diététique
Mme	PAYNE Marie	Santé Publique



COMPOSITION DES DEPARTEMENTS DE  
L'UFR SCIENCES PHARMACEUTIQUES  
ET BIOLOGIQUES

**I. BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE**

Professeur	LOUKOU Yao Guillaume	Maître de Conférences Agrégé Chef de département
Professeurs	ZINZENDORF Nanga Yessé OUASSA Timothée	Maître de Conférences Agrégé Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	KOUASSI AGBESSI Thérèse APETE Sandrine CABLAN Mian N'Dédey Asher DOTIA Tiepordan Agathe LATHRO Joseph Serge	Maître-Assistant Assistante Assistant Assistante Assistant

**II. BIOCHIMIE, BIOLOGIE MOLECULAIRE, BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION ET PATHOLOGIE MEDICALE**

Professeur	MONNET Dagui	Professeur Titulaire Chef de Département
Professeurs	HAUHOUOT ép. ATTOUNGBRE M.L. AHIBOH Hugues AKE-EDJEME N'Guessan Angèle DIAFOUKA François	Professeur Titulaire Maître de Conférences Agrégé Maître de Conférences Agrégé Maître de Conférences
Docteurs	YAYO Sagou Eric KONAN Konan Jean Louis KONE Fatoumata SIBLI-KOFFI Akissi Joëlle	Maître-Assistant Assistant Assistante Assistante

### **III. BIOLOGIE GENERALE, HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE**

Professeur	SAWADOGO Duni	Professeur Titulaire Chef du Département
Professeurs	INWOLEY Kokou André	Maître de Conférences Agrégé
	DEMBELE Bamory	Maître de Conférences Agrégé
	KOUASSI Dinard	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	AFFI-ABOLI Mihessé Roseline	Maitre-Assistant
	SANGARE Mahawa	Maitre-Assistant
	ADJAMBRI Adia Eusebé	Assistant
	AYE YAYO Mireille	Assistante
	KABRAN Tano K. Mathieu	Assistant
	KOUAME Denis Rodrigue	Assistant
	N'GUESSAN-BLAO A. Rebecca S.	Assistante
	YAPO Assi Vincent De Paul	Assistant

### **IV. CHIMIE ANALYTIQUE, CHIMIE MINERALE ET GENERALE, TECHNOLOGIE ALIMENTAIRE**

Professeur	ATINDEHOU Eugène	Professeur Titulaire Chef de Département
Professeurs	MALAN Kla Anglade	Professeur Titulaire
	AKE Michèle	Professeur Titulaire
	YOLOU Séri Fernand	Professeur Titulaire
	AMIN N'Cho Christophe	Maître de Conférences Agrégé
	GBASSI K. Gildas	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	BONY Nicaise François	Maître-Assistant

BROU Amani Germain	Assistant
KPAIBE Sawa Andre Philippe	Assistant
TRE Eric Serge	Assistant

## **V. CHIMIE ORGANIQUE ET CHIMIE THERAPEUTIQUE**

Professeur	YAPI Ange Désiré	Maître de Conférences Agrégé Chef de Département
Professeur	OUATTARA Mahama	Maître de Conférences Agrégé
Docteur	COULIBALY Songuigama	Assistant
	KACOU Alain	Assistant
	N'GUESSAN Déto Ursul Jean-Paul	Assistant

## **VI. PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE, BIOLOGIE ANIMALE ET ZOOLOGIE**

Professeur	MENAN Eby Ignace H.	Professeur Titulaire Chef de Département
Professeur	YAVO William	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	ANGORA Kpongbo Etienne	Maître-Assistant
	BARRO KIKI Pulchérie	Maître-Assistant
	DJOHAN Vincent	Maître-Assistant
	KASSI Kondo Fulgence	Maître-Assistant
	KONATE Abibatou	Maître-Assistant
	VANGA ABO Henriette	Maître-Assistant

**VII. PHARMACIE GALENIQUE, BIOPHARMACIE,  
COSMETOLOGIE , GESTION ET LEGISLATION  
PHARMACEUTIQUE**

Professeur	KOFFI Armand A.	Maître de Conférences Agrégé Chef de Département
Professeur	AMARI Antoine Serge G.	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	DALLY Laba Ismaël	Maître-Assistant
	AKA-ANY Grah Armelle A.S.	Assistante
	ALLOUKOU-BOKA Paule-Mireille	Assistante
	LIA Gnahoré José Arthur	Attaché de recherche
	N'GUESSAN Alain	Assistant
	NGUESSAN Kakwokpo Clémence	Assistante
	TUO Awa	Assistante

**VIII. PHARMACOGNOSIE, BOTANIQUE, BIOLOGIE VEGETALE,  
CRYPTOGAMIE,**

Professeur	KONE BAMBA Diénéba	Professeur Titulaire Chef de Département
Docteurs	FOFIE N'Guessan Bra Yvette	Maître-Assistant
	ADIKO N'dri Marcelline	Attachée de recherche
	ADJOUGOUA Attoli Léopold	Assistant
	OUAYOGODE-AKOUBET Aminata	Assistante

## **IX. PHARMACOLOGIE, PHARMACIE CLINIQUE ET THERAPEUTIQUE, ET PHYSIOLOGIE HUMAINE**

Professeurs	KOUAKOU SIRANSY N'doua G.	Maître de Conférences Agrégé
		Chef de Département par intérim
	ABROGOUA Danho Pascal	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	IRIE N'GUESSAN Amenan G.	Maître Assistante
	AMICHIA Attoumou M	Assistant
	BROU N'Guessan Aimé	Assistant
	DJADJI Ayoman Thierry Lenoir	Assistant
	EFFO Kouakou Etienne	Assistant
	KAMENAN Boua Alexis	Assistant
	KOUAKOU Sylvain Landry	Assistant

## **X. PHYSIQUE, BIOPHYSIQUE, MATHEMATIQUES, STATISTIQUES ET INFORMATIQUE**

Professeur	ATINDEHOU Eugène	Professeur Titulaire
		Chef de Département par intérim
Docteur	POLNEAU-VALLEE Sandrine	Maître-Assistant

## **XI. SANTE PUBLIQUE, HYDROLOGIE ET TOXICOLOGIE**

Professeur	KOUADIO Kouakou Luc	Professeur Titulaire
		Chef de département
	DANO Djédjé Sébastien	Professeur Titulaire
	OGA Agbaya Stéphane	Maître de Conférences Agrégé

Docteurs	CLAON Jean Stéphane	Maître-Assistant
	KOUAKOU-SACKOU J.	Maître-Assistant
	MANDA Pierre	Maître-Assistant
	SANGARE-TIGORI B.	Maître-Assistant
	DIAKITE Aissata	Assistante
	HOUNSA-ALLA Annita Emeline	Assistante
	KOFFI Kouamé	Assistant
	NGBE Jean Verdier	Assistant
	YAO ATTIA Akissi Régine	Assistante

**LISTE DES ABREVIATIONS**

**CIAPOL** : Centre Ivoirien Anti-Pollution

**CNTS** : Centre National de Transfusion Sanguine

**CSR** : Centre de Santé Régional

**CSU** : Centre de Santé Urbain

**CSUS** : Centre de Santé Urbain Spécialisé

**FSU** : Formation Sanitaire Urbaine

**HG** : Hôpital Général

**CHS** : Centre Hospitalier

**CHR** : Centre Hospitalier Régional

**CHU** : Centre Hospitalier et Universitaire

**CRESAC** : Centre Régional d'Evaluation en éducation, environnement, Santé et d'Accréditation en Afrique

**DEPS** : Direction des Etablissements et des Professions Sanitaires

**DIEM**: Direction des Infrastructures, des Equipements et de la Maintenance

**DFR** : Direction de la Formation et de la Recherche

**DPML** : Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

**INS** : Institut National de Santé

**INSP** : Institut National de Santé Publique

**IPCI** : Institut Pasteur de Côte d'Ivoire

**ISO** : International Organization for Standardization (Organisation Internationale de Normalisation)

**LANEMA** : Laboratoire National d'Essai et de Métrologie d'Abidjan

**LNSP** : Laboratoire National de Santé Publique

**MSLS** : Ministère de la Santé et de la Lutte contre le SIDA

**SIDA** : Syndrome de l'Immunodéficience Acquise

**UEMOA** : Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

**LISTE DES TABLEAUX**

Tableau	Libellé	Pages
Ia	Prérogatives des institutions intervenant dans la biologie médicale en Côte d'Ivoire (ou cadre institutionnel de la biologie médicale en Côte d'Ivoire).-----	29
Ib	Aspects de la biologie médicale réglementés en Côte d'Ivoire : institutions de contrôle.-----	31
Ic	Institutions académiques en charge de la formation du personnel de laboratoire.-----	32
II	Codes applicables à la biologie en Côte d'Ivoire.-----	32
III	Quelques référentiels internationaux applicables à la biologie en Côte d'Ivoire.-----	33
IV	Aspects de la biologie médicale réglementés en Côte d'Ivoire : organisation et fonctionnement des établissements de biologie médicale.-----	34
V	Aspects de la biologie médicale réglementés en Côte d'Ivoire : Conditions de fonctionnement des établissements de biologie médicale.-----	35
VI	Domaines de la biologie médicale à réglementer en Côte d'Ivoire.-----	36
VII	Domaines de la biologie médicale non réglementés en Côte d'Ivoire : Tableau comparatif des réglementations existantes dans d'autres pays.-----	38



# **SOMMAIRE**

<b>INTRODUCTION.....</b>	5
<b><u>Première partie : GENERALITES.....</u></b>	8
<b>I- DEFINITION ET PRINCIPE DE LA BIOLOGIE MEDICALE...</b>	9
I.1- Définition.....	9
I.2- Principe.....	10
<b>II- ORGANISATION ET QUALITE DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE.....</b>	10
II.1- L'organisation de la pratique de la biologie médicale.....	10
II.2- l'assurance qualité des analyses de biologie médicale.....	11
II.3- Le contrôle qualité des laboratoires de biologie médicale.....	12
<b>III- ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE.....</b>	16
III.1- Définition.....	16
III.2- Historique de l'accréditation .....	17
III.3- La démarche d'accréditation.....	18
III.4- La métrologie en biologie médicale.....	20
<b>IV- LA BIOSECURITE.....</b>	23
<b><u>Deuxième partie : NOTRE ETUDE.....</u></b>	26
I- Méthodologie.....	27
II- Résultats.....	29
III- Discussion.....	40
<b><u>CONCLUSIONS.....</u></b>	42
<b><u>RECOMMANDATIONS.....</u></b>	44
<b><u>BIBLIOGRAPHIE.....</u></b>	45

# **INTRODUCTION**

Au terme de l'article 52 de la loi n°2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie en Côte d'Ivoire, le législateur indique que « l'examen de biologie médicale concoure à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutique, à la détermination ou à la modification de l'état physiologique ou physio pathologique de l'être humain ou de l'animal, hors mis les actes d'anatomie et de cytologie pathologique, exécutés par des médecins spécialiste dans ce domaine ». Bien que conformément au décret 96-876 du 25 octobre 1996 portant classification des établissements sanitaires publics, des laboratoires d'analyses médicales soient prévus dans tous les établissements sanitaires des trois niveaux de la pyramide sanitaire : centre de santé rural (CSR), centre de santé urbain (CSU), centre de santé urbain spécialisé (CSUS), formation sanitaire urbaine (FSU), hôpital général (HG), centre hospitalier (CHS), centre hospitalier régional (CHR), centre hospitalier universitaire (CHU) et institut national de santé (INS). La réglementation de la biologie médicale en Côte d'Ivoire semble insuffisante au regard de l'importance de cette matière pour la prise en charge thérapeutique globale des populations. Le comité régional de l'OMS de 1988 à Maputo a constaté que la Côte d'Ivoire à l'instar de la plupart des pays africains était insuffisamment pourvue en laboratoires d'analyses médicales, et n'avait pas de stratégie de développement de ceux-ci. L'évaluation de la situation a permis de déceler plusieurs insuffisances notamment matérielles, humaines, législatives et réglementaires.

