

Objectif de la FOCAM:

Permettre à chaque citoyen de disposer des médicaments dont il a besoin, en quantité nécessaire et selon la qualité requise, partout où il se trouve, sans que cela ne l'appauvrisse.

Domaines de travail

- ◇ Accompagnement des pouvoirs publics au renforcement du système pharmaceutique;
- ◇ Accompagnement des pouvoirs publics, des formations sanitaires et des partenaires à la mise en place des mécanismes d'approvisionnement, de distribution et de gestion des médicaments et autres produits de santé, des procédures et des outils d'aide à la décision ;
- ◇ Renforcement des capacités des prestataires à la gestion adéquate des médicaments et autres produits de santé ;
- ◇ Organisation des approvisionnements, du stockage et de la distribution des médicaments essentiels et autres produits de santé aux formations sanitaires pour son propre compte ou pour le compte de tiers ;
- ◇ Réalisation d'études, analyses et évaluations sur les questions liées à l'accès aux médicaments ;

CONTENU

Les examens de laboratoires constituent-ils un frein à l'accès aux soins de qualité?	1
Les prix des examens de laboratoire au Congo	2
Qui pour diriger un laboratoire d'analyses de biologie médicale au Congo ?	4

Les examens de laboratoires constituent-ils un frein à l'accès aux soins de qualité ?

La biologie médicale occupe une place centrale dans le parcours des soins des patients, en raison de sa contribution dans le diagnostic des maladies, qui est estimée entre 60 et 70%. Le laboratoire est sollicité pour la prévention, la confirmation du diagnostic, le contrôle et le suivi des maladies. Il oriente les traitements, particulièrement dans le cadre des maladies chroniques.

L'impact du recours au laboratoire sur la durée d'hospitalisation ou le coût de la prise en charge des maladies a été largement documenté, montrant son intérêt dans la mise en place des protocoles thérapeutiques. Mais, le bénéfice qu'il apporte aux soins n'est valable que lorsque les examens de laboratoire sont disponibles, de bonne qualité et d'un coût abordable.

En Afrique, la situation des services de laboratoire se caractérise par un manque criard de ressources humaines, de matériel, de réactifs et d'équipements adéquats. Ces difficultés retardent souvent la mise en œuvre d'interventions appropriées et prioritaires pour répondre efficacement aux épidémies ou simplement pour faire le diagnostic étiologique d'une infection dans un hôpital de district, alors que du type de germe, dépend la thérapeutique appropriée. Bien que les ministres de la santé de la région africaine ont eu à approuver des résolutions sur les laboratoires lors des 58ème et 59ème sessions du Comité régional de l'OMS, tenues respectivement à Yaoundé au Cameroun et à Kigali au Rwanda, en Septembre 2008 et Septembre 2009, demandant à chaque pays de formuler une politique nationale de laboratoire adéquate et de renforcer les capacités des laboratoires pour le diagnostic et la surveillance épidémiologique des maladies, les progrès réalisés restent mitigés.

Au Congo, le secteur de la biologie médicale continue à évoluer en marge de la réglementation en vigueur, de nombreux laboratoires apparaissant sans autorisation préalable de l'autorité administrative compétente et exploités par des personnels sans qualifications requises, avec une totale disparité dans les plateaux techniques.

La qualité des prestations est tributaire non seulement des procédures utilisées mais aussi des capacités des ressources humaines chargées de les offrir. L'OMS estime que la ressource la plus importante au laboratoire de biologie médicale consiste en un personnel compétent et motivé car les bénéfices que ces laboratoires apportent pour la santé dépendent de la justesse des analyses et du rendu des résultats. C'est pourquoi, la bonne interprétation du résultat sorti du laboratoire est une obligation juridiquement opposable au biologiste responsable. Il est tenu de ce fait, à les confronter avec les données cliniques et biologiques des patients avant de les valider et non simplement, de transcrire des données issues des équipements.

L'absence de rigueur dans la qualité a un impact sur les résultats, conduisant parfois à des traitements inutiles, des traitements inappropriés, des retards dans l'établissement de diagnostics corrects et même des analyses supplémentaires et inutiles. Il en découle une baisse de confiance de la part des

des usagers et des prescripteurs avec pour conséquence, des prescriptions présomptives, même pour des antimicrobiens, sujets au développement de résistances, surtout qu'il n'existe pas au Congo, de système d'agrément des laboratoires, ni même simplement de contrôle qualité des prestations.

