



Analyse de la situation du Laboratoire National de Santé Publique du Congo

Remerciements

La Fondation Congolaise pour l'Accès aux Médicaments remercie l'Inspection générale de la santé pour la confiance qui lui a été accordée, en l'associant à cette mission, réalisée dans le cadre de l'accord de partenariat entre la FOCAM et le Ministère de la Santé et de la Population.

La mission n'aurait pas pu atteindre les résultats escomptés sans la contribution de l'équipe dirigeante du Laboratoire National de Santé Publique, sous la conduite de son Directeur Général, le Professeur Rock Fabien NIAMA, qui a mis à disposition, toutes les facilités nécessaires et fourni sans restriction, les informations utiles. Que tous trouvent ici, l'expression de notre gratitude.

Nous remercions enfin l'équipe de la FOCAM commise à cette tâche et particulièrement Madame Erma Nerline BIANGANA pour son rôle très actif.

Pour tout renseignement complémentaire, bien vouloir s'adresser à :

Dr Ray MANKELE

accesauxmedicaments@gmail.com



Résumé d'orientation

Le Laboratoire National de Santé Publique a été créé en 1969, à la suite d'une convention entre la République du Congo et l'Institut Pasteur de Paris, pour la cession de l'Institut Pasteur de Brazzaville.

Ses missions ont évolué au fil des années avec un ralentissement de certaines telles que l'enseignement complémentaire et la formation technique et, la mise en veilleuse d'autres comme la centralisation des activités de vaccination antirabique. D'autres missions cependant, ont été développées telles que l'offre de services de biologie médicale.

Plusieurs tentatives de réformes ont été engagées depuis 1995 afin d'adapter le LNSP à cette évolution, mais sans qu'elles n'aboutissent. C'est le cas de la création de la Cité Louis Pasteur ou de la création de l'Institut National de Santé Publique.

Au regard de nombreuses mutations techniques et scientifiques au niveau international doublées des évolutions institutionnelles et juridiques dans le pays, il convient de s'interroger sur le positionnement actuel du Laboratoire National de Santé Publique et ses capacités à jouer le rôle qui lui est dévolu. C'est l'objectif de cette analyse de situation qui vise à faire le point des capacités actuelles du LNSP sur le plan institutionnel et technique. Elle se focalise sur son cadre juridique, son organisation, son fonctionnement et son offre de service, au regard de ce qui est attendu de ce type d'établissements.

Sur le plan juridique, deux textes régissent à ce jour le LNSP. Il s'agit de :

- L'Ordonnance-Loi n° 9/69 du 28 mars 1969 portant création d'un laboratoire national de santé publique qui est caduque et a perdu sa force de loi pour n'avoir pas été ratifié par le Parlement depuis plus de 50 ans. Par ailleurs, cette ordonnance est incomplète puisqu'elle ne contient pas tous les éléments constitutifs d'une loi portant création d'un établissement public.
- Le Décret n° 69/290 du 21 juillet 1969 portant organisation du Laboratoire national de santé publique dont les dispositions sont aujourd'hui totalement dépassées.

L'administration du LNSP est assurée par le Comité de direction qui a succédé au Conseil d'administration, en accord avec l'évolution juridique du pays. Celui-ci ne remplit pas ses missions de façon effective et sa collaboration avec d'une part les tutelles du LNSP et d'autre part la Direction générale, est assez faible, remettant en cause son positionnement en tant qu'administrateur principal du LNSP.

Le LNSP est organisé en une direction générale assistée de 5 directions divisionnaires dont trois sont techniques : la direction de la biologie médicale (DBM), la direction de la

recherche et de la production (DRP) et la direction de la médecine préventive et des essais cliniques (DMPEC). Les attributions de ces directions techniques ne facilitent pas leur opérationnalisation. En effet, la DEMPC par exemple, ne dispose que d'un seul laboratoire, celui d'épidémiologie moléculaire, superposable au laboratoire d'épidémiologie moléculaire déjà présent à la DRP; les activités de vaccination, les consultations médicales et antirabiques sont réalisées à la DBM alors qu'elles sont plus adaptées à la DMPEC; le LNSP n'a réalisé aucune activité de production, ni d'essais cliniques, pour justifier la présence de directions qui leur soient dédiées; la coordination des activités de formation n'est attribuée de façon formelle à aucune direction.

La répartition du personnel du LNSP ne répond plus au statut du personnel prévu par le Décret 69/290, ni même aux ratios recommandés pour un établissement de santé. Celui-ci est de 1 personnel médico-technique et scientifique pour 1,4 personnel administratif et d'exploitation au lieu de 3/1.

Le caractère d'établissement de santé ne se reflète pas non plus dans la répartition du personnel, particulièrement pour les activités de biologie médicale, avec seulement 2 médecins/pharmaciens biologistes sensés superviser toutes les activités de nature médicale et engager leur responsabilité civile. Pour les activités de recherche, le LNSP dispose de scientifiques de haut niveau, titulaires de nombreuses publications scientifiques de portée internationale qui animent les 3 laboratoires.

Le budget du LNSP est en nette progression sur les 5 dernières années, mais le taux d'engagement demeure faible, à hauteur de 28,12%, ce qui constitue une entrave à son développement. Ces engagements sont essentiellement destinés à la prise en charge des salaires du personnel ; la part du budget destinée à l'achat des biens et services consommés dont les réactifs et consommables, ne représentant que 8,9%, ce qui ne permet pas d'assurer une production suffisante. En 2023 par exemple, la production a été de 44 591 375 frs soit une moyenne de 3 715 948 frs par mois et de 142 921 frs par jour.

La contribution de l'offre de services à la performance financière du LNSP est difficile à évaluer en raison d'une part, de l'absence de réglementation nationale sur les prix des examens de laboratoire et d'autre part, de la non-maîtrise des coûts de production de ces examens et de l'absence de taux de marque ; ce qui fait que l'impact des activités de santé publique et des différentes mesures sociales sur la viabilité du LNSP ne peut être aussi estimé.

Les services offerts par LNSP sont constitués de 135 types d'examens de biologie médicale, 11 types d'examens de recherche spécialisée et des consultations médicales ; mais la fréquentation est faible avec une moyenne journalière de 24, 2 patients reçus en 2024, pour 2,2 dosages de glycémie, 7,8 hémogrammes ou 3,3 urocultures réalisés par jour. Cette faiblesse peut trouver sa source dans la non-disponibilité de certains examens, elle même due à la part de budget, assez marginale, réservée au

renouvellement des réactifs et consommables, mais aussi dans la faible communication sur les capacités et prestations du LNSP.