De plus l'avènement de la pandémie du VIH et la recrudescence de la tuberculose qui en découle souligne davantage la place des laboratoires d'analyses biologique dans le système de santé de la Côte d'Ivoire.

L'objectif général de ce travail est de décrire la réglementation de la biologie médicale en Côte d'Ivoire.

Pour atteindre cet objectif général, nous sommes fixé comme objectifs spécifiques de :

- Recenser tous les textes relatifs à la biologie médicale en Côte d'Ivoire (lois, décrets, arrêtés, décisions...) et tous autres documents officiels utiles y étant relatifs ;
- Répertorier les textes d'autres pays de la sous-région, africains, ou d'autres continents en vue de réaliser des études comparatives ;
- Identifier les insuffisances des textes en vigueur en Côte d'Ivoire aux regards des besoins de santé publique et des standards en vigueur ;
- Faire des propositions de renforcement de la réglementation de la biologie médicale en Côte d'Ivoire.

**Première partie :**  
**GENERALITES**

## **I- DEFINITION ET PRINCIPE DE LA BIOLOGIE MEDICALE**

### **I.1- DEFINITION**

La biologie médicale est la discipline qui inclut l'ensemble des activités pratiquées sur des prélèvements de produits biologiques (sang, urines, liquide céphalo-rachidien, selles, ...) en vue d'établir un diagnostic, un pronostic, ou assurer le suivi d'un traitement [2]. C'est ainsi que le code de la santé publique français, en son article L. 6211-1 définit l'examen de biologie médicale comme étant « un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine ».

Les trois phases selon lesquelles se déroule l'examen de biologie médicale sont les suivantes :

- la phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;
- la phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;
- la phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et/ou au patient.

Les résultats obtenus permettent de mettre en évidence des dysfonctionnements de l'organisme biologiques se traduisant ou non par des signes cliniques. La biologie médicale contribue ainsi à environ 60-70% des diagnostics réalisés [8]. La biologie médicale occupe une place très importante dans la santé des populations; ce qui se manifeste par la part du budget de la santé alloué aux laboratoires de biologie médicale qui est de 3% en France, 14% aux Etats Unis, 6% au Japon [11], 3% au Mali [9] et pour la Côte d'Ivoire la biologie médicale ne représente que 2% des dépenses de santé.

## I.2- PRINCIPE

Les analyses sont réalisées en laboratoire selon une procédure définie, depuis le prélèvement du milieu biologique jusqu'à l'évaluation du paramètre biologique recherché ; cette procédure donne lieu à des résultats dont les valeurs, également définies, sont classées normales ou pathologiques. Il peut s'agir d'analyses qualitatives (présence ou absence d'un paramètre), semi-qualitatives (estimation approximative de la quantité du paramètre) ou quantitatives (mesure précise du paramètre). Ces analyses, utilisant divers réactifs, sont facilitées par l'usage d'automates et d'autres appareils de mesure.

## II- ORGANISATION ET QUALITE DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

### II.1- L'ORGANISATION DE LA PRATIQUE DE LA BIOLOGIE MEDICALE

La pratique de la biologie médicale n'est pas l'apanage du secteur public hospitalier [Décret n°96-877 du 25/10/1996]. Il existe en effet des laboratoires



de biologie médicale privés retrouvés en ville ou à faisant partie de structures sanitaires privées telles que les cliniques médicales.

Le personnel de tels laboratoires doit être doté de compétences théoriques et techniques en biologie, compétences justifiées par des certificats ou diplômes requis. Il s'agit de techniciens de laboratoire, de biologistes, de médecins ou pharmaciens biologistes.

L'on peut distinguer cinq disciplines de biologie médicale : l'hématologie, la biochimie, la bacterio-virologie, l'immunologie et la parasitologie avec leurs différentes sous-branches. Pour ces disciplines, le responsable du laboratoire doit être un biologiste, bien que cela puisse varier selon le niveau de la pyramide sanitaire et la complexité des examens pratiqués [Décret n°96-877 du 25/10/1996]. L'anatomie cyto-pathologique consiste en l'étude de l'aspect des cellules de certains types de prélèvements en vue de rechercher le développement d'un processus tumoral. C'est une discipline se rapprochant de la biologie médicale par les procédés d'analyse. Elle est, contrairement aux autres, une science purement médicale.

## II.2- L'ASSURANCE QUALITE DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

Afin de s'assurer de la réduction de la survenue des erreurs, qui, faut-il le rappeler, peuvent avoir une répercussion désastreuse dans la prise en charge des patients, des normes et standards [12] telles les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) ont été édictés. Ainsi, des contrôles réguliers des appareils de mesure, de conservation des réactifs, de la stérilité des appareils, etc. doivent être réalisés et enregistrés.

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer d'un système d'assurance de qualité fondé sur des procédures et des modes opératoires écrits concernant les différentes étapes de l'analyse et les conditions de son exécution. La qualité de l'analyse dépend de l'organisation générale du laboratoire, de la qualification et de la motivation du personnel ainsi que du respect des procédures opératoires lors des différentes étapes de l'exécution des examens : pré analytique, analytique et post analytique. Un système d'assurance de qualité doit être permanent et doit conserver une trace des contrôles effectués et de l'efficacité des actions correctives. Sans cette traçabilité, il est difficile, et parfois impossible, de retrouver une erreur et/ou d'en analyser les causes pour en éviter la répétition. [10].

### II.3- LE CONTROLE QUALITE DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE

L'importance et la croissance des analyses biologiques nécessite de disposer de résultats fiables c'est-à-dire justes et dont l'incertitude est maîtrisée. De plus, l'amélioration de la qualité des analyses médicales s'inscrit pleinement dans un contexte de rationalisation des dépenses de santé car le manque de fiabilité des analyses médicales conduit à une prise en charge inappropriée des patients et une répétition inutile des analyses, ce qui génère des dépenses de santé publique évitables.

Actuellement, on constate que contrairement aux autres domaines de la mesure, les résultats des analyses de biologie médicale ne sont pas toujours traçables à des références reconnues internationalement (comme par exemple des matériaux de référence certifiés ou des méthodes de référence) et que les incertitudes de mesure ne sont pas systématiquement évaluées, ce qui peut conduire à un

manque de confiance dans les résultats. Cette situation peut amener à répéter inutilement des analyses, à ne pas disposer de données fiables pour les études épidémiologiques, et à n'avoir que peu de moyens de comparer des études cliniques entre elles ; faute de références communes et en l'absence d'une évaluation des incertitudes. La qualité des résultats d'analyse est donc essentielle, à la fois pour des raisons thérapeutiques mais également pour l'utilisation de ces résultats dans des études épidémiologiques [17].

Ainsi, le système de contrôle de qualité des analyses est un outil indispensable pour garantir la qualité analytique des analyses de biologie médicale. Il s'est construit par addition de couches successives induites par l'évolution de la réglementation et des pratiques professionnelles.

Le contrôle qualité occupe une place très importante dans la démarche du biologiste car il vient après la validation des techniques et la maintenance préventive ; et il précède la maintenance curative. Concernant la validation des techniques, elle doit s'effectuer lors de l'introduction d'une nouvelle technique, d'un nouvel analyseur dans un laboratoire.

Le contrôle de qualité, s'il est judicieusement adapté, permet alors la maîtrise métrologique et le suivi de l'ensemble du système analytique qui comprend l'instrument, la méthode, les réactifs, les matériaux d'étalonnage (étalons ou calibrateurs) que la directive européenne 98/79/CE regroupe sous le vocable de Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro ou DMDIV.

On distingue le contrôle de qualité interne du contrôle de qualité externe.

### II.3.1- LE CONTROLE DE QUALITE INTERNE

Le contrôle de qualité interne est l'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. [1]

En France, les règles auxquelles doit se conformer un Laboratoire de biologie médicale sont énoncées dans le GBEA (Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale). Le GBEA est un texte réglementaire : « arrêté relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale » du 26 Novembre 1999 modifié le 26 avril 2002, s'appliquant à l'ensemble des laboratoires de biologie médicale de France, privés ou publics.

Selon le décret français pris en application de l'article L.761-14 du code de la santé publique, « Le contrôle de qualité interne est indispensable pour permettre de déceler les anomalies et les erreurs des mesures, pour y remédier immédiatement. Il est organisé par le biologiste qualifié chargé de l'assurance de qualité. Il comporte toutes les mesures destinées à vérifier les différentes phases de l'activité permettant l'obtention des résultats, et notamment l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques. 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. »

Ainsi, Le contrôle de qualité est indispensable pour suivre la qualité des résultats du laboratoire. Il permet de valider le calibrage, de vérifier la précision et l'exactitude des techniques, que l'exécution soit manuelle ou automatisée. Il permet d'effectuer des actions correctives au niveau technique.

### II.3.2- LE CONTROLE DE QUALITE EXTERNE

Egalement connu sous le nom d'évaluation externe de la qualité correspond au contrôle par un organisme extérieur de la qualité des résultats fournis par un laboratoire. Ce contrôle rétrospectif permet une confrontation entre les laboratoires en vue d'améliorer la qualité du travail de l'ensemble des participants. L'organisme extérieur adresse les mêmes échantillons aux différents laboratoires, collecte les résultats obtenus, en fait un traitement statistique dont le but est de définir une valeur consensuelle et sûre, puis transmet les résultats accompagnés de commentaires aux laboratoires participants.

De façon générale, les contrôles de qualité sont organisés au niveau national.

Parallèlement, les laboratoires ont la possibilité de participer à d'autres contrôles de qualité externes organisés par des organismes agréés. En pratique, chaque laboratoire participant reçoit des échantillons sur lesquels doivent être déterminés un ou plusieurs paramètres.

Des organismes internationaux organisent également des comparaisons inter laboratoires volontaires. IL s'agit de:

- UK Nequas (United Kingdom National External Quality Assessment Service);
- ENIVD (European Network for Diagnostics of Imported Viral Diseases);
- QCMD (Quality Control for Molecular Diagnostics);
- OMS (Organisation mondiale de la santé).

### **III- ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE**

#### **III.1- DEFINITION**

L'accréditation est une procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques [12]. C'est une démarche volontaire du laboratoire.

Dans sa conception moderne, l'accréditation implique l'existence d'une part d'un référentiel de conditions à remplir, d'autre part d'une instance qui procède à l'audit pour vérifier que les procédures sont respectées et qu'elles débouchent sur un « produit final » de qualité. Cette instance délivre l'accréditation. Le point fondamental est que l'accréditation reconnaît une compétence. En conséquence, les bases sur lesquelles on établit l'accréditation, le référentiel et l'instance qui procède à l'audit, relèvent des professionnels correspondants, seuls compétents pour le faire [3].

Quant au référentiel, il peut être défini comme un document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques pour des activités ou des résultats garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné [12].

La démarche d'accréditation des laboratoires de biologie médicale doit couvrir les différentes étapes du circuit de l'examen de biologie médicale à savoir :

- La prescription de l'examen de biologie médicale ;
- Le prélèvement des échantillons ;
- Le transport et la réception des échantillons ;

- La démarche qualité du Laboratoire d'Analyse de Biologie Médicale ;
- La validation du résultat ;
- La communication du résultat de l'examen.

La validation des résultats se définit comme la vérification de la cohérence et de la vraisemblance de l'ensemble des résultats des examens effectués pour un même patient, en prenant en compte les éléments cliniques pertinents, leur incertitude de mesure et les résultats antérieurs. Elle est attestée par la signature du biologiste médical, reconnu pour sa compétence et seul autorisé à l'apposer dans la réglementation française. [15]

### III.2- HISTORIQUE DE L'ACCREDITATION

Le désir d'amélioration de la qualité du produit issu de l'industrie a conduit à la mise en place d'un certain nombre de procédures concernant la certification et l'accréditation.