Par ailleurs, dans le contexte où le pays s'achemine vers la mise en place de l'assurance maladie universelle qui nécessite la maîtrise des coûts liés aux soins, il n'existe pas au Congo de nomenclature des actes de biologie médicale. Les prix des examens de laboratoire ne sont pas encadrés comme cela se passe dans de nombreux pays y compris africains. Ces prix varient d'un laboratoire à l'autre, tant dans le secteur public que dans le secteur privé.

Enfin, le financement du laboratoire n'est pas toujours en adéquation avec les besoins des prestataires de soins en matière de diagnostic, d'où des ruptures récurrentes en intrants de laboratoire, l'absence de maintenance ou le non-

renouvellement des équipements nécessaires, particulièrement dans les laboratoires des formations sanitaires publiques.

C'est pourquoi, dans la perspective de plaider pour une réorganisation de ce sous-secteur de la santé et lui permettre de contribuer efficacement à relever les défis de l'accès universel des populations aux soins de santé de qualité d'une part et d'autre part, à l'usage rationnel du médicament et la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, la Fondation Congolaise pour l'Accès aux Médicaments (FOCAM), consacre ce numéro aux prix des examens de laboratoire et à la qualité des ressources humaines de la biologie médicale, deux éléments clés pour assurer une contribution de qualité de la biologie médicale à l'accès aux soins.

Dr Ray MANKELE

Président de la FOCAM

Les prix des examens de laboratoire au Congo

Dans le cadre de l'amélioration de l'accès aux médicaments en particulier et aux soins en général, la FOCAM a procédé à une analyse des prix des examens de laboratoire, pratiqués dans les 3 secteurs de la santé (public, privé et confessionnel). Pour cela, les prix de 10 examens parmi les plus courants ont été collectés. Il s'agit de : l'hémogramme (NFS), le dosage de la protéine C-Réactive (CRP), le dosage de marqueurs rhumatismaux (ASLO), la recherche des marqueurs de la fièvre typhoïde (SDW), l'examen cytobactériologique du prélèvement vaginal (PV+ATB) et des urines (ECBU+ATB), le dosage de la glycémie à jeun, de l'hémoglobine glyquée, de la créatininémie et le groupage sanguin (ABO+Rh).

Ces prix ont été collectés dans 10 laboratoires à Brazzaville:

- le Laboratoire National de Santé Publique (LNSP) qui est la référence nationale en matière de biologie médicale ;
- 2 laboratoires d'hôpitaux généraux (HG) : le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) et l'hôpital général spécialisé Mère-Enfant Blanche Gomes (HBG) ;
- 2 laboratoires d'hôpitaux de base (HB) : l'hôpital de Makélékélé (CHM) et l'hôpital de Talangaï (CHT) ;
- 1 laboratoire confessionnel (LC) : le laboratoire islamique ;
- 2 laboratoires de cliniques privées (LCP) : COGEMO et SECRUREX ;

- 2 laboratoires d'analyses de biologie médicale privés (LABM) : BIOQUICK et Laboratoire LUIZ.

De cette analyse, il ressort que les examens ne sont pas tous réalisables dans les différents laboratoires. En effet, alors qu'ils sont disponibles dans tous les LABM, tous les LCP et le LC, leur disponibilité est variable dans les laboratoires publics. Il n'y a que 50% d'examens disponibles au CHU, 90% au LNSP et au CHM. L'HBG et le CHT ont pour leur part, une disponibilité de 100%.

Cette faible disponibilité dans les formations sanitaires publiques contraint les patients qui y sont reçus à se tourner vers les laboratoires privés pour appui au diagnostic. L'illustration en est donnée par les laboratoires LUIZ et COGEMO, situés dans un rayon de 500 mètres du CHU ou encore, le laboratoire islamique qui a des points de prélèvement en face de l'entrée du CHM et du CHT.

Les prix des différents examens varient d'un laboratoire à l'autre, passant parfois du simple au double comme le montre le tableau I ci-dessous.