Les analyses médicales sont réalisées sous le contrôle des chefs de services qui valident les résultats, mais ceux ci n'étant pas tous des professionnels de santé, leur responsabilité civile et professionnelle ne peut être engagée conformément à la loi. La centralisation des résultats, indispensable avant leur validation, pour s'assurer de leur cohérence et de leur précision, n'est pas en place ; ce qui peut ne permet pas de garantir la certitude du diagnostic biologique conformément aux bonnes pratiques.

Par ailleurs, les résultats ne font pas l'objet d'interprétation pour la plupart, mais sont rendus bruts alors qu'il s'agit d'un diagnostic de confirmation de la présomption émise par le prescripteur.

Aucun mécanisme de contrôle de l'utilisation des réactifs et consommables dans les laboratoires n'est en place ; ce qui ne permet pas de s'assurer de l'absence de coulage et de fraude. La fonction de Surveillant ou Major de service, qui avait une responsabilité administrative et matérielle, n'existe plus. Les inventaires intra service également ne sont pas organisés.

Les activités de vaccination sont en veille depuis plus de 5 ans avec la cessation d'acquisition des vaccins. Les quelques vaccins administrés sont acquis par les populations dans les pharmacies privées, sans contrôle de qualité du produit, notamment lié à une éventuelle rupture de chaîne de froid.

En dépit de son plateau technique, Le Laboratoire National réalise très peu de recherches ou d'expertises au profit des patients ou à la demande du ministère de la santé. Les travaux de recherche sont surtout orientés vers la compréhension d'un certain nombre de phénomènes de santé ou l'approfondissement des connaissances scientifiques et aboutissent généralement à la rédaction d'articles scientifiques publiés dans des revues internationales.

Le laboratoire est confronté à de nombreux aléas liés à la fourniture d'énergie, responsables des pannes de matériel et donc de rupture de prestation. Pour y faire face, une fourniture électrique par panneau solaire a été installée. Celle-ci alimente tout le bâtiment technique.

Le LNSP ne dispose pas de contrats de maintenance avec un prestataire spécialisé. 2 agents de maintenances ont été mis à disposition par le ministère de la santé, mais leur efficacité n'a pas été démontrée. Plusieurs équipements sont livrés sans service après vente, sans certificat de vie et même sans formation des utilisateurs, d'où la difficulté de les faire fonctionner de façon optimale. Enfin il n'y a pas de plan d'amortissement pour les équipements du Laboratoire National de Santé Publique.

Quatre projets d'envergure sont en cours au LNSP. Il s'agit de (i) l'informatisation du LNSP, (ii) la construction d'un centre de vaccination international, (iii) la construction d'un laboratoire de contrôle de qualité des médicaments, des eaux, des aliments et de génomique et (iv) le Projet Hub biologique.

Ces projets qui répondent bien aux missions d'un laboratoire de santé publique, devraient permettre au LNSP de répondre à des besoins de sécurité biologique, de lui redonner une visibilité et de lui faire jouer son rôle de référence nationale en matière de diagnostic biologique et de surveillance épidémiologique des maladies.

La présente analyse de situation montre que :

- le cadre juridique du LNSP ne correspond plus à ce qui est attendu de ce type d'établissements ;
- le cadre organique du LNSP n'est plus adapté à ce qui est attendu pour ce type d'établissements ;
- l'offre de service du LNSP correspond à ce qui est attendu pour ce type d'établissements bien que nécessitant un renforcement ;
- les projets en cours de développement au LNSP sont pertinents et leur réalisation pourrait transformer le paysage sanitaire du pays.

Elle a abouti à la formulation de 15 recommandations qui devraient permettre au LNSP d'améliorer ses performances et de jouer pleinement son rôle d'établissement public administratif de santé, référence nationale pour le diagnostic biologique et la surveillance épidémiologique des maladies. Il s'agit de :

1. Faire adopter par le Parlement un nouveau projet de loi portant création du Laboratoire National de Santé Publique ;
2. Classer le LNSP comme une structure de santé qui se livre à des activités de recherche et de formation et non, comme un établissement scientifique ou un institut de recherche ;
3. Faire adopter des nouveaux statuts du Laboratoire National de Santé Publique en conformité avec la nouvelle loi portant création de l'établissement et qui fixent l'organisation et le fonctionnement du LNSP ;
4. Mettre à niveau toute la gouvernance du Laboratoire National de Santé Publique sur la place du Comité de direction et renforcer ses capacités afin de lui faire assumer pleinement ses missions ;
5. Réorienter les attributions des différentes directions afin de les rendre plus opérationnelles ;

6. Mettre à la disposition du LNSP des cadres de santé pour animer les directions et services médicaux et de biologie médicale afin de conserver le statut d'établissement de santé, référence nationale pour le diagnostic et la surveillance des maladies ;
7. Renforcer l'offre de services de LNSP en matière de biologie médicale et de vaccination et développer des nouveaux pôles d'expertise technique afin de générer des ressources suffisantes ;
8. Évaluer le coût de revient des actes du LNSP et fixer un taux de marque qui puisse garantir la viabilité de l'établissement tout en assurant une accessibilité pour les populations. Intégrer ces paramètres dans la mise en œuvre des activités de santé publique ;
9. Améliorer la qualité du rendu des résultats avec une centralisation des données biologiques et une confrontation avec les données cliniques du patient afin de témoigner de l'expertise du LNSP en matière de diagnostic biologique ;
10. Rétablir la fonction de Surveillant de service et mettre en place des mécanismes de contrôle des intrants utilisés et des examens réalisés, pour une meilleure rentabilité et la réduction des risques de fraude et coulage ;
11. Instaurer des réunions de rapprochement entre les laboratoires, l'unité des prélèvements, les services financiers et le service des approvisionnements pour un meilleur suivi des activités de laboratoire ;
12. Faire jouer au service médical un rôle plus important dans la sensibilisation et la prévention des maladies transmissibles et non transmissibles ;
13. Développer des activités de médecine de travail à offrir aux entreprises du secteur public et du secteur privé ;
14. Développer des pôles d'expertise médicale et les vulgariser afin de susciter le recours au Laboratoire National par les populations et les communautés, pour la recherche de solutions à leurs problèmes de santé ;
15. Mettre en place une véritable politique de gestion des équipements du LNSP.

Un plan stratégique de renforcement du Laboratoire National de Santé Publique devra être développé pour la mise en œuvre de ces recommandations.