L'accréditation des acteurs du système de santé et de leurs laboratoires n'est apparue que très récemment dans les discours et les textes officiels français. En revanche, les Scandinaves, suivis de près par les Anglo-Saxons, les Hollandais et les Allemands, ont cherché depuis quelques décennies à appliquer ces procédures à la biologie médicale, ou plus exactement à la chimie clinique [16]. Mettant à profit le fait que l'analyse biochimique pouvait être assimilée à certaines activités existant dans l'industrie, ils ont proposé de lui appliquer ces mêmes procédures (procédures applicables aux laboratoires d'essai et d'étalonnage de l'industrie ou *testing and calibration laboratories*). Cependant, les tenants d'une biologie globale couvrant la totalité de l'acte biologique (pré-,

per- et post-analytique) et intéressant toutes les disciplines biologiques (hématologie, microbiologie, etc.) ont considéré que ces référentiels étaient incomplets et donc non applicables tels quels à la biologie médicale. [3]

L'évolution des idées de la communauté scientifique internationale s'est effectuée au sein de plusieurs structures initialement indépendantes et d'opinions divergentes, voire concurrentes :

- l'ECLM (European Confederation of Laboratory Medicine) s'est longtemps référé à l'ISO Guide 25, dans une perspective « analytique pure » ;
- l'EC4 (European Communities Confederation of Clinical Chemistry), adoptant une biologie globale et polyvalente, a produit un texte fortement inspiré du GBEA français ;
- en dernier lieu, un groupe de travail de l'ISO TC 212 a élaboré un texte (ISO/CD 15189) non encore publié, réalisant une synthèse des textes antérieurs.

### III.3- LA DEMARCHE D'ACCREDITATION

Il existe des normes selon lesquelles les laboratoires de biologie médicale peuvent se faire accréditer : la norme ISO 17025 : 2005 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », et la norme ISO 15189 : 2007 « Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence » [14].

Ces deux normes sont assez proches, dans la mesure où chacune d'elles intègre les exigences de la certification ISO 9001 relatives au management de la qualité. Les démarches d'accréditation ont pour objectif la reconnaissance de la



compétence tandis que les processus de certification visent à attester de la conformité aux exigences décrites par le référentiel.

La norme ISO 17025 : 2005 établit les exigences générales de compétence pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris l'échantillonnage. Elle couvre les essais et les étalonnages effectués au moyen de méthodes normalisées ou non et de méthodes élaborées par les laboratoires. Cette norme n'est donc pas spécifique aux laboratoires de biologie médicale. [4]

La norme ISO 15189 : «Laboratoires d'analyses de biologie médicale Ré Exigences particulières concernant la qualité et la compétence » spécifie les exigences de qualité et de compétence spécifiques aux laboratoires d'analyses de biologie médicale. Il s'agit du premier référentiel normatif spécifique qui couvre la totalité de l'activité des laboratoires. Cette norme conjugue les exigences du système qualité de la norme ISO 9001 : 2000 et les exigences techniques propres aux analyses de biologie médicale. Avec une partie « Exigences relatives au management » et une partie « Exigences techniques » qui prend en compte l'ensemble de l'analyse y compris les phases pré et post analytiques, son sommaire est très voisin de celui de la norme ISO 17025. Les thèmes abordés dans la partie « Exigences relatives au management » sont déjà cités dans la norme ISO 9001 (actions préventives, actions correctives, revue de direction, audits, ....).[5]

Les chapitres « Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants », « Services externes et approvisionnement » et « Prestation de conseils » sont en revanche spécifiques de la norme ISO 15189. Les exigences techniques concernent quant à elles les procédures pré analytiques, analytiques, post analytiques et le compte-rendu des résultats, mais également le personnel, les locaux et conditions environnementales, le matériel de laboratoire [14].

Une adaptation de la norme ISO 15189 est dédiée aux laboratoires dits « de référence » (« calibration laboratories ») et aux instituts nationaux de métrologie : il s'agit de la norme ISO 15195 : 2003 « Médecine de laboratoire - Exigences pour les laboratoires réalisant des mesures de référence », qui décrit les exigences spécifiques requises à l'égard des laboratoires qui effectuent des mesures de référence dans le domaine de la biologie médicale.

Ainsi, les référentiels sur lesquels se basent le principe d'accréditation, les démarches de qualité interne et externe, conduisent les laboratoires d'analyses médicales à s'assurer de la fiabilité et de la traçabilité de leurs résultats. Pour cela, des méthodes de référence et des matériaux de référence seront nécessaires.

#### III.4- LA METROLOGIE EN BIOLOGIE MEDICALE

La « métrologie, science de la mesure, embrasse tous les aspects aussi bien théoriques que pratiques se rapportant aux mesurages, quelle que soit l'incertitude de ceux-ci, dans quelque domaine de la science ou de la technologie que ce soit », le mesurage étant lui-même l'« action de mesurer par un procédé direct et concret ». Le GBEA consacre un chapitre entier aux instruments et souligne que « le responsable du laboratoire doit s'assurer de la mise en œuvre des moyens métrologiques nécessaires à leur vérification usuelle ». [8] Par suite d'une automatisation croissante, la maîtrise du parc instrumental du laboratoire d'analyses de biologie médicale constitue désormais l'un des éléments primordiaux de la qualité des résultats obtenus et nécessite une bonne connaissance de la métrologie et de ses concepts de base, tels que la traçabilité métrologique, la confirmation métrologique, l'incertitude de mesure, etc. [6]

En ce qui concerne le matériel de laboratoire, «la direction du laboratoire doit élaborer un programme de surveillance régulière permettant de démontrer

l'adéquation de l'étalonnage, du fonctionnement des instruments, des réactifs et des systèmes analytiques. Elle doit également instaurer un programme de maintenance préventive documenté et enregistré respectant au minimum les recommandations du fabricant. »

Lorsque les instructions du fabricant, des manuels d'utilisation ou toute autre documentation sont disponibles, ils peuvent être utilisés selon le cas, pour définir des exigences permettant d'établir la conformité aux normes pertinentes ou spécifier des exigences relatives à la fréquence d'étalonnage, afin de respecter tout ou partie de la présente exigence ». [12]

Ainsi, la métrologie apporte une valeur ajoutée à la biologie médicale. Car elle permet de disposer de méthodes et de matériaux de référence. Cela a pour conséquence de réduire les erreurs de diagnostic, d'éviter les décisions médicales inappropriées, ainsi que les dépenses de santé inutiles liées à la répétition d'analyses dont le manque de fiabilité conduit à une remise en question du résultat.

Dans le cadre des contrôles externes de la qualité, les méthodes de référence permettent de fournir des valeurs de référence traçables au système international (SI) à partir de processus analytiques présentant des qualités métrologiques élevées. Celles-ci sont démontrées par le biais d'essais inter laboratoires organisés par le Comité Consultatif pour la Quantité de Matière-Métrologie en Chimie (CCQM), auxquels participent exclusivement des instituts nationaux de métrologie [17].

Les méthodes de référence fournissent non seulement des valeurs de référence avec les incertitudes associées, mais permettent également d'assigner des valeurs aux matériaux de référence. Ces matériaux sont généralement des échantillons dont la matrice est proche de celle des échantillons du laboratoire.

On distingue les **matériaux de référence** (MR), qui servent à étalonner des appareils et évaluer une méthode de mesurage, et les matériaux de référence certifiés (MRC), pour lesquels des certificats sont fournis et attestent des valeurs et des incertitudes associées selon une procédure donnée. Les matériaux de référence permettent d'évaluer la justesse des méthodes d'analyse, au même titre que les essais inter laboratoires pour lesquels la valeur de référence a été déterminée en utilisant une méthode de référence.

Dans les **essais inter laboratoires actuels**, la valeur de référence adoptée est le plus souvent une valeur consensuelle comme la valeur moyenne de tous les participants. Cette pratique est la conséquence de l'absence de valeurs de référence réellement traçables aux unités du système international d'unités. Or, l'évaluation des performances d'un laboratoire basée sur une comparaison dite « par groupe de pairs » peut être à l'origine d'un manque de capacité à déceler un biais systématique de l'ensemble des laboratoires ou des méthodes mises en œuvre. Elle peut aussi conduire à une conclusion erronée dans le cas où seul un faible nombre de laboratoires fournirait les résultats les plus justes : on pourrait conclure alors à un défaut de justesse de ces laboratoires en raison d'une valeur de référence elle-même biaisée. [17]

En biologie médicale, le Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM), qui réunit les métrologues, les biologistes médicaux et les organismes d'accréditation a pour vocation de répertorier les différentes méthodes de référence et matériaux de référence existants.

Actuellement, on dénombre environ 400 matériaux de référence et 150 méthodes de référence, pour des entités chimiques et biologiques dont les valeurs peuvent être traçables aux unités du système international. Cette liste comporte des électrolytes, des enzymes, des hormones, des acides nucléiques, des médicaments, des protéines et des métabolites. Une seconde liste, en phase

d'élaboration, devrait comprendre des analytes dont la traçabilité au SI n'est pas établie, mais qui font l'objet d'un consensus. [17]

#### **IV- LA BIOSECURITE**

La biosécurité constitue une composante de la prévention des risques encore aujourd'hui trop partiellement prise en compte dans de nombreux laboratoires. S'attachant à la prévention des bio-contaminations, la biosécurité s'appuie sur plusieurs classements relatifs aux micro-organismes, aux agents biologiques, aux hottes et aux niveaux de sécurité. [7]

La mise en œuvre de la biosécurité et plus généralement de la prévention des risques en pratique quotidienne passe par la mise en place d'une réglementation adaptée que les biologistes médicaux se devront de connaître et d'appliquer. Une telle réglementation pourra être opposable en cas de conflit.

Dans sa pratique, la sécurité biologique repose essentiellement sur une évaluation du risque. On peut s'aider de nombreux outils pour procéder à cette évaluation, mais le facteur le plus important reste le jugement professionnel. L'évaluation du risque doit être confiée à ceux qui connaissent le mieux les caractéristiques des micro-organismes sur lesquels on se propose de travailler, l'appareillage et les modes opératoires à mettre en œuvre, les modèles animaux qui pourraient être utilisés ainsi que les systèmes de confinement et les installations disponibles. Il incombe au directeur du laboratoire ou au chercheur principal de veiller à ce qu'une évaluation appropriée du risque soit effectuée en temps voulu et de collaborer étroitement avec le comité de sécurité de l'institution et le personnel chargé de la sécurité biologique pour que les équipements et les installations nécessités par les travaux envisagés soient mis à la disposition du laboratoire. Une fois le risque évalué, on procédera

périodiquement à un réexamen systématique de la situation et on révisera l'évaluation si nécessaire, compte tenu d'éventuelles données nouvelles susceptibles d'avoir des incidences sur le degré de risque et de toute nouvelle information utile tirée de la littérature scientifique. L'établissement de groupes de risque applicables aux différents agents microbiens constitue l'un des outils les plus utiles pour l'évaluation du risque microbiologique.

Toutefois, il ne suffit pas de connaître le groupe de risque auquel appartient un agent pathogène donné pour évaluer le risque effectif. D'autres éléments d'appréciation doivent également être pris en compte en tant que de besoin, à savoir :

- La pathogénicité du germe et la dose infectieuse ;
- L'issue vraisemblable d'une exposition au germe ;
- Le mode de contamination naturel ;
- Les autres voies ou modes de contamination résultant de manipulations en laboratoire (voie parentérale, particules aéroportées, voie digestive) ;
- La stabilité du germe dans l'environnement ;
- La concentration du germe et le volume de matériel biologique concentré à manipuler ;
- La présence d'un hôte approprié (humain ou animal) ;
- Les informations tirées de l'expérimentation animale, les rapports faisant état d'infections contractées en laboratoire ou les rapports médicaux ;
- le type d'opérations envisagées (traitement par les ultra-sons, production d'aérosols, centrifugation, etc.) ;

- Toute manipulation génétique du micro-organisme susceptible d'étendre sa gamme d'hôtes ou de modifier sa sensibilité aux traitements reconnus comme efficaces ;
- La possibilité d'intervenir localement à titre prophylactique ou curatif.