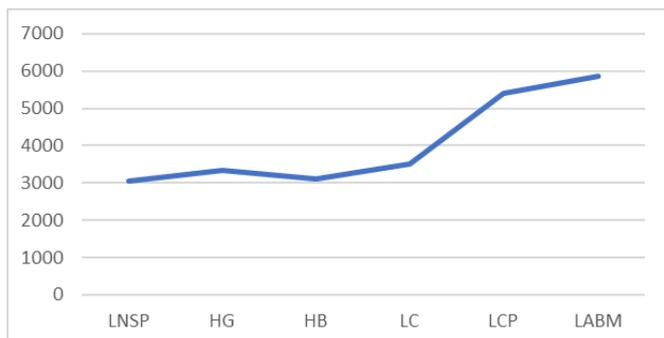
A titre d'illustration, le groupage sanguin varie de 2 500 frs au LNSP, au CHM et au CHT à 5 500 frs à COGEMO et BIOQUICK ou encore, la recherche des ASLO passe de 4 000 frs dans les laboratoires publics à 8 000 frs dans les laboratoires privés.

	LNSP	CHU	HBG	CHM	CHT	Islamique	COGEMO	SECUREX	BIOQUICK	LUIZ
NFS	2500	3000	3500	3500	2000	3000	4000	3000	4000	4500
CRP	4000	4000	5000	3500	4000	4000	8000	6000	8000	7500
SDW	5000		5000		4000	4000	8000	6000	6500	8000
ASLO	4000	4000	4000	3500	4000	5000	8000	8000	8000	8000
PV+ATB	6000		7000	5500	6000	6500	8500	8000	8500	8000
ECBU+ATB	6000		7000	5500	6000	6500	8500	8000	8500	8000
Glycémie à jeun	2250	2000	2000	3500	2000	2500	4000	3000	3500	4500
Hémoglobine glyquée			10000	9000	10000	10000	14000	10000	15000	14000
Créatinémie	2500		4000	3500	4000	4000	4500	4000	4500	5000
Groupage sanguin ABO+Rh	2500	3000	3000	2500	2500	3000	5500	5000	5500	5000

Tableau I: Prix des examens de laboratoire

Pour apprécier l'accessibilité des examens de laboratoire, un bilan simple a été constitué, comprenant 5 examens : NFS, CRP, ASLO, Glycémie à jeun et groupage sanguin. Le coût de ce bilan, fréquemment prescrit en routine a également varié du simple au double, allant de 14 500 frs au CHT à 29 500 frs au laboratoire LUIZ et à COGEMO, tous deux, situés à moins de 500 mètres du CHU où, le même bilan coûte 16 000 frs. La comparaison du coût moyen de ce bilan entre les différents types de laboratoires est illustrée dans la figure 1 ci-dessous.

Figure 1: Variation des prix moyens des examens en fonction du type de laboratoires



En faisant la moyenne des prix des examens, on constate que les prix les plus bas se situent dans les HB suivis du LNSP. Les prix dans les HG sont plus élevés qu'au LNSP. Les prix au laboratoire islamique sont alignés sur ceux de HBG alors qu'il s'agit de deux types de laboratoires différents. Les prix dans les LABM sont plus élevés que ceux pratiqués dans les cliniques privées et représentent le double de ceux pratiqués dans les hôpitaux publics et le LNSP.

L'accessibilité financière a été également appréciée sur la base du pouvoir d'achat des populations, déterminé par le nombre de salaires journaliers nécessaire à un employé non qualifié du secteur public pour faire face à un bilan biologique simple. Le salaire minimum interprofessionnel garanti, valable sur l'ensemble du territoire national et dans tous les secteurs d'activités est de 50.400 francs CFA par mois de travail (Décret n° 2008 - 942 du 31 décembre 2008) soit 2 290 frs par jour. La réalisation de ce bilan biologique simple représente-

rait 6,7 jours de travail pour un employé non qualifié du secteur public, s'il est réalisé au LNSP ; 7,6 jours dans un laboratoire confessionnel et 12,8 jours dans un LABM. L'accessibilité est variable également entre les hôpitaux, allant de 6,8 jours dans les hôpitaux de base à 11,9 jours dans les cliniques privées en passant par 7,3 jours dans les hôpitaux généraux. Il paraît donc difficile pour un employé non qualifié du Congo, de recourir aux examens de laboratoire pour accéder aux soins de qualité, pour lui-même ou pour son enfant, sans s'appauvrir.