Table des matières

1. Acronymes	8
2. Introduction	9
3. Le cadre juridique du LNSP	12
4. L'administration du LNSP	14
5. La gestion du LNSP	15
6. Les ressources humaines du LNSP	18
7. Les ressources financières du LNSP	20
8. L'offre de services du LNSP	22
9. La maintenance des équipements	27
10. Les projets d'envergure du LNSP	28
11. Conclusion et recommandation	30
Annexes	31

Acronymes

CODIR	Comité de direction
DAF	Direction administrative et financière
DBM	Direction de la biologie médicale
DG	Direction générale
DMPEC	Direction de la médecine préventive et des essais cliniques
DRP	Direction de la recherche et de la production
INSP	Institut National de santé publique
Frs	Francs CFA
LNSP	Laboratoire National de Santé Publique
OMS	Organisation Mondiale de la Santé

1. Introduction

Le Laboratoire National de Santé Publique a été créé en 1969, à la suite d'une convention entre la République du Congo et l'Institut Pasteur de Paris, pour la cession de l'Institut Pasteur de Brazzaville.

L'Institut Pasteur de Brazzaville est la première antenne de l'Institut Pasteur de Paris en Afrique centrale, créée par G Martin en 1905. Véritable centre de recherche, il a participé aux recherches médicales notamment pour le traitement de la maladie du sommeil, de la variole, de la fièvre jaune etc., dans le but d'endiguer et d'éradiquer à terme, les grandes endémies. L'Institut Pasteur a fourni des vaccins et sérums. Il a contribué aux recherches épidémiologiques et réalisé les contrôles bactériologiques de la qualité des aliments et de l'eau.

La première infrastructure de base devant abriter les laboratoires a été érigée en 1906, c'est celle actuellement occupée par la Direction générale. En 1932, le second bâtiment de l'Institut, beaucoup plus grand, a été construit ; c'est celui occupé par le Centre National de Transfusion Sanguine. Le troisième bâtiment, inauguré dans les années 1950, est celui qui abrite actuellement l'ensemble des services techniques. En 1996, un autre bâtiment a été érigé, c'est celui qui devait abriter l'hôpital de jour de la drépanocytose, dans le cadre du Projet Cité Pasteur. Ce bâtiment a été cédé à l'Organisation Mondiale de la Santé pour y implanter son bureau de représentation pour le Congo, en 2000.



1^{er} bâtiment de l'Institut Pasteur de
Brazzaville



2^e bâtiment de l'Institut Pasteur de
Brazzaville



3^e bâtiment de l'Institut Pasteur de
Brazzaville

La convention de cession de l'Institut Pasteur de Brazzaville a été suivie par la prise par le Chef de l'État, de l'Ordonnance loi n° 9/69 du 28 mars 1969 portant création d'un laboratoire national de santé publique (LNSP). Ce laboratoire est un établissement public, doté de la personnalité civile et de l'autonomie financière (*Annexe 2*). Il a, à cet effet, été sorti du réseau des instituts Pasteur.

L'organisation du LNSP a été définie par le décret n° 69/290 du 21 juillet 1969 qui lui donne la mission de réaliser des recherches biologiques médicales et d'application pratiques et fixe son siège à Brazzaville.

Le LNSP conserve ainsi la mission première de centre de recherche, héritée de l'Institut Pasteur, notamment à travers (i) la réalisation d'études, recherches et analyses relevant de son domaine de compétence, (ii) la dispensation d'un enseignement complémentaire, la formation technique et le perfectionnement du personnel de la santé publique, (iii) la vaccination internationale et la délivrance des certificats internationaux de vaccination, ainsi que (iv) la centralisation de tous les renseignements concernant la vaccination pratiquée dans les divers centres de distribution du vaccin antirabique et le fonctionnement d'un dispensaire antirabique.

Ces missions ont évolué au fil des années avec un ralentissement de certaines comme l'enseignement complémentaire et la formation technique qui se limite essentiellement à l'encadrement des thèses de Doctorat et de mémoires de Masters en sciences ; la mise en veilleuse d'autres comme la centralisation des activités de vaccination antirabique ; mais aussi le développement de l'offre de services de biologie médicale.

Dans un souci de réforme, un projet de création de la Cité Pasteur a été lancé en 1995. Il visait à fédérer dans une pôle scientifique, un centre de biologie médicale, un institut de recherche en santé, un centre de transfusion sanguine, un centre de recherche en nutrition et un hôpital de jour de la drépanocytose. Ce projet, soutenu par la coopération française, a permis de ramener au pays des spécialistes et scientifiques de haut niveau et a suscité l'intérêt des partenaires comme l'Institut Pasteur de Paris et l'Institut Pasteur du Maroc. Il devait permettre à terme, la réintégration de la Cité Pasteur de Brazzaville dans le réseau des Instituts Pasteur. Il a été arrêté en 2017.

Dès 2024, un nouveau projet de réforme a été envisagé, visant à transformer le LNSP en un institut de recherche en santé publique avec une forte orientation vers la recherche, la formation et la santé publique. Ce projet continue à faire l'objet de discussions à différents niveaux du système de santé, notamment lors des assises nationales de la santé en 2016, dont l'une des recommandations était, la réforme du Laboratoire National de Santé Publique à travers (i) la redéfinition des missions, attributions, organisation et fonctionnement du LNSP ; (ii) la transformation du LNSP en Institut National de Santé Publique (INSP) ; (iii) l'institutionnalisation du projet d'établissement au LNSP et son application ; (iv) l'institutionnalisation du LNSP comme établissement de référence nationale en matière de biologie médicale et de surveillance épidémiologique. La mise en œuvre de cette réforme n'a pas été effective. Toutefois, le ministère de la santé a réalisé en 2017, avec l'appui de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), une analyse approfondie de la situation du LNSP qui a identifié des gaps et proposé une démarche pour aboutir à un INSP. Un Avant-projet de loi portant création de l'Institut National de

Santé Publique a été élaboré avec pour mission primordiale de mettre en œuvre la stratégie nationale de recherche en santé dans ses domaines de compétences.

Cependant, lors de la 32^e session du comité de direction du Laboratoire National de Santé Publique en mars 2024, la nécessité de redéfinir le statut du LNSP a été adoptée. Un projet de statut a été élaboré en application de l'Ordonnance-Loi n° 9/69 du 28 mars 1969. Ce projet de statuts ne fait plus référence à l'Institut National de Santé Publique. Il est en cours d'analyse au ministère de la santé.

Pour le renforcement de ses capacités techniques, le laboratoire bénéficie de nombreux appuis de partenaires comme l'OMS, la Banque mondiale, Fond mondial et de collaborations avec d'autres centres de recherche au niveau sous régional (Institut national de recherche biomédical de Kinshasa, Centre International de Recherches Médicales de Franceville, Institut Pasteur de Bangui, etc.) ou international ; ce qui a permis d'améliorer substantiellement son infrastructure et son plateau technique. L'impact de ce partenariat est surtout perceptible au niveau des activités de recherche et de réponse aux épidémies notamment celles de COVID-19, de cholera et de Monkey pox.