En s'appuyant sur les informations recueillies lors de l'évaluation du risque, il est possible de déterminer quel est le niveau de sécurité requis pour les travaux envisagés, de choisir les équipements de protection individuelle et d'établir des modes opératoires normalisés (MON) comportant d'autres mesures de sécurité élaborées en vue d'assurer un maximum de sécurité pendant les travaux. [13]

Tout cet environnement n'est pas informel, il est régi par des textes juridiques qu'il convient de revisiter, eu égard à l'importance de la biologie médicale pour la santé des populations.

Cette revue va intéresser la réglementation de cette discipline applicable en Côte d'Ivoire en 2014. Ce qui est l'objet de la présente étude.

**Deuxième partie :**  
**NOTRE ETUDE**



## **I/ METHODOLOGIE**

### **I.1/ CADRE DE L'ETUDE**

Ce travail est une étude descriptive des textes réglementant la biologie médicale en Côte d'Ivoire en 2014. Elle se situe dans le cadre de la revue des textes organisant ce secteur de la santé publique en vue d'une amélioration éventuelle de l'organisation de sa pratique.

### **I.2/ MATERIEL**

Notre matériel d'étude a été essentiellement constitué des textes juridiques que nous avons collectés au niveau de diverses structures et établissements en rapport avec la pratique de la biologie médicale, de la biologie et de l'activité des laboratoires. Il s'est agi de différents textes de l'ordonnancement juridique ivoirien, mais également de toute autre disposition ou texte national et international ayant effet juridique dans le domaine d'étude.

D'autres rapports, ouvrages et documents se référant au thème de notre étude ou d'utilité ont été consultés. Tous ces documents sont datés de 2014 et des années antérieures.

### **I.3/ METHODE**

Notre méthodologie a consisté d'une part en une description de la réglementation de la biologie médicale en Côte d'Ivoire par un recensement le plus exhaustif possible des textes y étant relatifs, et d'autre part à l'analyse des textes recensés. D'autres documents relatifs au sujet ont été recherchés notamment les rapports d'ateliers et les projets au national en rapport avec le renforcement de la réglementation sur la biologie médicale en Côte d'Ivoire.

Nous avons étendu nos recherches à des laboratoires autres que les laboratoires d'analyses de biologie médicale ou des secteurs autres que la biologie médicale, en vue d'identifier des textes connexes à la biologie dédiée à la santé humaine.

Au plan international, des référentiels et autres résolutions relatifs à la biologie ont été également recherchés et identifiés.

Des comparaisons avec d'autres réglementations dans le domaine de la biologie médicale ont complété notre analyse.

De cette analyse, nous formulerons des propositions d'actions à envisager en vue de renforcer la réglementation de la biologie médicale en Côte d'Ivoire.

## II/ RESULTATS

### II.1/ LA BIOLOGIE MEDICALE EN COTE D'IVOIRE : UN

#### DOMAINE DE LA SANTE REGLEMENTE

La biologie médicale a pour finalité de contribuer à l'amélioration de la santé et du fonctionnement des organismes chez le vivant. Il faut, cependant ou par conséquent, envisager ce domaine de la santé dans le cadre plus large de la biologie, de la science de la vie. En effet, des implications de la biologie peuvent être communes à la biologie médicale [Tabl. I]. En d'autres aspects, elle est régie par des dispositions juridiques plus spécifiques [Tabl. II].

**Tableau Ia. Prérogatives des institutions intervenant dans la biologie médicale en Côte d'Ivoire ou cadre institutionnel de la biologie médicale en Côte d'Ivoire. (Première partie)**

INSTITUTIONS	TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES	ATTRIBUTIONS
IPCI	-Loi n°72-511 du 27/07/1972 -Décret n°72-512 du 27/07/1972 -Décret n°91-645 du 09/10/1991 -Arrêté interministériel n°393 du 21/06/2006 (CNR de l'IPCI) -Arrêté n°33 du 28/04/ 2005 (Conseil scientifique de l'IPCI)	-Recherches en matière de santé -Expertise en matière de biologie des agents infectieux - Assistance de des programmes, projets et activités de recherche
INSP	-Décret n°91-651 du 9 octobre 1991	Cadre technique pour la recherche en santé publique
CNTS	-Décret N°91-653 du 09/10/1991 -Loi N°93-672 du 09/08/1993	- Prélèvement, sur un humain vivant ou mort, des substances d'origine humaine à visée thérapeutique - Analyse, traitement, distribution et délivrance du sang et des produits dérivés du sang
LNSP	-Décret n°91-654 du 9 octobre 1991	Expertise biologique

**Tableau Ia. Prérogatives des institutions intervenant dans la biologie médicale en Côte d'Ivoire ou cadre institutionnel de la biologie médicale en Côte d'Ivoire. (deuxième partie)**

INSTITUTIONS	TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES	ATTRIBUTIONS
CIAPOL	-Décret n°91-662 du 09/10/1991	Surveillance de l'environnement et lutte contre la pollution
D.I.E.M. du MSLS	-Arrêté n°146 MSPAS.CAB du 14/06/1994	Validation des locaux et des équipements des laboratoires de biologie publics
Etablissements sanitaires publics et privés	-Décret n°96-876 et n°96-877 du 25 octobre 1996 -Arrêtés n°055, n°056, n°57, n°58 et n°059/MSHP/CAB du 28 février 2008 -Arrêté 141 MSHP/CAB du 9 août 2006 -Décision n°1018 MSHP/CAB du 09 août 2006 -Décision n°716 du 11 mai 2007	Organisation des laboratoires dans les établissements sanitaires et du contrôle qualité des laboratoires
D.E.P.S. du MSLS	-Arrêté n°117 MSP.CAB.DG.P.S. DEPS. du 7 juin 2002	Contrôle des locaux et des équipements de biologie médicale des structures publiques et privées
Ministère de la Recherche Scientifique	-Décret n°2003-197 du 3 juillet 2003, Art. 6	Promotion de la recherche
D.P.M.L. du MSLS	-Arrêté N°297/MSP/CAB/DGS/DPM du 13/12/2006 - Décret n°2014-554 du 1 <sup>er</sup> octobre 2014	Autorité Nationale de Réglementation pharmaceutique et des Laboratoires
UEMOA	Règlement n°03/2007/CM/UEMOA du 06/04/2007	Plan régional de biosécurité (Cadre juridique régional de la biosécurité)
CRESAC	-Arrêté du 26/10/2010	Accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale
LANEMA	-Décret n°2012-1006 du 17 octobre 2012	Contrôle du respect des exigences relatives aux laboratoires de biologie, notamment en matière de préservation de l'environnement et de métrologie
D.F.R. du MSLS	- Décret n°2014-554 du 1 <sup>er</sup> octobre 2014	Impulser et coordonner les activités de recherche

Le cadre institutionnel de la Côte d'Ivoire en matière de biologie médicale est très riche avec l'existence de structures spécialisées dans la recherche telles que l'Institut Pasteur de Côte d'Ivoire et de structures chargées d'assurer le contrôle de l'ensemble des activités du domaine de la biologie médicale.

**Tableau Ib. Aspects de la biologie médicale réglementés en Côte d'Ivoire : institutions de contrôle.**

<b>Commission nationale de biologie médicale</b>	<p>- Arrêté 141 MSHP/CAB du 9 août 2006 portant création, attributions, composition et fonctionnement de la Commission Nationale Permanente de Biologie Médicale (CNPBM)</p> <p>-Décision n° 1018 MSHP/CAB du 09 août 2006 portant nomination du Président de la Commission Nationale Permanente de Biologie Médicale</p> <p>-Décision n° 716 du 11 mai 2007 portant nomination des membres de la commission nationale permanente de biologie médicale</p>
<b>Accréditation des laboratoires</b>	<p>-Arrêté n°056 MSHP/CAB du 28 février 2008 <i>fixant la procédure d'agrément des organismes publics ou des associations privées assurant le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale</i></p> <p>- Arrêté n° MSHP/CAB/ du 26 octobre 2010 <i>déterminant les modalités de l'accréditation publique ou des associations privées assurant le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale</i></p> <p>- Arrêté n° MSHP/CAB/ du 26 octobre 2010 <i>déterminant les modalités de l'accréditation des laboratoires d'analyse de biologie médicale.</i></p>
<b>Autorité de réglementation des laboratoires</b>	<p>Décret n°2014-554 du 1<sup>er</sup> octobre 2014 <i>portant organisation du Ministère de la Santé et de la Lutte contre le SIDA (DPML : contrôle de l'application de la réglementation des laboratoires d'analyse médicale)</i></p>
<b>Inspection des laboratoires</b>	<p>-Arrêté n°117 MSP.CAB.DG.P.S. DEPS du 7 juin 2002 <i>fixant les attributions, l'organisation et le fonctionnement de la direction des Etablissements et des Professions sanitaires.</i></p>

**Tableau Ic. Institutions académiques en charge de la formation du personnel de laboratoire.**

<b>INSTITUTIONS</b>	<b>TEXTES</b>	<b>FONCTIONS</b>
UNIVERSITES DE CÔTE D'IVOIRE	-Arrêté interministériel n°08 MEN/MSP. du 3 juin 1982 - Décrets n°2012-981, 2012-982 et 2012-984 du 10 octobre 2012	Formation des personnels des laboratoires qualifiés (biologistes)
INFAS	-Arrêté n°179 MSP du 30 juin 1975 -Décret n°91-655 du 9 octobre 1991	Formation des personnels des laboratoires qualifiés (techniciens de laboratoire, de surface, ...)
HÔPITAUX DE CÔTE D'IVOIRE	Statut lié à l'externat et à l'internat des hôpitaux : - Décret n°71-09 du 2 janvier 1971 - Décret n°77-110 du 25 février 1977 -Décret n°82-25 du 8 janvier 1982	Formation des internes affectés aux postes de biologie qui réalisent des analyses de biologie médicale sous la supervision du chef de service

En Côte d'Ivoire, la formation du personnel de laboratoire est assurée principalement par les Universités et l'Institut Nationale de Formation des Agents de Santé.

**Tableau II. Codes applicables à la biologie en Côte d'Ivoire.**

<b>CODES</b>	<b>TEXTES DE LOI</b>	<b>ROLE</b>
Code de l'Eau	Loi n°98-755 du 23 décembre 1998	Protection et préservation des nuisances et pollution des eaux
Code de l'Environnement	Loi n°96-766 du 3 octobre 1996	Protection de l'environnement

Les Codes de l'eau et de l'environnement sont des codes applicables à la biologie en Côte d'Ivoire. Le Code de la santé applicable en Côte d'Ivoire ne contient pas de dispositions relatives à la biologie médicale.

**Tableau III. Quelques référentiels internationaux applicables à la biologie en Côte d'Ivoire.**

<b>ORGANISMES</b>	<b>CADRE JURIDIQUE</b>	<b>CONTENU</b>
OMS Bureau Afrique	Déclaration de Maputo	Engagement au renforcement de la qualité des services de laboratoires de santé et à l'amélioration de l'accès aux services de laboratoire
	Rapport AFR/RC58/R2 du 2 septembre 2008	Recommandations aux Etats signataires en vue du renforcement des laboratoires de santé
ISO	Norme ISO 15189 : 2007 (validité : 2015)	Standards requis pour un laboratoire de Biologie Médicale (LBM)
	Norme ISO/CEN 17025	Standards requis pour tout laboratoire d'analyses et d'essais

Un certain nombre de référentiels internationaux sont applicables à la biologie notamment la Déclaration de Maputo et les normes ISO.