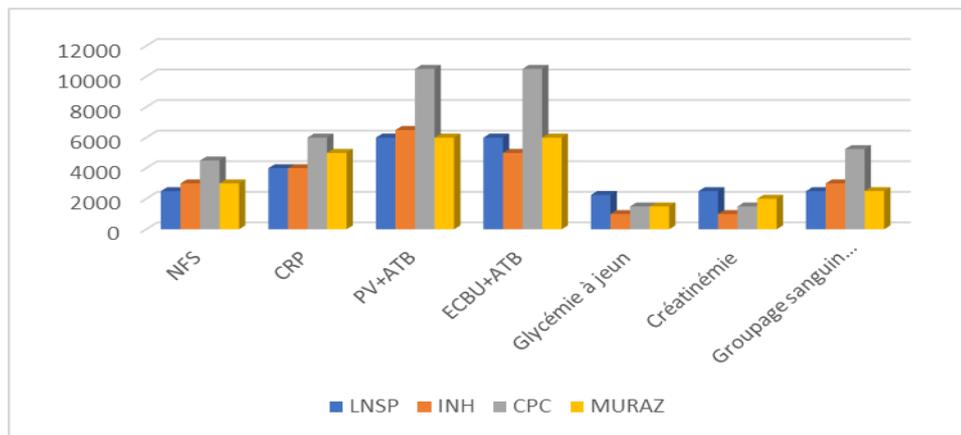
	LNSP	HG	HB	LC	CP	LABM
Nombre de jours de travail	6,7	7,3	6,8	7,6	11,9	12,8

Tableau II: Accessibilité des examens de laboratoire

Toutefois, en comparant les coûts pour la réalisation d'un panier d'examen au LNSP avec ceux de 3 autres laboratoires de santé publique africains, celui de l'Institut National d'Hygiène de Côte d'Ivoire, du Centre Pasteur du Cameroun et du Centre MURAZ du Burkina Faso, on constate que le LNSP à un coût moyen (3 679 frs) pratiquement identique à celui du Burkina Faso (3 714 frs), de 9% supérieur à celui de la Côte d'Ivoire (3 357 frs) et de 54% inférieur à celui du Cameroun (5 679 frs).

Selon les derniers comptes nationaux de la santé, les services de laboratoire d'analyses médicales ne représentent que 3% des dépenses courantes de santé des ménages, à côté des services d'imagerie (4%) et des produits pharmaceutiques (44%), alors que le laboratoire devrait contribuer à 60 à 70% des diagnostics. En comparaison au coût des examens pratiqués, ce faible taux inciterait à envisager une renonciation de certaines couches vulnérables de la population au recours aux examens de laboratoire, surtout que leur disponibilité dans les formations sanitaires publiques et particulièrement au CHU n'est pas garantie.

Figure 2: Prix des examens dans 4 laboratoires de santé publique en Afrique



Aussi, pour améliorer l'accessibilité financière aux examens de laboratoire, La Fondation Congolaise pour l'Accès aux Médicaments (FOCAM) suggère aux autorités sanitaires :

- de renforcer les capacités de la direction des technologies de santé afin de lui permettre d'assurer pleinement ses missions d'autorité de réglementation nationale en matière de biologie médicale;
- d'encadrer les prix des examens de laboratoire en instituant une nomenclature tarifaire avec une coefficient (encore appelé clé B) abordable pour les populations ;
- de renforcer les capacités de l'inspection générale de la santé afin de s'assurer que la mise en œuvre de la nomenclature tarifaire ne puisse pas impacter le respect des procédures opératoires dans les laboratoires et partant, la qualité des examens;
- de renforcer les capacités du Laboratoire National de Santé Publique et du laboratoire du CHU afin d'y améliorer la disponibilité en examens de laboratoire.

Qui pour diriger un laboratoire d'analyses de biologie médicale au Congo ?.

La biologie médicale est une spécialité médicale et pharmaceutique qui consiste en l'exécution d'analyses sur des liquides biologiques ou des extraits/broyats de tissus et en l'interprétation médicale des résultats, dans le but de caractériser l'origine physiopathologique d'une maladie. Elle participe directement à l'élaboration de 60 à 70% des diagnostics et de ce fait, est exercée par des médecins et pharmaciens ayant suivi une formation post-universitaire. Ces médecins et pharmaciens assurent la responsabilité des actes de biologie médicale qui incluent le prélèvement, l'exécution de l'analyse, la validation des résultats et si nécessaire, leur confrontation avec les données cliniques et biologiques des patients. Ils sont tenus à une obligation de résultat pour tous les examens qu'ils réalisent ou qui sont réalisés sous leur responsabilité .