Au regard des nombreuses mutations techniques et scientifiques au niveau international, doublées des évolutions institutionnelles et juridiques dans le pays, il convient de s'interroger sur le positionnement actuel du Laboratoire National de Santé Publique et ses capacités à jouer le rôle qui lui est dévolu. C'est l'objectif de cette analyse de situation qui vise à faire le point des capacités actuelles du LNSP sur le plan institutionnel et technique. Elle va se focaliser sur son cadre juridique, son organisation, son fonctionnement et son offre de services, et vérifier s'ils sont conformes à ce qui est attendu de ce type d'établissements (*Annexe 5*).

2. Le cadre juridique du LNSP

Les textes juridiques régissant à ce jour le LNSP sont :

- L'Ordonnance-Loi n° 9/69 du 28 mars 1969 portant création d'un laboratoire national de santé publique (LNSP) ;
- Le Décret n° 69/290 du 21 juillet 1969 portant organisation du Laboratoire national de santé publique.

L'analyse de ces deux textes juridiques montre que :

1. Pour l'Ordonnance-Loi n° 9/69 du 28 mars 1969

Sur le plan constitutionnel, une ordonnance-loi est un texte normatif pris par le Gouvernement dans un domaine qui relève normalement du domaine législatif. Pour pouvoir la prendre, le Gouvernement doit obtenir une autorisation préalable du Parlement sous forme d'une loi d'habilitation, qui en fixe le domaine et la durée. L'ordonnance doit ensuite être ratifiée par le Parlement avant l'expiration du délai fixé par la loi d'habilitation pour avoir force de loi, sans quoi, elle devient caduque.

Juridiquement, l'Ordonnance-Loi n°9/69 du 28 mars 1969, aurait dû être ratifiée par le parlement. Cet impératif n'ayant pas été respecté plus de 50 ans après, l'ordonnance est réputée caduque et a perdu toute sa force de loi.

Par ailleurs, cette ordonnance ne précise pas la mission assignée au Laboratoire National de Santé Publique, son mode de gestion, ses ressources financières, son patrimoine ou encore sa tutelle, ainsi que les dispositions relatives à sa dissolution et sa liquidation ; éléments constitutifs d'une loi portant création d'un établissement public.

Dans ces conditions, tous les textes pris en application de cette Ordonnance-Loi devenue caduque, souffriraient d'une nullité juridique.

Recommandation N°1 :

Faire adopter par le Parlement un nouveau projet de loi portant création du Laboratoire National de Santé Publique.

Cette loi préciserait le caractère d'établissement public administratif de santé, doté d'une personnalité morale et d'une autonomie financière. Elle confierait également au ministère en charge de la santé sa tutelle technique.

La loi devrait également fixer les missions du Laboratoire National de Santé Publique qui, à l'instar des autres laboratoires nationaux de ce type, s'articulent autour de :

- la surveillance épidémiologique des maladies ;
- le diagnostic biologique de qualité ;
- le contrôle des maladies humaines et animales ;
- la pollution de l'air, de l'eau et des aliments ;
- le développement de méthodes analytiques.

Enfin, à travers cette loi, la qualité de référence nationale en matière de laboratoire devrait être accordée au LNSP afin de lui permettre de fournir un appui scientifique et technique aux autres laboratoires notamment, dans le cadre du réseau national de laboratoire, et servir de conseil aux autorités de santé du pays pour la sécurité sanitaire.

2. Pour le Décret n° 69/290 du 21 juillet 1969

L'objet du décret portant organisation et fonctionnement d'un établissement public devrait être de préciser les détails de son fonctionnement.

Les dispositions contenues dans le Décret n° 69/290, qui répondaient à l'époque à cette exigence, sont aujourd'hui totalement dépassées. A titre d'illustration, la principale mission attribuée au LNSP est la recherche biologique médicale et d'application pratique (*Article 2*) comme ce fut le cas pour l'Institut Pasteur de Brazzaville, tout en le plaçant sous la tutelle du Ministre de la Santé Publique (*Article 6*). La loi 15-95 du 07 septembre 1995, portant orientation et programmation du développement scientifique et technologique, organise la recherche au Congo et place les institutions de recherche sous la tutelle technique du Ministre de la Recherche Scientifique. Toutefois, des activités de recherche peuvent être menées dans d'autres départements ministériels, d'où la mise en place d'un comité interministériel de science et de la technologie.

Recommandation N°2 :

Laboratoire National de Santé Publique devrait non pas être classé comme un établissement scientifique ou un institut de recherche, mais comme une structure de santé qui se livre à des activités de recherche et de formation, ce qui justifierait la tutelle technique du Ministre de la santé.

Le Décret n° 69/290 fixe une gouvernance pour le LNSP qui a évolué au fil des années sans que le cadre juridique ne soit revu. En effet le Conseil d'administration a été remplacé par un comité de direction dont la composition a changé ; la fonction de Directeur qui était chargé à lui seul de la direction technique, administrative et financière a été remplacée par celle de Directeur général assisté de Directeurs divisionnaires chargés distinctement des questions techniques, administratives, financières et comptables.

Ce vide juridique est à l'origine de certaines incohérences observées avec la nomination de certains responsables sans renvoie vers le cadre organique existant et pour d'autres, la non-confirmation de la nomination par l'autorité compétente.

Recommandation 3 :

Faire adopter des nouveaux statuts du Laboratoire National de Santé Publique en conformité avec la nouvelle loi portant création de l'établissement et qui fixent l'organisation et le fonctionnement du LNSP.

3. L'administration du LNSP

L'administration du LNSP est assurée par le Comité de direction (CODIR) qui a succédé au Conseil d'administration, en accord avec l'évolution juridique du pays. Les attributions de ce comité de direction sont celles fixées par la Loi 45-2024 du 17 décembre 2024 portant régime général des établissements publics à caractère administratif. Il s'agit de :

- suivre l'exécution des missions assignées au LNSP ;
- contrôler la préparation et l'exécution du budget et examiner les comptes annuels produits par l'ordonnateur et l'agent comptable ;

- statuer sur le plan de recrutement du personnel non-fonctionnaire qui lui est soumis par le Directeur général après avis favorables des tutelles technique, budgétaire, financière et comptable.