**Tableau IV Aspects de la biologie médicale réglementés en Côte d'Ivoire : organisation et fonctionnement des établissements de biologie médicale.**

<p><b>Organisation des laboratoires publics et privés dans la pyramide sanitaire</b></p>	<p>Décret n°72-512 du 27 juillet 1972, <i>portant organisation générale de l'Institut Pasteur de Côte d'Ivoire</i>. JORCI du 5 octobre 1972, p 1579-1582.</p> <p>- Décret n°91-645 du 9 octobre 1991 <i>portant création de l'Institut Pasteur de Côte d'Ivoire (I.P.C.I.) en établissement public à caractère industriel et commercial et déterminant ses attributions, son organisation et son fonctionnement</i>. JORCI du 24 octobre 1991, p 761-764.</p> <p>- Décret n°91-651 du 9 octobre 1991 <i>déterminant les attributions, l'organisation et le fonctionnement de l'Institut National de la Santé publique (I.N.S.P.)</i>. JORCI du 1<sup>er</sup> août 2002, pp 802-804.</p> <p>- Décret n°91-654 du 9 octobre 1991 <i>portant création et organisation du Laboratoire national de la Santé Publique</i>. JORCI du 7 novembre 1991, p 830-832.</p> <p>- Décret n°91-656 du 9 octobre 1991 <i>portant création et organisation de l'Institut National de l'Hygiène publique (I.N.H.P.)</i>. JORCI du 7 novembre 1991, pp 835-837.</p> <p>- Arrêté n°059 MSHP/CAB du 28 février 2008 <i>portant définition, classification, organisation, attributions et fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale publics prévus dans la pyramide sanitaire</i></p> <p>- Décret n°2012-1006 du 17 octobre 2012 <i>déterminant les attributions, l'organisation et le fonctionnement du Laboratoire national d'Essais de Qualité, de Métrologie et d'Analyses dénommé LANEMA</i>. JORCI du 28 janvier 2013, p26-29.</p>
<p><b>Institut Pasteur</b></p>	<p>- Loi n°72-511 du 27 juillet 1972, <i>portant création de l'Institut Pasteur de Côte d'Ivoire</i>. JORCI du 7 septembre 1972, p 1404.</p> <p>- Arrêté n°33 du 28 avril 2005 <i>portant création du conseil scientifique de l'Institut Pasteur de Côte d'Ivoire</i>.</p>



**Tableau V Aspects de la biologie médicale réglementés en Côte d'Ivoire : Conditions de fonctionnement des établissements de biologie médicale.**

<p><b>Exigences de qualité des laboratoires</b></p>	<p>-Arrêté interministériel n°232 MSPS/MEFCP du 16 septembre 1991 <i>relatif au contrôle qualitatif des préservatifs importés et distribués en Côte d'Ivoire</i></p> <p>-Arrêté n°055 MSHP/CAB du 28 février 2008 relatif au contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale</p> <p>- Arrêté n°057 MSHP/CAB du 28 février 2008 fixant le cahier des charges relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale + annexe</p>
<p><b>Biosécurité</b></p>	<p>- LOI n°88-651 du 7 juillet 1988 <i>portant protection de la santé publique et de l'environnement contre les effets des déchets industriels toxiques et nucléaires et des substances nocives</i></p> <p>- Règlement n°03/2007/CM/UEMOA du 06 avril 2007 <i>relatif à la mise en place du programme régional de biosécurité de l'UEMOA (PRB/UEMOA).</i></p>
<p><b>Compétences des laboratoires</b></p>	<p>- Décret 96-876 du 25 octobre 1996 <i>portant classification des Etablissements sanitaires publics</i> + annexes</p> <p>- Décret n°96-877 du 25 octobre 1996 <i>portant classification, définition et organisation des Etablissements sanitaires privés</i> + annexe</p> <p>- Arrêté interministériel n°393 du 21 juin 2006 <i>désignant la liste des centres nationaux de référence (CNR) de l'Institut Pasteur de Côte d'Ivoire dans le domaine des maladies transmissibles.</i></p>
<p><b>Equipements des laboratoires</b></p>	<p>- Arrêté n°146 MSPAS.CAB du 14 juin 1994 <i>précisant les attributions de la Direction de l'Equipement, du Matériel et de la Maintenance et fixant son organisation et son fonctionnement.</i> JORCI du 21 juillet 2013, pp 561-563.</p> <p>- Arrêté n°0129 MSLS/CAB du 8 mai 2012 <i>portant création, organisation et fonctionnement du groupe de travail technique « maintenance des équipements de laboratoire d'analyse médicale »</i></p>
<p><b>Nomenclature des actes de biologie médicale</b></p>	<p>- Arrêté n° 245 du 18 novembre 1988 <i>fixant la nomenclature des actes de biologie médicale</i> + annexe</p> <p>- Arrêté n°058 MSHP/CAB du 28 février 2008 <i>modifiant l'arrêté n° 245 du 18 novembre 1988 fixant la nomenclature des actes de biologie médicale</i> + annexe</p>

## II.2/ LA BIOLOGIE MEDICALE EN COTE D'IVOIRE : UNE REGLEMENTATION SPECIFIQUE RELATIVEMENT INSUFFISANTE

Bien que des textes organisent le cadre législatif et réglementaire de la biologie en général, et la biologie médicale en particulier, une comparaison des dispositions en vigueur avec celles d'autres pays permet de mettre en évidence certaines lacunes juridiques [Tabl. VI].

**Tableau VI. Domaines de la biologie médicale à réglementer en Côte d'Ivoire.**

<b>DOMAINES</b>	<b>REGLEMENTATION EN CÔTE D'IVOIRE</b>
<b>Texte de référence en matière de biologie médicale</b>	<b>Projets :</b> - Arrêté portant statut des laboratoires d'analyse de biologie médicale et fixant les conditions d'exercice de la biologie médicale  - Arrêté portant création, organisation et fonctionnement de la Direction Nationale des Laboratoires
<b>Biologie de la reproduction</b>	Absence de textes
<b>Bonnes Pratiques et exécution des analyses de biologie médicale</b>	Absence de textes
<b>Installation du laboratoire</b>	Absence de textes
<b>Personnel du laboratoire</b>	<b>Projet</b> de Plan stratégique national de développement des laboratoires d'analyses de biologie médicale 2012-2015 (Améliorer le système de formation, de recrutement et de rétention du personnel des LABM)

**Tableau VI. Domaines de la biologie médicale à réglementer en Côte d'Ivoire. (Suite)**

<b>DOMAINES</b>	<b>REGLEMENTATION EN CÔTE D'IVOIRE</b>
<b>Diagnostic infection VIH et autres tests de dépistage et de diagnostic</b>	Absence de textes
<b>Réactifs, solutions et produits</b>	<b>Projet</b> de Politique Nationale des Laboratoires de Biologie Médicale en Côte d'Ivoire (Améliorer la gestion des approvisionnements et des stocks)
<b>Enregistrement et contrôle des réactifs de laboratoire</b>	Absence de textes
<b>Elimination des déchets de laboratoire</b>	Absence de textes
<b>Informations destinées aux usagers des laboratoires d'analyses de biologie médicale</b>	Absence de textes
<b>Sociétés d'exercice des laboratoires d'analyse médicale et directions</b>	Absence de textes
<b>Financement des examens de biologie médicale (assurance maladie)</b>	Absence de textes
<b>Agrément des laboratoires des Etats membres de la communauté</b>	Absence de textes
<b>Redevance annuelle des laboratoires</b>	Absence de textes
<b>Sécurité au laboratoire, biosécurité et bioéthique</b>	<b>Projet</b> de Politique Nationale des Laboratoires de Biologie Médicale en Côte d'Ivoire

**Tableau VII. Domaines de la biologie médicale non réglementés en Côte d'Ivoire : Tableau comparatif des réglementations existantes dans d'autres pays.**

<b>DOMAINES</b>	<b>France</b>	<b>SENEGAL</b>	<b>BURKINA FASO</b>
<b>Référence en matière de Biologie médicale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 <i>relative à la biologie médicale</i></li> <li>- LOI n° 2013-442 du 30 mai 2013 <i>portant réforme de la biologie médicale</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-LOI n°2009-11 relative aux Laboratoires d'Analyses de Biologie médicale</li> <li>-Décret portant application de la loi n°2009-11 relative aux Laboratoires d'Analyses de Biologie médicale</li> </ul>	
<b>Financement des examens de biologie médicale (assurance maladie)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Décision du 24 janvier 2007 relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie</li> <li>-Décision du 17 décembre 2013 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie</li> </ul>		
<b>Sociétés d'exercice des laboratoires d'analyse médicale et directions</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Avis de 2004, Avenant</li> <li>- Arrêté de 2006</li> </ul>		

**Tableau VII. Domaines de la biologie médicale non réglementés en Côte d'Ivoire : Tableau comparatif des réglementations existantes dans d'autres pays (suite)**

<b>DOMAINES</b>	<b>France</b>	<b>SENEGAL</b>	<b>BURKINA FASO</b>
<b>Biologie de la Reproduction</b>	-Arrêtés de 2007, 2008, 2009, 2010, 2012, 2013 et 2014	LOI de 2005-18 du 05 août 2005 sur la santé de la reproduction	LOI portant santé de la reproduction
<b>Sécurité au laboratoire</b>	-Décret n°2010-1625 du 23 décembre 2010	LOI n°2009-27 du 8 juillet 2009	
<b>Bonnes Pratiques et exécution des analyses de biologie médicale</b>	- Arrêté de 1999 -Ordonnance de 2010 - CSP France, éd. 2013, articles 6221-1 à 6221-13 - Arrêté de 2003 -Décret de 2011 -Arrêtés de 2003 et 2010, 2013		
<b>Installation du laboratoire et personnel</b>	-Arrêté du 6 mai 2011 modifiant l'arrêté du 29 septembre 2010		
<b>Diagnostic infection VIH et autres tests de dépistage et de diagnostic</b>	-Arrêtés de 2005 et 2010		
<b>Enregistrement et contrôle des réactifs de laboratoire</b>		- Décret de 2009, Arrêtés de 2011	
<b>Elimination des déchets de laboratoire</b>		Décret de 2008	
<b>Redevance annuelle des laboratoires</b>	Décret de 2012		
<b>Agrément des laboratoires des Etats membres de la communauté</b>	-Arrêtés de 2006, 2008, 2011, 2014		

### **III/ DISCUSSION**

#### **III.1/ DES DISPOSITIONS RELATIVEMENT INSUFFISANTES**

Notre constat à l'issu du recueil des textes est que plusieurs aspects d'importance de la biologie médicale sont pris en compte sur le plan juridique : qualité des prestations, existence d'une commission nationale, etc. Il demeure néanmoins des améliorations à apporter. Cela se fera en étoffant, non par une pléthore de textes, mais par des dispositions adaptées à notre contexte et visant la promotion d'une biologie médicale performante dans le cadre d'un développement durable. A titre l'exemple, l'adoption de textes de référence en matière de biologie médicale spécifiques aux différents parcours possibles de formations initiales et continues en biologie serait la bienvenue.

L'extension du parcours des textes au niveau communautaire identifie un seul texte en rapport avec la biologie, ce dernier se rapportant à la biosécurité. A contrario, en France, le contenu de certains textes même implique, du fait des procédures, les autres membres de l'espace communautaire européen [cf Arrêté du 4 avril 2014] eu égard à la prise en compte de la réalité du libre-échange.

Les pays de la sous-région n'échappent pas à ce constat. Quoique des pays comme le Sénégal se distinguent par l'adoption, sous forme d'une loi, des dispositions relatives à la biosécurité dans les laboratoires, et par l'adoption de plusieurs textes régissant des aspects non encore spécifiquement réglementés dans notre pays.

#### **III.2/ LE NIVEAU DE SPECIFICITE DES TEXTES**

Le nombre de textes français en rapport avec la biologie médicale sont relativement nombreux. A l'analyse de leurs termes, l'on constate que le législateur et l'administrateur français ont édicté autant de textes que de réalités

relatives à la pratique de la biologie. Ces textes émanent pour la plus grande part des autorités ministérielles.

Par ailleurs, les conventions entre titulaires de laboratoires de biologie au niveau national contribuent à organiser ce secteur. Elles sont officielles et subissent le contrôle politique, judiciaire et législatif. De telles conventions en Côte d'Ivoire n'ont pas été retrouvées au cours de notre étude.