En signant un compte rendu d'analyse, le biologiste médical engage donc cette responsabilité et en devient civilement responsable d'où la nécessité d'indiquer son nom et ses titres sur tous les comptes rendus. Il est également professionnellement responsable d'où l'exigence d'inscription sur le tableau de l'Ordre des médecins ou de l'Ordre des pharmaciens avant tout exercice libéral.

L'exercice de la biologie médicale est donc rigoureusement encadré par des textes législatifs et réglementaires, comme c'est le cas au Maroc où, l'Article 4 du Dahir n°1-02-252 portant promulgation de la Loi n° 12-01 relative aux laboratoires privés d'analyses de biologie médicale, dispose que « *Nul ne peut être admis à ouvrir, exploiter et diriger un laboratoire d'analyses de biologie médicale, s'il n'est soit titulaire du diplôme de spécialité médicale (spécialités de biologie) ou du diplôme de spécialité pharmaceutique et biologique (spécialités biologiques), soit ancien enseignant-chercheur de médecine ou de pharmacie ayant exercé à temps plein les activités d'enseignement, d'encadrement et de recherche en biologie médicale, pendant une durée au moins égale à 4 ans, en qualité de professeur de l'enseignement supérieur, de professeur agrégé, de professeur-assistant ou de maître-assistant* ».

Au Sénégal, l'Article 7 de la Loi n° 2009-11 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale dispose que « *Nul ne peut ouvrir, ni exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale, ni en être propriétaire, s'il n'est pharmacien ou médecin inscrit au tableau de l'Ordre correspondant et titulaire de diplômes de spécialisation requis* ».

La Loi 007 portant Code de santé de la République togolaise dispose en son article 14 que « *Nul ne peut être Directeur ou Directeur Adjoint d'un laboratoire de biologie médicale, s'il n'est titulaire du Doctorat d'Etat en médecine, du Doctorat d'Etat en pharmacie ou du Doctorat d'Etat en médecine vétérinaire et titulaire d'au moins deux certificats d'études spécialisées en biologie médicale ou de diplômes de biologie médicale reconnus et jugés équivalents par le gouvernement togolais* ». Il doit en outre, être inscrit au tableau de l'Ordre national des pharmaciens, de l'Ordre national des médecins et de l'Ordre national des médecins vétérinaires. Toutefois, le même article prévoit que « *en cas de besoin, les biologistes non titulaires d'un diplôme médical, les techniciens supérieurs de laboratoire, les ingénieurs de travaux biologiques et les techniciens de laboratoire peuvent, à titre exceptionnel, être autorisés par arrêté du ministre chargé de la santé, à exercer les fonctions de directeur adjoint de laboratoire de biologie médicale, après avis de la commission consultative de biologie médicale, de l'Ordre national des médecins, de l'Ordre national des pharmaciens et de l'Ordre national des médecins vétérinaires* ».

En Côte d'Ivoire également, la Loi n° 2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie précise en son Article 53 que « *la création, l'ouverture et l'exploitation par un pharmacien, d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, sont subordonnées à une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé, après avis de l'Ordre national des pharmaciens* ».

En France, la biologie médicale est une spécialité médicale ouverte aux médecins et pharmaciens exclusivement. Ces médecins et pharmaciens doivent justifier de quatre ans de formation post-universitaire en laboratoires d'analyses médicales hospitaliers (Internat) au bout de laquelle ils obtiennent le diplôme d'études spécialisées de Biologie médicale. Celui-ci leur confère le grade de biologiste médical. Ils doivent en outre, être inscrit au tableau du Conseil de l'Ordre des médecins ou de l'Ordre des pharmaciens.

Au Canada, on trouve des médecins de laboratoire ou pathologistes : immunopathologistes, hématopathologistes ou médecins biochimistes. On trouve aussi des biochimistes cliniques dont la période de résidence est de 2 à 3 ans pour la spécialisation, à la suite d'un PhD en biochimie ou tout autre domaine connexe.