L'analyse du fonctionnement du Comité de direction montre que ces missions ne sont pas effectivement mises en œuvre. Au cours des 5 dernières années, il ne s'est réuni qu'une seule fois, le 09 mars 2024. Cela explique l'absence à ce jour, de budgets adoptés et comptes annuels y afférents, de 2020 à 2024. Dans ces conditions, le CODIR n'est pas en mesure de donner à l'établissement, les orientations stratégiques et budgétaires nécessaires à son développement ni même, de suivre efficacement l'exécution des missions confiées à l'établissement par le Gouvernement. Une session était prévue pour le 15 octobre 2025, mais aucune information n'a été communiquée à ce sujet jusqu'à la fin de la mission.

Les entretiens réalisés ont également montré un déficit de collaboration entre le Comité de direction et les tutelles technique, budgétaire, comptable et financière d'une part et d'autre part entre le Comité de direction et la Direction générale. Cela remet en cause le positionnement du CODIR en tant qu'administrateur principal du Laboratoire National de Santé Publique.

Recommandation 4 :

Mettre à niveau toute la gouvernance du Laboratoire National de Santé Publique sur la place du Comité de direction et renforcer ses capacités afin de lui faire assumer pleinement ses missions.

4. La gestion du LNSP

Le projet de Statut du Laboratoire National de Santé Publique en cours d'examen au ministère de la santé prévoit une organisation du LNSP en une direction générale assistée de 6 directions divisionnaires :

- la direction des finances ;
- la direction de la biologie médicale ;
- la direction de la recherche et de la production ;
- la direction de la médecine préventive et des essais cliniques ;
- la direction de la maintenance, de la qualité et des certifications ;
- la direction de l'administration et des ressources humaines ;

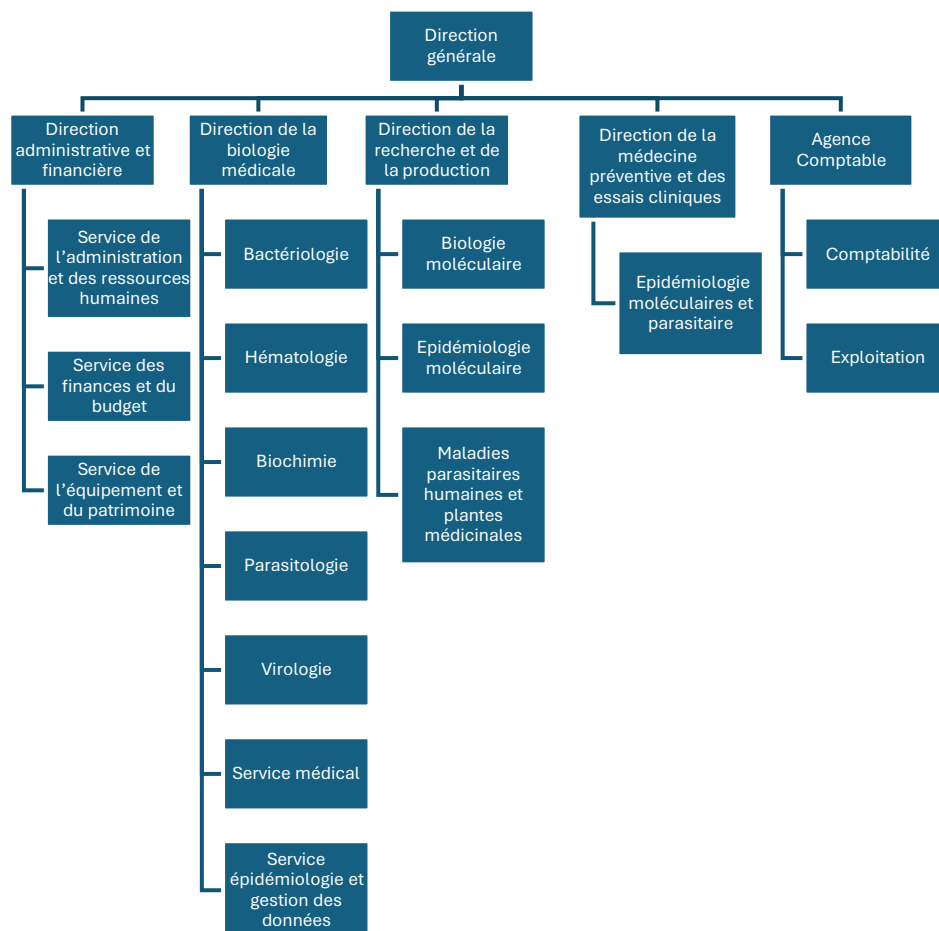
Il prévoit également, sur délibération du comité de direction, l'érection d'antennes partout où besoin est, sur l'ensemble du territoire national.

En attendant l'adoption de ces Statuts, le Laboratoire National fonctionne actuellement avec un cadre organique qui se présente de la manière suivante :

- Une direction générale (DG);
- Une direction administrative et financière (DAF);
- Une direction de la biologie médicale (DBM);
- Une direction de la recherche et de la production (DRP);
- Une direction de la médecine préventive et des essais cliniques (DMPEC);
- Une agence comptable.

Cette organisation permet de séparer les fonctions techniques des fonctions administratives et financières.

Organigramme actuel du LNSP



Sur le plan technique, les deux cadres organiques sont superposables :

- La direction de la biologie médicale est chargée des activités de services, liées au diagnostic des maladies. Pour cela, elle dispose de 5 laboratoires (biochimie, hématologie, bactériologie, virologie et parasitologie), d'un service médical et d'un service d'épidémiologie et de gestion des données.
- La direction de la recherche et de la production est chargée de coordonner toutes les activités de recherche, généralement financées par les partenaires. Elle dispose de 3 laboratoires (biologie moléculaire, épidémiologie moléculaire, maladies parasitaires humaines et plantes médicinales), avec un équipement de pointe.
- La direction de la médecine préventive et des essais cliniques dispose d'un seul laboratoire, celui de l'épidémiologie moléculaire et parasitaire qui fait de la recherche sur les maladies parasitaires.