# CONCLUSION



Perçue jadis comme un appendice ou un luxe dans la prise en charge des maladies, la biologie médicale est devenue avec l'avènement du Virus de l'immunodéficience humaine (VIH), indispensable au diagnostic, au dépistage et la prévention de beaucoup de maladies.

Conscient des enjeux que représentent désormais les analyses de biologie médicale, le gouvernement ivoirien a pris un décret en 1996 afin d'instaurer la biologie médicale au niveau de toute la pyramide sanitaire. Ce volontarisme gouvernemental, s'est traduit par la mise en place d'un certains de textes réglementaires notamment des lois, des décrets et des arrêtés ; et la mise en place d'un système de formation universitaire (universités et CHU) et scolaire (INFAS). Cette formation s'est traduite par un personnel certes insuffisant mais relativement bien formé. La création d'une commission nationale de biologie médicale et la transformation de la DPM en DPML sont tout aussi déterminants.

Ces quelques atouts ne doivent pas masquer les insuffisances matérielles, humaines et réglementaires. Si les problèmes matériels et humains nécessitent de moyens financiers, et donc seront plus lents à résoudre, les problèmes réglementaires doivent quant à eux être rapidement résolus pour favoriser un exercice de cette importante discipline dans des conditions optimales.

## **RECOMMANDATIONS**

A l'issue de ce travail et des conclusions tirées, nous faisons les recommandations suivantes :

- Favoriser la concertation entre les différents acteurs de la biologie médicale en Côte d'Ivoire en vue d'améliorer son organisation en Côte d'Ivoire notamment par l'amélioration des textes régissant ce secteur ;
- Œuvrer à l'édiction de textes de lois et de textes subséquents (décrets, arrêtés) sur la biologie médicale en Côte d'Ivoire en vue de combler les insuffisances de ce domaine d'activités ;
- Capitaliser les propositions issues des ateliers de réflexion sur l'organisation de la biologie médicale en vue d'une meilleure coordination nationale de la pratique de la biologie médicale en Côte d'Ivoire.
- Renforcer les compétences des structures actuellement en charge de l'organisation de la biologie médicale en Côte d'Ivoire.

# **BIBLIOGRAPHIE**

**I/ OUVRAGES ET ARTICLES DE REVUE**

- 1) **BERTE O.** Evaluation de la qualité des prestations de service dans les laboratoires d'analyses biomédicales du Mali. Th. Phar. Université de Bamako, Mali. 2012
- 2) **BOISLEVE JB.** L'essentiel de la biologie médicale. 3e éd., 2002-2004, p 1-4.
- 3) **BUREAU DE LA SFBC.** Réflexion et recommandation sur l'accréditation des laboratoires de biologie médicale hospitaliers et privés. Annales de Biologie Clinique. Volume 56, numéro 4, Juillet - Août 1998
- 4) **COFRAC.** Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais. NF EN ISO/CEI 17025 ; septembre 2005.
- 5) **COFRAC.** Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. NF EN ISO 15189 ; août 2007.
- 6) **DUMONTET M, FUSS-OHLEN I, BEAUDEUX J-L** et al. Présentation, à l'usage des laboratoires d'analyses de biologie médicale, des normes de métrologie (Document A) Annales de biologie clinique. Volume 62, numéro 1, Janvier - Février 2004
- 7) **GHNASSIA JC.** Biosécurité en biologie médicale. Spectra biologie. 2005, vol. 24, n°147, pp. 59-64.
- 8) **HAUTE AUTORITE DE SANTE, FRANCE.** Certification des établissements de santé : Activités de biologie médicale et certification des établissements de santé. Guide méthodologique. Novembre 2014. Disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

**9) MINISTERE DE LA SANTE MALI.** Accroître les efforts et les ressources pour la santé en vue de l'atteinte des objectifs du millénaire pour le Développement, avril 2009, p39.

**10) MINISTERE DE LA SANTE MALI, FONDATION MERIEUX.** Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) dans les laboratoires d'Analyses Médicales du Mali. ACTION BIOMALI. SANTE / 2004 / 095-807. Bamako Mali Délivrance D06-36p.

**11) MINJARD L., BASTIEN L.** Réglementation des laboratoires d'analyses biologiques et le rôle de l'ingénieur biomédical au sein de ces laboratoires. Projet DESS "Technologie biomédicale hospitalière" Université de technologie de Compiègne, France 1998, p30.

**12) NF EN ISO 22870** « Analyses de biologie délocalisées (ADBD) - Exigences concernant la qualité et la compétence ».

**13) OMS. Genève.** Manuel de sécurité biologique en laboratoire. Troisième édition. 2005. 234 p

**14) PASCAL P, BEYERLE F,** Les référentielles qualités applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale. *Pathol Biol* 2006 ; 54(6) : 317-324.

**15) PERRIN A., VAUBOURDOLLE, VASSAULT A.** et al.  
Recommandations pour la validation des résultats d'examens de biologie médicale. *Annales de biologie clinique*. Volume 70, hors-série 1, Hors-série n°1, Février 2012.

**16) SACHS C.** Le biologiste français et la biologie européenne. *Ann Biol Clin* 1998 ; 56 : 370-1.

17) SAINT ALBIN K, Fiabilité des analyses médicales : Démonstration et application au dosage du glucose. Thèse de doctorat de Biochimie médicale Université de Reims-Champagne Ardenne RFrance.

## II/ TEXTES JURIDIQUES ET NORMES

### II.1/ Conventions internationales

- Convention *phytosanitaire pour l'Afrique* (13 septembre 1967)
- Convention *relative à l'adhésion de la République de Côte d'Ivoire à la Convention relative aux zones humides d'importance internationale particulièrement comme habitats des oiseaux d'eau, adoptée à Ramsar (Iran) le 2 février 1971, telle qu'amendée par le Protocole de Paris du 3 décembre 1982*
- Convention *sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction signée à Washington le 3 mars 1973, amendée à Bonn, le 22 juin 1979*
- Convention *sur la diversité biologique, faite à Rio de Janeiro, le 5 juin 1992*  
+ annexes à la convention sur la diversité biologique, faite à Rio de Janeiro, le 5 juin 1992
- Convention des Nations Unies *sur la lutte contre la désertification dans les pays gravement touchés par la sécheresse et/ou la désertification en particulier en Afrique, signée le 17 juin 1994, à Paris* + annexe I concernant la mise en œuvre au niveau régional pour l'Afrique + annexe II concernant la mise en œuvre au niveau régional pour l'Asie + annexe III concernant la mise en œuvre au niveau régional pour l'Amérique latine et les Caraïbes +

annexe IV concernant la mise en œuvre au niveau régional pour la Méditerranée septentrionale

- Convention internationale *pour la Protection des Végétaux* (novembre 1997)
- Convention africaine *sur la Conservation de la Nature et des Ressources naturelles* adoptée le 11 juillet 2003 à Maputo
- Convention-cadre des Nations Unies *sur les changements climatiques*
- Déclaration d'Helsinki. Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant les êtres humains. [en ligne], Helsinki, Juin 1964. Disponible sur : <http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/index.html>. Consulté le 05 octobre 2010.
- Déclaration de Maputo *sur le renforcement des Systèmes de Laboratoire du 24 janvier 2008*.
- Délibération n° 2006-162 du 8 juin 2006 portant adoption d'une norme simplifiée relative au traitement automatisé de données à caractère personnel mis en œuvre par les biologistes à des fins de gestion du laboratoire d'analyses de biologie médicale. (Norme simplifiée n° 53). JORF n° 160 du 12 juillet 2006 texte n° 72. NOR : CNIA0600015X.
- Recommandation sur les bio banques et bases de données de recherche en génétique humaine. [en ligne], 2009. 57 p. Disponible sur : [www.oecd.org/dataoecd/41/1/44054924](http://www.oecd.org/dataoecd/41/1/44054924). PDF. Consulté le 22 mai 2014.

## **II.2/ Normes internationales**

- **GBEA** [Guide de Bonne Exécution des Analyses] : arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (modifié par l'arrêté du 26 avril 2002).

- **N 45020**. Glossary of terms for standardization and related activities. Documentation AFNOR.
- **Norme ISO/IEC Guide 2**. General terms and their definitions concerning standardization and related activity. Documentation AFNOR.
- **Norme internationale ISO 15189** : *Laboratoire de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence*. Troisième édition 01/11/2012, version corrigée 15/08/2014. (ISO 15198 :2012(F))
- **Norme ISO/CD 15189**. Quality management in the medical laboratory.
- **Norme internationale ISO 15193** : *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique. Exigences relatives au contenu et à la présentation des procédures de mesure de référence*. Deuxième édition 01/05/2009, version corrigée 15/09/2009. (ISO 15193 :2009(F))
- **Norme internationale ISO 15195** : *Biologie médicale - Exigences requises à l'égard de laboratoires réalisant des mesures de référence*. Première édition 01/10/2003. (ISO 15195 :2003(F))
- **Norme internationale ISO 15198** : *Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Validation des recommandations du fabricant pour la maîtrise de la qualité par l'utilisateur*. Première édition 15/07/2004 (ISO 15198:2004(E) en anglais)
- **Norme internationale ISO/CEI 17025** : *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*. Première édition 15/05/2005, version corrigée 01/11/2005 (ISO/CEI 17025:2005(F))
- **Norme internationale ISO/CEI 17025 :2005**. Rectificatif technique 1. *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*. Publié le 15 août 2006.



- **Norme internationale ISO 17593** : *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Exigences relatives aux systèmes d'auto surveillance des traitements par anticoagulant oraux.* Première édition 15/04/2007 (ISO 17593:2007(E) en anglais).

### **II.3/ Textes spécifiques la biologie médicale en cote d'ivoire : par ordre chronologique**

- Arrêté n°245 du 18 novembre 1988 *fixant la nomenclature des actes de biologie médicale.*
- Arrêté n°141 MSHP/CAB du 09 août 2006 *portant création, attributions, composition et fonctionnement de la Commission Nationale Permanente de Biologie Médicale (CNPBM)*
- Décision n°1018 MSHP/CAB du 09 août 2006 *portant nomination du Président de la Commission Nationale Permanente de Biologie Médicale.*
- Décision n°716 du 11 mai 2007 *portant nomination des membres de la Commission nationale permanente de biologie médicale.*
- Arrêté n°055 MSHP/CAB du 28 février 2008 *relatif au contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale.*
- Arrêté n°056 MSHP/CAB du 28 février 2008 *fixant la procédure d'agrément des organismes publics ou des associations privées assurant le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale.*
- Arrêté n°057 MSHP/CAB du 28 février 2008 *relatif au Cahier des charges relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale (+ annexe).*

- Arrêté n°058 MSHP/CAB du 28 février 2008 *modifiant l'arrêté n°245 du 18 novembre 1988 fixant la nomenclature des actes de biologie médicale (+ annexe).*
- Arrêté n°059 MSHP/CAB du 28 février 2008 *portant définition, classification, organisation, attribution et fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale (+ annexe).*
- Arrêté n°73 MSHP/CAB/ du 26 octobre 2010 déterminant les modalités de l'accréditation des laboratoires d'analyse de biologie médicale.
- Arrêté n°0129 MSLS/CAB du 8 mai 2012 *portant création, organisation et fonctionnement du groupe de travail technique « maintenance des équipements de laboratoire d'analyse médicale »*

#### **II.4/ Textes relatifs à la biologie et aux laboratoires de biologie en général en Côte d'Ivoire : par nature et par ordre chronologique**

##### **Lois**

- Loi n°63-323 du 25 juillet 1963 *relative à la police sanitaire des animaux en République de Côte d'Ivoire*
- Loi n°64-490 du 21 décembre 1964 *protection des végétaux*
- LOI n°65-255 du 04 août 1965 *relative à la protection de la faune et à l'exercice de la chasse + annexes*
- Loi n°72-511 du 27 juillet 1972, *portant création de l'Institut Pasteur de Côte d'Ivoire.* JORCI du 7 septembre 1972, p 1404.