Au Congo, l'accès à l'exercice de la biologie médicale est encadré par le Décret 88/430 fixant les conditions d'exercice libéral de la médecine, des professions paramédicales et pharmaceutiques. En effet en son Article 5, ce Décret exige au postulant, pharmacien ou médecin biologiste d'être titulaire de deux Certificats d'Etudes Spéciales au moins ou de titres reconnus. La Loi 009/88 instituant un code de déontologie des professions de la santé et des affaires sociales en Ré-

publique du Congo pour sa part, définit de façon claire en son Article 107, la notion de biologiste médical à savoir « *tout médecin, titulaire de quatre certificats d'études spéciales de Biologie ou quatre titres de valeur scientifique reconnus équivalents par le ministère des enseignements secondaire et supérieur* ». Ceci confirme le caractère médical de cette activité évoqué à l'Article 2 du Décret 88/430 selon lequel, « *les professions médicales sont constituées de médecins, chirurgiens-dentistes, biologistes médicaux et sages femmes ou infirmiers accoucheurs* ».

Par ailleurs, le même Article 5 du Décret 88/430 fait obligation d'être inscrit au Conseil de l'Ordre de la profession concernée pour postuler à la pratique de la clientèle privée au Congo.

Le déficit en ressources humaines de la santé constitue un défi pour de nombreux pays africains dont le Congo. Cela est encore plus criard pour le personnel pharmaceutique dont les ratios sont très faibles. La formation des ressources humaines de la santé est assurée d'une part, par la Faculté des sciences de la santé de l'Université Marien Ngouabi, qui produit des médecins, des techniciens supérieurs de la santé et des titulaires de Master de santé et d'autre part, par les écoles paramédicales et médicosociales qui forment le personnel paramédical et parapharmaceutique dont les techniciens auxiliaires et qualifiés de laboratoire. **Il n'y a pas de formation de pharmacien au Congo.**

Face à cette insuffisance de biologistes médicaux (médecins biologistes et pharmaciens biologistes), l'apport des titulaires de Master de biologie humaine devrait être considérable pour assurer l'offre en biologie médicale. En effet, la Décision 142/UNMG.VR.DR portant organisation des enseignements et des examens du Master de Santé et Biologie Humaine à la Faculté des sciences de la santé de l'Université Marien Ngouabi fixe en son Article 3, les objectifs assignés à cette catégorie de professionnels, notamment **de participer à la gestion d'un laboratoire spécialisé d'analyse médicale**. Leur compétence selon l'Article 4 est « *d'exercer des fonctions de biologiste dans un laboratoire spécialisé de structure sanitaire publique ou privée, un institut ou un centre de recherche, une industrie pharmaceutique, une institution de formation, un centre antipoison ou un laboratoire de criminologie ou de médecine légale* ». Ils répondent bien à la définition du **biologiste hospitalier évoqué dans la loi 009/88**, notamment en son Article 116, à savoir : *le biologiste qui n'est ni médecin, ni pharmacien* et qui est différent du biologiste médical, défini à l'Article 107.

Les biologistes hospitaliers ne sont pas à considérer comme du personnel médical. Le Décret 2012-63 portant statut particulier des agents de santé et des affaires sociales, sous-secteur de la santé définit en son Article 4, les corps des personnels de santé. Il précise que les biologistes hospitaliers

sont compris dans le corps du personnel technique et médico-technique qui est différent du corps du personnel médical. Ils ne sauraient de ce fait, se livrer à des actes médicaux tels que l'interprétation médicale des résultats dans le but de caractériser l'origine physiopathologique d'une maladie sous peine d'être passible d'exercice illégal de profession médicale comme prévu par l'Article 195 de la Loi 009/88.

Il est important de souligner également que, selon l'Article 33 du Décret 2012-63, seuls les titulaires d'un Diplôme de Doctorat en Biologie humaine ou de titre équivalent, peuvent être nommés Biologistes hospitaliers principaux (Catégorie I, échelle 1, 1er échelon) alors que les titulaires du Master II de Biologie humaine ne peuvent être nommés que Biologistes hospitaliers de la Catégorie I, échelle 2, 1er échelon. Les Biologistes médicaux qui sont des pharmaciens et médecins spécialistes sont nommés à la Catégorie I, échelle 1, 2e ou 3e échelon, conformément aux Articles 11 et 12 du même Décret.