L'analyse des attributions de ces différentes directions techniques amène à un certain nombre de commentaires :

1. Sur le plan administratif, une direction ne peut être constituée d'un seul service comme c'est le cas pour la Direction de la médecine préventive et des essais cliniques.
2. Les activités de recherche sur les maladies parasitaires, placées à la DMPEC, intègrent bien les attributions de la direction de la recherche et peuvent plutôt constituer des doublons tels que cela se perçoit avec un laboratoire d'épidémiologie moléculaire de part et d'autre.
3. Aucun essai clinique n'a été réalisé au LNSP depuis plus de 20 ans pour justifier une direction qui en aurait la charge.
4. Le laboratoire national n'a jusqu'à présent aucune activité de production, qu'il s'agisse de la fabrication des médicaments qui avait été envisagée en 1996 par le biais d'un partenariat avec le laboratoire COTEC de Beijing ou de la préparation des intrants de laboratoire à distribuer aux autres laboratoires du pays, envisagée dans le cadre du réseau des laboratoires périphériques.
5. Les activités de médecine préventive telles que la vaccination, les consultations antirabiques et même les consultations médicales en vue du dépistage des maladies sont réalisées à la DBM alors qu'elles sont plus adaptées à la direction de la médecine préventive.
6. La coordination des activités de formation n'a été formellement attribuée à aucune direction technique alors qu'il s'agit d'une activité essentielle du LNSP, qui reçoit de nombreux étudiants et stagiaires en provenance des deux universités

publiques du pays, des écoles privées et même des pays étrangers. Il est à signaler ici que ces étudiants et stagiaires sont reçus sans que des conventions ne soient établies avec leurs structures d'origine.

Recommandation 5 :

Réorienter les attributions des différentes directions afin de les rendre plus opérationnelles.

Les missions ci après pourraient leur être attribuées :

- La direction de la biologie médicale s'occuperait des activités de diagnostic biologique et de surveillance épidémiologique des maladies.
- La direction de la recherche, de la formation et de la qualité se chargerait de coordonner les activités de recherche sur les maladies humaines et animales ; les investigations sur la qualité de l'air, des aliments et de l'eau ; l'encadrement des étudiants et stagiaires reçus au laboratoire ; le contrôle qualité interne et externe des examens de laboratoire et le développement des méthodes analytiques.
- La direction de médecine préventive animerait le centre de vaccination international, le dispensaire antirabique et les activités liées à l'hygiène, la santé et la sécurité au travail.

Ces directions devraient être animées par des cadres dont le profil correspond aux exigences du poste afin de conserver le caractère de référence nationale attribué au LNSP.

5. Les ressources humaines du LNSP

Le LNSP compte 232 agents dont 56 seulement sont les cadres de la fonction publique en état de détachement et 176 sont des contractuels de l'établissement. Cet effectif est en nette augmentation depuis les 4 dernières années avec 166 agents en 2023, 140 en 2022 et 167 agents en 2000.

La répartition du personnel du LNSP ne répond donc plus au statut du personnel prévu par les Articles 22 et 23 du Décret 69/290. En effet, celui ci dispose que le personnel du LNSP est constitué essentiellement des cadres scientifiques, techniques et

administratifs appartenant à la fonction publique congolaise et mis en détachement par le Gouvernement, auxquels pouvaient s'ajouter quelques cadres scientifiques étrangers. Certains agents d'exploitation et du personnel non spécialisé pouvaient être recrutés et nommés par le Directeur après avis du Président du Conseil d'administration.

Toutefois, la loi 45-2024 ne précise pas le ratio entre fonctionnaires et contractuels ni même la catégorie du personnel pouvant être recrutée par l'établissement.

En tant qu'établissement de santé, le personnel du LNSP devrait être avant tout du personnel médico-technique, appuyé par des cadres scientifiques et avec un support administratif et d'exploitation. Les bonnes pratiques en la matière recommandent un ratio de 3/1, entre le personnel dit "soignant" (dans ce cas précis, médico-technique et scientifique) et le personnel dit "non soignant" (administratif et d'exploitation). Ce ratio se trouve inversé avec 94 personnels soignants et 138 personnels non soignants, soit un ratio de 1/1,4. Le support ici, est plus lourd que le productif.

Ce personnel se repartit entre la DG (6,8%), la DAF (34,8%), la DBM (40,15%), la DRP (13,6%) et la DMPEC (4,5%).

Le personnel "soignant" est composé de :

- 1 pharmacien biologiste ;
- 1 médecin biologiste ;
- 3 médecins ;
- 15 biologistes (niveau Doctorat) ;
- 23 Ingénieurs biomédicaux ;
- 20 techniciens de laboratoire ;
- 2 infirmières ;
- 5 agents de santé publique ;
- 24 autre personnel de santé.

Le caractère d'établissement de santé ne se reflète donc pas dans cette répartition des ressources humaines du LNSP, particulièrement pour les activités de biologie médicale qui consistent en l'exécution d'analyses sur les liquides biologiques, des extraits ou des broyats de tissus et en l'interprétation médicale des résultats, dans le but de caractériser l'origine physiopathologique d'une maladie. Celles ci doivent être réalisées par du personnel médical ou sous sa responsabilité comme prévu par la loi 009/88 du 23 mai 1988 et le Décret 2012-63 du 27 février 2012. Il s'agit d'une responsabilité civile et professionnelle, engagée par le signataire d'un résultat d'analyse médicale et qui peut lui être opposée.

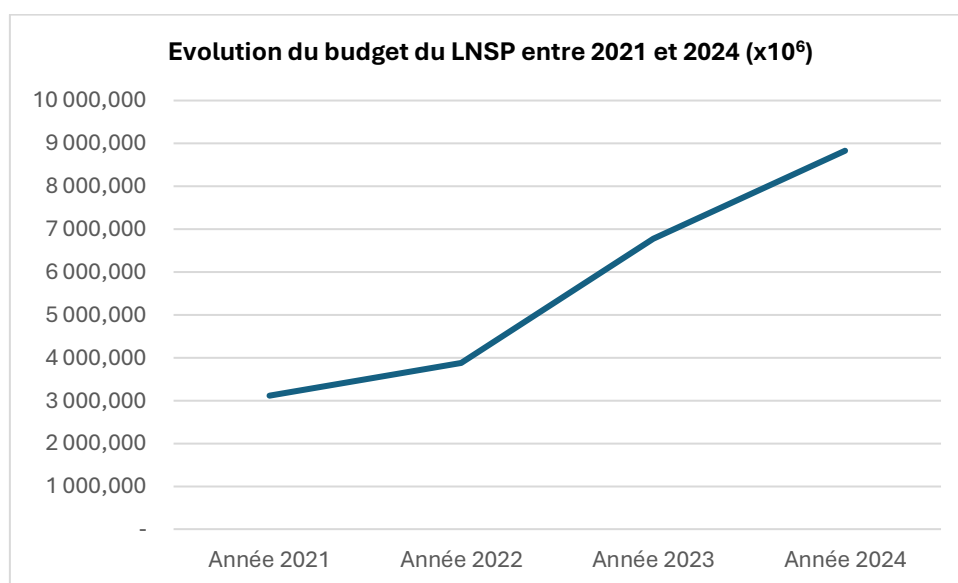
Recommandation 6 :

Mettre à la disposition du LNSP des cadres de santé pour animer les directions et services médicaux et de biologie médicale afin de conserver le statut d'établissement de santé, référence nationale pour le diagnostic et la surveillance des maladies.