- Loi n°73-573 du 22 décembre 1973, *portant loi des finances pour la gestion 1974.*
- Loi n°87-806 du 28 juillet 1987 *portant protection du patrimoine culturel.*
- Loi n°88-650 du 7 juillet 1988 *relative à la répression des infractions en matière de commercialisation des produits agricoles.*
- Loi n°88-651 du 7 juillet 1988 *portant protection de la santé publique et de l'environnement contre les effets des déchets industriels toxiques et nucléaires et des substances nocives*
- Loi N°93-672 du 9 août 1993 *relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine.*
- Loi n° 94-442 du 16 août 1994 *portant modification de la loi n°65-255 du 04 août 1965 relative à la protection de la faune et à l'exercice de la chasse +*
- Loi n°2015-533 du 20 juillet 2015 *relative à l'exercice de la pharmacie en Côte d'Ivoire*
- annexes
- Loi 96-561 du 25 juillet 1996 *relative à la pharmacie vétérinaire*
- Loi n°96-563 du 25 juillet 1996 *relative à l'inspection sanitaire et qualitative des denrées animales et d'origine animale*
- Loi n°96-564 du 25 juillet 1996 *relative à la protection des œuvres de l'esprit et aux droits des auteurs, des artistes-interprètes et des producteurs de phonogrammes et de vidéogrammes*
- Loi n°96-766 du 3 octobre 1996 *portant Code de l'Environnement. JORCI du 18 février 1999, p 114-123.*
- Loi n°97-05 du 6 janvier 1997 *autorisant le Président de la République à ratifier la Convention des Nations Unies sur la lutte contre la désertification dans les pays gravement touchés par la sécheresse.*

- Loi n°98-755 du 23 décembre 1998 *portant Code de l'Eau*. JORCI du 18 février 1999, p 102-111.
- Loi n°2002-102 du 11 février 2002 *relative à la création, à la gestion et au financement des parcs nationaux et des réserves naturelles*.
- Loi n°2007-496 du 31 mai 2007 *autorisant le Président de la République à faire adhérer l'Etat de Côte d'Ivoire au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechniques relatif à la Convention sur la diversité biologique*, adopté le 29 janvier 2000 à Cartagena (Colombie).
- Loi n°2007-497 du 31 mai 2007 *autorisant le Président de la République à approuver les amendements à l'Accord d'Intelsat et l'accord d'exploitation d'Intelsat*, adoptés le 17 novembre 2000 à Washington DC
- Loi n°2013-448 du 19 juin 2013 *autorisant le Président de la République à ratifier la Convention africaine sur la Conservation de la Nature et des Ressources naturelles adoptée le 11 juillet 2003 à Maputo (Mozambique)*

### **Décrets**

- Décret n°50-1393 du 31 octobre 1950 : organisation de l'Institut de l'élevage et de médecine vétérinaire des pays tropicaux. JO 1950, pp1905-1907.
- Décret n°53-1001 du 5 octobre 1953 *portant codification des textes législatifs concernant la santé publique (CSP France)*. JORCI du 7 octobre 1953, pp8833-8902.
- Décret N°62-91 du 3 avril 1962 *portant création d'une société d'Etat dénommé « Société pour le développement minier de la Côte d'Ivoire »*. JORCI du 11 avril 1962, p 415.

- Décret n°63-328 du 29 juillet 1963 *portant règlement de la police sanitaire des animaux en Côte d'Ivoire*, modifié par D. 67-413 du 21-09-1967.
- Décret n°63-457 du 7 novembre 1963 *fixant les conditions d'introduction et d'exportation des végétaux et autres matières susceptibles de véhiculer des organismes dangereux pour les cultures.*
- Décret N°65-28 du 30 janvier 1965, *modifiant le décret N°62-91 du 3 avril 1962 portant création d'une société d'Etat dénommé Société pour le développement minier de la Côte d'Ivoire.* JORCI du 11 mars 1965, p 262.
- Décret n°65-292 du 2 septembre 1965 *portant création du Comité consultatif de la protection des végétaux.*
- Décret n°66-399 du 13 septembre 1966 *portant création d'un Comité consultatif des Pêches*
- Décret n°66-401 du 13 septembre 1966, *fixant les conditions de vente du poisson pêché par les navires océanographiques et navires écoles de la Côte d'Ivoire*
- Décret n°66-422 du 15 septembre 1966 *portant création d'une société d'Etat, dénommée « Société pour le Développement des Plantations forestières » SODEFOR.* JORCI du 20 octobre 1966, p 1376.
- Décret n°67-47 du 2 février 1967 *modifiant l'article 3 du décret n°66-399 du 13 septembre 1966 portant création d'un Comité consultatif des Pêches*
- Décret n°67-413 du 21 septembre 1967 *modifiant le décret n°63-328 du 29 juillet 1963, portant règlement de la police sanitaire des animaux en Côte d'Ivoire*

- Décret n°71-09 du 2 janvier 1971, *relatif aux fonctions hospitalières des étudiants en Médecine et au recrutement et au statut des internes Médecine du Centre Hospitalier et Universitaire d'Abidjan*. JORCI du 21 janvier 1971, p 106-109.
- Décret n°71-44 du 22 janvier 1971 *modifiant le décret n°65-292 du 2 septembre 1965 portant création du Comité consultatif de la protection des végétaux*
- Décret N°72-335 du 25 mai 1972, *modifiant le décret N°62-91 du 3 avril 1962 portant création d'une société d'Etat dénommé Société pour le développement minier de la Côte d'Ivoire, et prolongeant la durée de cette société*. JORCI du 8 juin 1972, p 929.
- Décret n°72-512 du 27 juillet 1972, *portant organisation générale de l'Institut Pasteur de Côte d'Ivoire*. JORCI du 5 octobre 1972, p 1579-1582.
- Décret n°74-388 du 7 août 1974, *relatif à l'agrément des pesticides*
- Décret n°77-110 du 25 février 1977, *portant modificatif au décret n°71-09 du 2 janvier 1971, relatif aux fonctions hospitalières des étudiants en Médecine et au recrutement et au statut des internes en Médecine du Centre Hospitalier et Universitaire d'Abidjan*. JORCI du 31 mars 1977, p 524.
- Décret n°82-25 du 8 janvier 1982, *relatif au recrutement et au statut des internes en Pharmacie du Centre Hospitalier et Universitaire d'Abidjan*. JORCI du 4 mars 1982, p 186-188.
- Décret n°82-956 du 27 octobre 1982 *portant réorganisation du Comité consultatif des Pêches*

- Décret n° 83-744 du 28 juillet 1983, *portant Publication de la loi n° 63-301 du 26 juin 1963 sur la répression des fraudes, en ce qui concerne les produits destinés à l'alimentation animale*
- Décret n°85-132 du 20 février 1985 *portant transformation de la Société pour le Développement des Plantations Forestières (SODEFOR) en établissement public à caractère industriel et commercial. JORCI du 7 mars 1985, p 118.*
- Décret n°85-174 du 6 mars 1985 *portant réglementation du marquage des conserves et semi-conserves alimentaires*
- Décret n°86-378 du 4 juin 1986 *portant création d'un Comité national de Défense de la forêt et de Lutte contre les feux de brousse*
- Décret n°89-02 du 4 janvier 1989 *relatif à l'agrément, la fabrication, la vente et l'utilisation des pesticides*
- Décret n°91-645 du 9 octobre 1991 *portant création de l'Institut Pasteur de Côte d'Ivoire (I.P.C.I.) en établissement public à caractère industriel et commercial et déterminant ses attributions, son organisation et son fonctionnement. JORCI du 24 octobre 1991, p 761-764*
- Décret n°91-646 du 9 octobre 1991 *portant création d'un établissement public à caractère administratif dénommé Centre de Recherches océanologiques (C.R.O.) et déterminant ses attributions, son organisation et son fonctionnement. JORCI du 24 octobre 1991, pp764-767.*
- Décret n°91-651 du 9 octobre 1991 *déterminant les attributions, l'organisation et le fonctionnement de l'Institut National de la Santé publique (I.N.S.P.). JORCI du 1<sup>er</sup> août 2002, pp 802-804.*

- Décret N°91-653 du 9 octobre 1991 *portant création et organisation du Centre national de transfusion sanguine (C.N.T.S.).*
- Décret n°91-654 du 9 octobre 1991 *portant création et organisation du Laboratoire national de la Santé Publique.* JORCI du 7 novembre 1991, p 830-832.
- Décret n°91-655 du 9 octobre 1991 *portant création, attributions, organisation et fonctionnement d'un établissement public à caractère administratif dénommé Institut National de Formation des Agents de Santé (I.N.F.A.S.).* JORCI du 7 novembre 1991, p 832-835.
- Décret n°91-656 du 9 octobre 1991 *portant création et organisation de l'Institut National de l'Hygiène publique (I.N.H.P.).* JORCI du 7 novembre 1991, pp 835-837
- Décret n°91-662 du 9 octobre 1991 *portant création d'un établissement public à caractère administratif (E.P.A.) dénommé Centre Ivoirien Antipollution (CIAPOL) et déterminant ses attributions, son organisation et son fonctionnement.* JORCI du 21 novembre 1991, pp885-887.
- Décret n°93-206 du 3 février 1993 *portant transformation de la SODEFOR en société d'Etat.* JORCI du 4 mars 1993, p 179.
- Décret n°94-448 du 25 août 1994 *portant adhésion de la République de Côte d'Ivoire à la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées de disparition, signée à Washington le 3 mars 1973*
- Décret n°94-449 du 25 août 1994 *portant publication de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées de disparition, signée à Washington le 3 mars 1973*



- Décret n°94-450 du 25 août 1994 *portant adhésion de la République de Côte d'Ivoire à la Convention relative aux zones humides d'importance internationale particulièrement comme habitats des oiseaux d'eau*, adoptée à Ramsar (Iran) le 2 février 1971
- Décret n°94-451 du 25 août 1994 *portant publication de la Convention relative adhésion de la République de Côte d'Ivoire à la Convention relative aux zones humides d'importance internationale particulièrement comme habitats des oiseaux d'eau*, adoptée à Ramsar (Iran) le 2 février 1971
- Décret n°94-614 du 14 novembre 1994 *portant ratification de la Convention sur la diversité biologique, faite à Rio de Janeiro*, le 5 juin 1992
- Décret n°94-615 du 14 novembre 1994 *portant publication de la Convention sur la diversité biologique, faite à Rio de Janeiro*, le 5 juin 1992
- Décret n°94-616 du 14 novembre 1994 *portant ratification de la Convention sur les changements climatiques, faite à New York*, le 9 mai 1992
- Décret n°94-617 du 14 novembre 1994 *portant publication de la Convention sur les changements climatiques, faite à New York*, le 9 mai 1992
- Décret n° 95-536 du 14 juillet 1995 *relatif au mandat sanitaire vétérinaire*
- Décret n°96-435 du 03 juin 1996 *réglementant la production et la commercialisation des œufs à couver et des poussins de volaille de basse-cour*
- Décret 96-876 du 25 octobre 1996 *portant classification des Etablissements sanitaires publics + annexes*. JORCI du 14 novembre 1996, p 1050-1053.
- Décret n°96-877 du 25 octobre 1996 *classification, définition et organisation des Etablissements sanitaires privés + annexe*