L'analyse de ces textes réglementaires permet de classer le personnel de laboratoire comme suit :

- Personnel médical :
 - ◇ **Médecin ou Pharmacien avec spécialité de biologie** (Décret 212-63, Article 4 ; Décret 88-430, Article 5).
 - ◇ **Pharmacien généraliste avec une option en biologie** (par assimilation avec le Code français de la santé publique, version du 28/04/22, en son Article L6213-1).
- Personnel technique :
 - ◇ **Biologiste hospitalier principal** : Biologiste qui n'est ni médecin, ni pharmacien (Loi 009-88, Article 116), titulaire de Doctorat en biologie ou tout autre diplôme reconnu équivalent (Décret 212-63, Article 33).
 - ◇ **Biologiste hospitalier** : Biologiste qui n'est ni médecin, ni pharmacien (Loi 009-88, Article 116), titulaire de Master II en biologie ou tout autre diplôme reconnu équivalent (Décret 212-63, Article 38).
 - ◇ **Ingénieur biomédical principal** : Titulaire de diplôme d'Ingénieur biomédical ou tout autre diplôme reconnu équivalent (Décret 212-63, Article 34).
 - ◇ **Ingénieur biomédical** : Titulaire de Master II en Sciences biomédicales ou tout autre diplôme reconnu équivalent (Décret 212-63, Article 39).
 - ◇ **Cadre technique en biologie médicale** : Titulaire de Licence en biologie médicale ou tout autre diplôme reconnu équivalent (Décret 212-63, Article 44).
 - ◇ **Technicien supérieur de laboratoire** : Titulaire d'un

Brevet de Technicien Supérieur en laboratoire ou tout autre diplôme reconnu équivalent (Décret 212-63, Article 53).

- ◇ **Technicien de laboratoire** : Titulaire d'un Baccalauréat de l'enseignement technique ou tout autre diplôme reconnu équivalent, complété par une formation professionnelle d'une année (Décret 212-63, Article 58).
- ◇ **Technicien adjoint de laboratoire** : Titulaire d'un Brevet de l'enseignement technique ou tout autre diplôme reconnu équivalent, complété par une formation professionnelle de deux années (Décret 212-63, Article 62).

A ce personnel devraient être rattachées des fonctions de responsabilité pour garantir la qualité et la fiabilité des examens de laboratoire qui sont des actes médicaux concourant au diagnostic et à la prise en charge des maladies. Ainsi :

- **Les médecins et pharmaciens biologistes** devraient être qualifiés pour diriger le Laboratoire National de Santé Publique (LNSP) ou un de ses services spécialisés, le laboratoire du Centre Hospitalier Universitaire de Brazzaville (CHU) ou un de ses services spécialisés, le laboratoire d'un hôpital général ou un de ses services spécialisés et le laboratoire d'une clinique privée.
Ils sont les seuls qualifiés pour ouvrir et exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale privé.
- **Les pharmaciens généralistes avec option biologie** peuvent diriger un service spécialisé du LNSP, un service spécialisé du laboratoire du CHU ou d'un hôpital général, le laboratoire d'un hôpital de base et le laboratoire d'une clinique privée.
Ils ne sont pas qualifiés pour ouvrir, ni exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale privé mais peuvent en diriger un service spécialisé.
- **Les biologistes hospitaliers principaux** peuvent diriger un service spécialisé du LNSP, un service spécialisé du laboratoire du CHU ou d'un hôpital général.
Ils ne sont pas qualifiés pour ouvrir ni exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale privé, mais peuvent en diriger un service spécialisé.
- **Les biologistes hospitaliers ne sont pas qualifiés pour diriger des services spécialisés de laboratoire ni au LNSP, ni au CHU, ni dans hôpital général, ni dans un hôpital de base, ni dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale privé.** Mais ils peuvent participer à la gestion de tous ces laboratoires (Décision N°142/UNMG.VR.DR, Article 3)
- **Les cadres techniques de la biologie médicale et les techniciens supérieurs de laboratoire** ne peuvent gérer

que les laboratoires des centres de santé sous la responsabilité du médecin – chef.