Pour les activités de recherche, le LNSP dispose de scientifiques de haut niveau, titulaires de nombreuses publications scientifiques de portée internationale qui animent les 3 laboratoires de recherche. Ces cadres partagent leur activité entre le LNSP et des établissements d'enseignement supérieur et sont membres de différents réseaux de chercheurs ; ce qui rehausse la qualité scientifique du LNSP.

6. Les ressources financières du LNSP

Le budget du LNSP pour l'année 2024 avait été estimée à huit milliards huit cent vingt-huit millions trois cent vingt mille (8 828 320 000) francs alors qu'il était de trois milliards cent quatorze millions sept cent soixante-dix mille (3 114 770 000) francs en 2021, soit une croissance de près de 300% sur les 4 dernières années.



Cette croissance aurait pu témoigner d'un développement du Laboratoire National, n'eut été les difficultés de décaissement de la subvention de l'État d'une part et d'autre part, de la très faible contribution des ressources propres à ce budget.

En effet, le Laboratoire National de Santé Publique est un établissement public doté d'une autonomie de gestion. En plus de la dotation initiale et des subventions de l'État, ses ressources doivent provenir des produits liés à son activité. De façon spécifique, il s'agit des ressources générées par les activités de biologie médicale, la vaccination et accessoirement des activités de recherche.

Les données du compte administratif 2023 montrent que sur les 8 828 320 000 frs du budget annuel, seulement 1 905 189 843 frs soit 28,12% ont été engagés. Ces engagements ont été essentiellement destinés à la prise en charge des salaires du personnel dont la masse globale a été la même année, de 1 234 575 796 frs.

La part destinée l'acquisition des biens et services consommés y compris les réactifs et consommables, n'a été que de 169 719 526 frs soit 8,9%. Cela montre à suffisance la difficulté à améliorer l'offre de services du LNSP qui pour la même année, n'a généré que de 44 591 375 frs de recettes, soit une moyenne mensuelle de 3 715 948 frs et journalière de 142 921 frs alors que la subvention reçue de l'État s'est élevée à 1 708 095 875 frs.

Pour une masse salariale 1 234 575 796 frs, la production ne représente que 3,6%, ce qui ne peut permettre à la structure de prétendre à un développement et encore moins à une autonomie.

Recommandation 7 :

Renforcer l'offre de services de LNSP en matière de biologie médicale et de vaccination et développer des nouveaux pôles d'expertise technique afin de générer des ressources suffisantes pour d'une part, assurer le renouvellement régulier des intrants et d'autre part, contribuer au fonctionnement de l'ensemble de l'établissement ; ce qui lui permettrait de garantir son autonomie.

La contribution de l'offre de services à la performance financière du LNSP est difficile à évaluer en raison d'une part, de l'absence de réglementation nationale sur les prix des examens de laboratoire et d'autre part, de la non-maitrise des coûts de production des examens de laboratoire. En effet, aucune donnée n'est disponible sur le prix de revient des actes, ni encore moins sur les taux de marque appliqués par le Laboratoire National.

Les prix fixés pour les examens l'ont été sur des estimations et par comparaison avec d'autres laboratoires. Ce qui ne permet pas d'apprécier leur rentabilité.

L'impact des activités de santé publique ne peut également être estimée, en raison de la méconnaissance de ces coûts de reviens. Qu'il s'agisse des dépistages gratuits dans le cadre des programmes de santé, des examens réalisés dans le cadre de la surveillance épidémiologique ou de la prise en charge des actes médicaux gratuits offerts au personnel dans le cadre de la convention collective des travailleurs, l'impact budgétaire n'est pas déterminé et peut avoir des incidences sur le développement du laboratoire.

La mise en place du régime d'assurance maladie, pour lequel le LNSP est appelé à jouer un rôle majeur en termes de confirmation de diagnostic et d'utilisation rationnelle des médicaments, nécessite une meilleure maîtrise des prix des examens afin de garantir la viabilité de l'établissement d'une part et la pérennité du système d'assurance maladie.

Recommandation 8 :

Évaluer le coût de reviens des actes du LNSP et fixer un taux de marque qui puisse garantir la viabilité de l'établissement tout en assurant une accessibilité pour les populations. Intégrer ces paramètres dans la mise en œuvre des activités de santé publique.

7. L'offre de services du LNSP

L'offre de services du Laboratoire National de Santé Publique est essentiellement constituée :

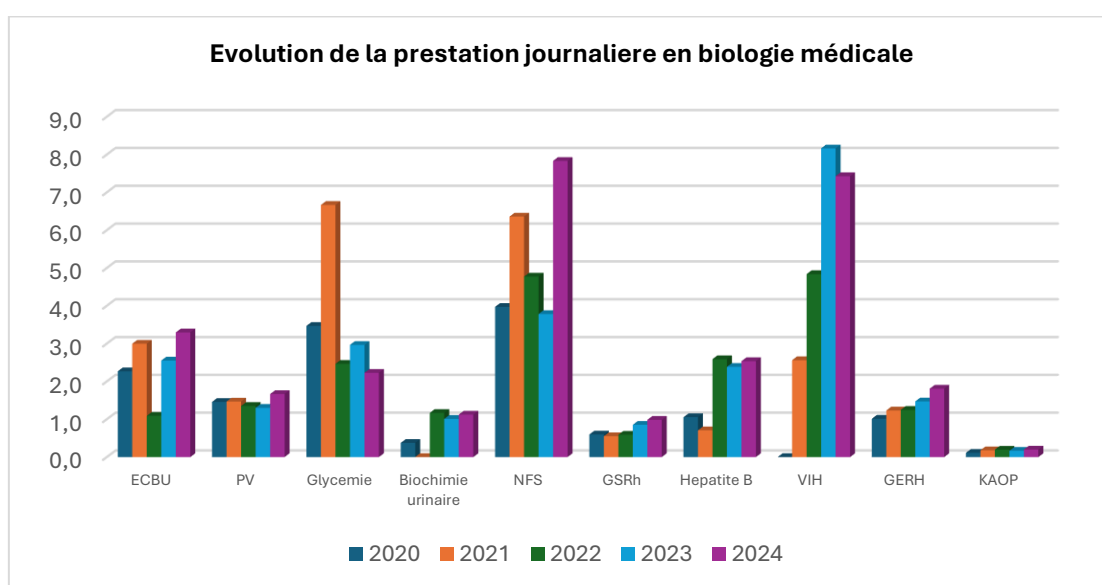
- d'examens de biologie médicale en vue de la confirmation des maladies. Ces examens sont réalisés sur prescription et facturés aux patients ;
- de bilans biologiques réalisés pour le dépistage et le suivi des certaines maladies (VIH/SIDA, COVID, etc.). Ces bilans sont généralement gratuits pour les patients, avec une contrepartie supportée par l'État ou les partenaires ;
- d'examens réalisés dans le cadre de la surveillance épidémiologique ;
- des consultations médicales ;
- de la vaccination de voyage.