- Décret n°96-894 du 8 novembre 1996 *déterminant les règles et procédures applicables aux études relatives à l'impact environnemental des projets de développement* + annexes
- Décret n°97-258 du 2 mai 1997 *portant ratification de la Convention des Nations Unies sur la lutte contre la désertification dans les pays gravement touchés par la sécheresse et/ou la désertification en particulier en Afrique*, signée le 17 juin 1994, à Paris
- Décret n°97-259 du 2 mai 1997 *portant publication de la Convention des Nations Unies sur la lutte contre la désertification dans les pays gravement touchés par la sécheresse et/ou la désertification en particulier en Afrique*, signée le 17 juin 1994, à Paris + annexe au décret n°97-259
- Décret n°98-43 du 28 janvier 1998 *relatif aux Installations classées pour la Protection de l'Environnement*
- Décret N°98-149 du 25 mars 1998 *autorisant et déterminant la prise de participation financière publique au capital social du Centre national de Recherche agronomique*. JORCI du 30 avril 1998, p455.
- Décret N°98-328 du 15 juin 1998 *portant dissolution de l'Etablissement à caractère administratif dénommé Centre Ivoirien de Recherche Technologique (C.I.R.T.) et transfert de ses activités à la société à participation publique minoritaire dénommée « Centre national de Recherche agronomique » en abrégé C.N.R.A.* JORCI du 30 juillet 1998, p747.
- Décret n°2000-554 du 9 août 2000 *portant ratification de la Convention internationale pour la Protection des Végétaux*

- Décret n°2003-197 du 3 juillet 2003 *portant organisation du Ministère de la Recherche Scientifique.*
- Décret n° 2003-889 du 12 septembre 2003 *portant publication du protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, adopté à Montréal le 29 janvier 2000*
- Décret n°2009-164 du 30 avril 2009 *portant adoption, application et organisation du Système Licence, Master, Doctorat (LMD).* JORCI du 30 juillet 2009, p 461-462.
- Décret n°2011-426 du 30 novembre 2011 *portant organisation du ministère de la santé et de la lutte contre le SIDA. (Art. 7, relatif à la D.I.E.M, Art. 8 relatif à la DFR).* JORCI du 8 mars 2012, p169-175.
- Décret n°2012-981 du 10 octobre 2012 *déterminant les attributions, l'organisation et le fonctionnement des universités.* JORCI du 21 janvier 2013, p 17 E.C.
- Décret n°2012-982 du 10 octobre 2012 *déterminant les attributions, l'organisation et le fonctionnement de l'université de Cocody dénommée Université Félix HOUPHOUET-BOIGNY.* JORCI du 17 janvier 2013, p 23 E.C.-32 E.C.
- Décret n°2012-984 du 10 octobre 2012 *déterminant les attributions, l'organisation et le fonctionnement de l'université de Bouaké dénommée Université Alassane OUATTARA. Félix HOUPHOUET-BOIGNY.* JORCI du 17 janvier 2013, p 41-50.
- Décret n°2012-1006 du 17 octobre 2012 *déterminant les attributions, l'organisation et le fonctionnement du Laboratoire national d'Essais de*

*Qualité, de Métrologie et d'Analyses dénommé LANEMA. JORCI du 28 janvier 2013, p26-29.*

- *Décret n°2012-1007 du 17 octobre 2012 portant création, attributions, organisation et fonctionnement d'un établissement public à caractère administratif dénommé Centre national de Prévention et de Traitement de l'insuffisance rénale, en abrégé CNPTIR. JORCI du 28 janvier 2013, p 29....*
- *Décret n°2012-1007 du 17 octobre 2012 portant création, attributions, organisation et fonctionnement d'un établissement public à caractère administratif dénommé Centre national de Prévention et de Traitement de l'Insuffisance rénale, en abrégé CNPTIR. JORCI du 31 octobre 1991, p790-792.*
- *Décret n° 2014-554 du 1<sup>er</sup> octobre 2014 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Lutte contre le SIDA (DPML : application de la réglementation des laboratoires d'analyse médicale)*

### **Arrêtés**

- *Arrêté du 17 octobre 1913 relatif au fonctionnement de l'Inspection générale des Services sanitaires et médicaux et de la Direction du Service météorologique de l'A.O.F. JO 1913, pp985-986.*
- *Arrêté n°6457 S.E. du Haut Commissaire du 25 novembre 1950 : création du Centre Fédéral d'Élevage et de Recherches Zootechniques. JO 1950, p1892.*
- *Arrêté 2936 S.E. du organisant le Laboratoire de recherches et de sérothérapie de Bamako. JO 1939, pp 1255-1256.*

- Arrêté n°179 MSP du 30 juin 1975, *fixant l'organisation générale de la formation, les horaires de l'enseignement et le contrôle des connaissances à l'Ecole nationale de techniciens de Laboratoire de Santé*. JORCI du 7 août 1975, p 1381-1385.
- Arrêté interministériel n°08 MEN/MSP du 3 juin 1982, *portant organisation des Etudes en vue de l'obtention du diplôme d'Etat de docteur en Pharmacie*. JORCI du 15 juillet 1982, p 494-496.
- Arrêté n° 245 du 18 novembre 1988 *fixant la nomenclature des actes de biologie médicale + annexes*
- Arrêté interministériel n° 232 MSPS/MEFCP du 16 septembre 1991 *contrôle qualitatif des préservatifs importés et distribués en Côte d'Ivoire*
- Arrêté interministériel n°196 MSPS/MINAGRA/MIC du 3 août 1993 *relatif aux méthodes de prélèvement et de contrôle bactériologique des glaces et crèmes glacées + annexes*
- Arrêté n° 310 MINAGRA du 18 octobre 1993 *fixant certains critères de qualité pour l'importation de viande de bœuf en Côte d'Ivoire*
- Arrêté n°146 MSPAS.CAB du 14 juin 1994 *précisant les attributions de la Direction de l'Equipement, du Matériel et de la Maintenance et fixant son organisation et son fonctionnement*. JORCI du 21 juillet 2013, pp 561-562
- Arrêté n°301 MINAGRA du 13 octobre 1994 *portant conditions d'agrément des laboratoires d'analyse bactériologique et physicochimique du lait et des produits laitiers*
- Arrêté n°102 MINAGRA/MC du 22 mai 1996 *teneurs maximales en substances et produits toxiques des aliments des animaux*

- Arrêté n°182 du 20 août 1996 *relatif aux opérations de contrôle de la qualité des mangues exportées à l'état frais*
- Arrêté interministériel n°184 MINAGRA/MESRIT du 21 août 1996 *portant création de la Commission nationale d'Amélioration génétique du cheptel*
- Arrêté interministériel n°11 MINAGRA/MESRS/MPCI du 15 février 1999 *portant institution du Comité technique d'Inscription au Catalogue officiel des Espèces et Variétés végétales*
- Arrêté interministériel n°12 MINAGRA/MESRS/MPCI du 15 février 1999 *portant institution du Comité technique d'Inscription au Catalogue officiel des Espèces et Variétés de riz*
- Arrêté n°117 MSP.CAB.DG.P.S. DEPS. du 7 juin 2002 *fixant les attributions, l'organisation et le fonctionnement de la Direction des Etablissements et des Professions sanitaires. JORCI du 1<sup>er</sup> août 2002, pp 539-540.*
- Arrêté n°33 du 28 avril 2005 *portant création du conseil scientifique de l'Institut Pasteur de Côte d'Ivoire.*
- Arrêté interministériel n°393 du 21 juin 2006 *désignant la liste des centres nationaux de référence (CNR) de l'Institut Pasteur de Côte d'Ivoire dans le domaine des maladies transmissibles.*
- Arrêté N°297/MSP/CAB/DGS/DPM du 13 décembre 2006 *fixant les attributions, l'organisation et le fonctionnement de la Direction de la Pharmacie et du Médicament.*
- Arrêtés *portant nomination et attributions, ouverture des concours professionnels spéciaux et directs d'accès aux corps des personnels, des*

*officiers, sous-officiers et commissaires de la Police nationale au titre de l'année 2006*

### **Décisions**

- Décision 3189 T.P. du 31 décembre 1931 créant une Commission chargée d'instituer la législation des constructions de tout ordre en vue de satisfaire aux exigences de la lutte contre les rats et les moustiques. JO 1932, p15-
- Décision n° 1018 MSHP/CAB du 09 août 2006 *portant nomination du Président de la Commission Nationale Permanente de Biologie Médicale*
- Décision n° 716 du 11 mai 2007 *portant nomination des membres de la Commission Nationale Permanente de Biologie médicale*

### **Textes communautaires**

- Règlement N°03/2007/CM/UEMOA du 06 avril 2007 relatif à la mise en place du programme régional de biosécurité de l'UEMOA (PRB/UEMOA).
- Directive n°03/2007/CM/UEOA du 04 juillet 2007 *portant adoption du système licence, master, doctorat (LMD) dans les Universités et établissements d'enseignement supérieur au sein de l'UEMOA.*

### **II.5/ Autres textes**

- *Acte relatif à la navigation et à la coopération économique entre les Etats du bassin du Niger (24 au 26 octobre 1963)*
- Décret (France) n° 93-354 du 15 mars 1993 relatif aux conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale et au contrôle

de bonne exécution de ces analyses et modifiant les décrets numéro 76-1004 du 4 novembre 1976 et n° 83-104 du 15 février 1983. JORF, n° 64, 17 mars 1993, p. 4155. NOR : SANP9300553D.

- OMS. Rapport AFR/RC58/R2. *Renforcement des laboratoires de santé publique dans la Région africaine de l'OMS : Une exigence cruciale de la lutte contre la maladie.*
- Protocole de Carthagène *sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique*
- *Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture.*
- Rapport de synthèse de l'atelier de validation de la politique nationale et du plan stratégique national des laboratoires de biologie médicale de Côte d'Ivoire du 26 au 28 septembre 2012 à Grand-Bassam

## **II.6/ Projets de textes**

- Politique Nationale des Laboratoires de Biologie Médicale en Côte d'Ivoire
- Plan stratégique national de développement des laboratoires d'analyses de biologie médicale 2012-2015 (septembre 2012)
- *Arrêté portant création, organisation et fonctionnement de la Direction Nationale des Laboratoires*
- *Arrêté portant statut des laboratoires d'analyse de biologie médicale et fixant les conditions d'exercice de la biologie médicale.*



## RESUME

La biologie médicale est la discipline qui inclut l'ensemble des activités pratiquées sur des prélèvements de produits biologiques (sang, urines, liquide céphalo-rachidien, selles, ...) en vue d'établir un diagnostic, un pronostic, ou assurer le suivi d'un traitement

L'objectif général de ce travail est de décrire la réglementation de la biologie médicale en Côte d'Ivoire.

Ce travail est une étude descriptive des textes réglementant la biologie médicale en Côte d'Ivoire en 2014. Notre matériel d'étude a été essentiellement constitué des textes juridiques que nous avons collectés au niveau de diverses structures et établissements en rapport avec la pratique de la biologie médicale, de la biologie et de l'activité des laboratoires. Il s'est agi de différents textes de l'ordonnancement juridique ivoirien, mais également de toute autre disposition ou texte national et international ayant effet juridique dans le domaine d'étude. D'autres rapports, ouvrages et documents se référant au thème de notre étude ou d'utilité ont été consultés.

Notre méthodologie a consisté d'une part en une description de la réglementation de la biologie médicale en Côte d'Ivoire par un recensement le plus exhaustif possible des textes y étant relatifs, et d'autre part à l'analyse des textes recensés. D'autres documents relatifs au sujet ont été recherchés notamment les rapports d'ateliers et les projets au national en rapport avec le renforcement de la réglementation sur la biologie médicale en Côte d'Ivoire.

Il ressort de nos travaux que plusieurs textes ne formant pas un ensemble cohérent constitue la réglementation de la biologie médicale en Côte d'Ivoire. Cette réglementation bien qu'insuffisante concerne des institutions et établissements en charge de la biologie médicale, l'accréditation des laboratoires de contrôle, la tarification des actes...

D'autres aspects tels que la biosécurité bénéficie d'un cadre réglementaire sous régional (UEMOA) et mériterait une transposition dans les textes nationaux. Enfin, il reste non seulement à actualiser la réglementation existante mais aussi à proposer un encadrement juridique pour les domaines non encore réglementés de la biologie médicale en Côte d'Ivoire.

**Mots clés** : biologie médicale Réglementation- Côte d'Ivoire