Pour permettre d'assurer la disponibilité des services de biologie médicale sur toute l'étendue du territoire tout en respectant les dispositions législatives et réglementaires, la Fondation Congolaise pour l'Accès aux Médicaments (FOCAM) suggère aux autorités sanitaires, le schéma d'employabilité des ressources humaines de laboratoire suivant :

- **Pour le Laboratoire National de Santé Publique :**

Le LNSP est un établissement public de santé assurant la recherche, le diagnostic et l'expertise médicale. Sa direction pourrait être assurée par un cadre de haut niveau, personnel médical, chercheur ou autre scientifique.

Les activités de biologie médicale cependant, devraient être coordonnées et supervisées par un personnel médical, médecin biologiste ou pharmacien biologiste dénommé **Biologiste - Responsable** qui engagerait sa responsabilité civile et professionnelle sur tous les actes de biologie posés au sein du LNSP, du prélèvement au compte rendu des analyses. Tous les résultats de laboratoire devraient être revêtus de son sceau.

Les services spécialisés (hématologie, bactériologie, parasitologie, biochimie, etc.) devraient être dirigés par des biologistes médicaux ou hospitaliers selon leur spécialité, assistés par du personnel technique de laboratoire. Les résultats des analyses issus de ces services devraient être soumis au Biologiste – Responsable qui les endosserait.

- **Pour les laboratoires du CHU et des hôpitaux généraux**

Le profil du personnel du laboratoire du CHU et des hôpitaux généraux devrait être identique à celui du LNSP.

- **Pour les laboratoires des hôpitaux de base**

Les laboratoires des hôpitaux de base n'ayant pas de services spécialisés devraient être dirigés par un médecin ou pharmacien ayant une expérience en biologie médicale, assisté par du personnel technique de laboratoire. C'est ce médecin ou pharmacien qui doit signer tous les résultats d'analyse.

- **Pour les laboratoires des centres de santé**

Sous la responsabilité du médecin - chef du centre de santé, le laboratoire devrait être dirigé par un cadre technique en biologie médicale ou un technicien supérieur de laboratoire, assisté par des techniciens et techniciens adjoints de laboratoire. Ces laboratoires étant à usage interne, les résultats des

examens peuvent être signés par le cadre technique ou le technicien supérieur de laboratoire.

- **Pour les laboratoires des cliniques privées**

Le profil du personnel des laboratoires des cliniques privées devrait être identique à celui du laboratoire de l'hôpital de base.

- **Pour les laboratoires d'analyse de biologie médicale privé**

Le laboratoire d'analyse de biologie médicale privé devrait être dirigé exclusivement par un médecin biologiste ou un pharmacien biologiste, assisté par des biologistes médicaux ou hospitaliers selon leur spécialité et par du personnel technique de laboratoire. Les résultats des analyses issus de ces laboratoires devraient tous être signés par le biologiste médical.

Pour plus d'informations

- * *Loi 009/88 instituant un code de déontologie des professions de la santé et des affaires sociales en République du Congo*
- * *Loi n°012-92 portant création et organisation de l'Ordre National des Pharmaciens*
- * *Décret 88/430 fixant les conditions d'exercice libéral de la médecine, des professions paramédicales et pharmaceutiques*
- * *Décret 2012-63 portant statut particulier des agents de santé et des affaires sociales, sous-secteur de la santé*
- * *Décision 142/UNMG.VR.DR portant organisation des enseignements et des examens du Master de Santé et Biologie Humaine à la Faculté des sciences de la santé de l'Université Marien Nguabi*
- * *Dahir n°1-02-252 portant promulgation de la Loi n° 12-01 relative aux laboratoires privés d'analyses de biologie médicale (Maroc)*
- * *Loi n° 2009-11 relative aux Laboratoires d'analyses de biologie médicale (Sénégal)*
- * *Loi 007 portant Code de santé de la République togolaise*
- * *Loi n° 2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie (Cote d'Ivoire)*
- * *Code de la santé publique. Livre II _ Biologie médicale (Articles L6211 -1 à L6242-5). . Version en vigueur au 28 avril 2022 (France)*
- * *Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (France)*
- * https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/La_biologie_medicale_coeur_de_metier_hospitalier_Enjeux_de_la_reforme.pdf
- * https://fichiers.acteurspublics.com/NAP/bloc/SSI/LB_ABBOTT_.pdf