LNSP réalise à ce jour (*Annexe 3*) :

- 135 types d'examens de biologie médicale couvrant la bactériologie, la sérologie, la virologie, la biochimie, la parasitologie, la mycologie, l'hématologie et la biologie de la reproduction ;
- 11 types d'examens de recherche spécialisés couvrant la biologie moléculaire et l'épidémiologie moléculaire ;
- Les consultations médicales.

La contribution de la biologie médicale à cette offre de soins demeure faible avec en 2024, une moyenne de 2,2 dosages de glycémie par jour ou 7,8 hémogrammes par jour ou encore 3,3 urocultures par jour. Cette faiblesse peut trouver sa source dans la part de budget, assez marginale, réservée au renouvellement des réactifs et consommables avec pour conséquence, la non-disponibilité de certains examens mais aussi, la désaffectation du laboratoire au profit d'autres établissements, particulièrement du secteur privé qui serait là également due, à la non-satisfaction des besoins des populations. A cela, il faut ajouter la faible communication du LNSP sur ses prestations, malgré la présence d'un Service de presse et relations publiques placé à la Direction générale. Le LNSP n'a enregistré en 2024 que 7 551 patients, soit une moyenne de 24, 2 patients par jour avec un maximum au mois de juillet (30,1 patients par jour) et un minimum au mois de novembre (20,7 patients par jour).

Cette situation n'est pas récente comme le montre la figure ci dessous, représentant le nombre d'analyses effectuées par jour en moyenne, entre 2020 et 2024, pour un panier de 10 examens parmi les plus demandés.



Les examens de recherche spécialisés qui devraient marquer la différence entre le LNSP et les autres laboratoires sont également faiblement demandés. En 2023, le laboratoire de biologie moléculaire n'a réalisé que 5 031 dosages de la charge virale et de diagnostic précoce du VIH par RT-qPCR.

Les autres examens spécialisés tels que le dépistage du Mpox par PCR, le dépistage du coronavirus (COVID-19) ou le diagnostic de l'ulcère de Buruli sont réalisés en réponse aux flambées épidémiologiques.

Recommandation 9 :

Renforcer la visibilité du LNSP et la communication sur son offre de service.

Un circuit est en place pour la réalisation des examens, allant de la réception des patients au rendu des résultats, en passant par les prélèvements d'échantillons, les analyses de laboratoire, l'interprétation et la validation des résultats. Ce circuit est en cours d'informatisation afin de permettre une meilleure traçabilité des échantillons.

Les analyses médicales devraient être réalisées sous le contrôle du Directeur de la biologie médicale à qui incombe la responsabilité civile et professionnelle du Laboratoire National de Santé Publique. Dans le cadre de cette responsabilité il devrait valider tous les résultats qui sortent du laboratoire et y apposer son sceau. Dans les faits, ce sont les chefs de service qui valident les résultats. N'étant pas tous des professionnels de santé, leur responsabilité civile et professionnelle ne peut être engagée conformément à la loi. Une revue régulière de la qualité de résultats avait été mise en place, mais elle est de moins en moins utilisées.

Les laboratoires du LNSP sont des unités spécialisées qui ne devraient pas fonctionner de façon indépendante et qui sont amenées à réaliser différentes analyses sur un même échantillon en vue d'un diagnostic unique. Pour cela une centralisation des résultats est indispensable avant leur validation pour s'assurer de leur cohérence et garantir leur précision. Le mécanisme de revue mis en place s'avère alors insuffisant pour garantir la certitude du diagnostic biologique conformément aux bonnes pratiques et sécuriser la responsabilité civile du Directeur de la biologie médicale.

Par ailleurs, les résultats rendus ne font pas l'objet d'interprétation pour la plupart, mais sont rendus à l'état brut alors qu'il s'agit d'un diagnostic de confirmation de la

présomption émise par le prescripteur ; c'est pourquoi il est qualifié de diagnostic de certitude.

Recommandation 10 :

Améliorer la qualité du rendu des résultats avec une centralisation des données biologiques et une confrontation avec les données cliniques du patient afin de témoigner de l'expertise du LNSP en matière de biologie médicale.

Le suivi de la consommation des intrants de laboratoire est assuré par les fiches de stocks qui permettent leur sortie du service des approvisionnements vers les laboratoires. Mais aucun mécanisme de contrôle de leur utilisation au sein du laboratoire n'est en place, ce qui ne permet pas de s'assurer de l'absence de coulage et de fraude. La fonction de Surveillant ou Major de service qui avait une responsabilité administrative et matérielle n'existe plus. Les inventaires intra service également ne sont pas organisés.

Recommandation 11 :

Rétablir la fonction de Surveillant de service et mettre en place des mécanismes de contrôle des intrants utilisés et des examens réalisés, pour une meilleure rentabilité et la réduction des risques de fraude et coulage.

Recommandation 12 :

Instaurer des réunions de rapprochement entre les laboratoires, l'unité des prélèvements, les services financiers et le service des approvisionnements pour un meilleur suivi des activités de laboratoire.

La vocation du service médical du LNSP est d'assurer la consultation antirabique et la vaccination internationale. Cette activité est en veille depuis plus de 5 ans avec la

cessation de l'acquisition des vaccins. Le service se limite à l'administration de doses acquises par les populations dans les pharmacies de la ville, sans contrôle de qualité du vaccin, ce qui les expose à des risques sanitaires notamment liés à une éventuelle rupture de chaîne de froid. En plus de sa vocation de santé publique cette activité vaccinale est génératrice de revenue pour le Laboratoire National, dans un contexte où la Direction de l'hygiène avec qui elle la partage, ne dispose pas non plus de vaccins.

Les activités du service médicale sont donc réduites à la réception des patients venus au laboratoire pour des diagnostics et dépistages non prescrits par un médecin, au suivi des patients mordus par des animaux et à la consultation médicale gratuite du personnel du LNSP.

Recommandation 13 :

Relancer les activités de vaccination avec acquisition, stockage et administration effective des vaccins non pris en compte par le PEV et du vaccin antirabique.

Recommandation 14 :

Faire jouer au service médical un rôle plus important dans la sensibilisation et la prévention des maladies transmissibles et non transmissibles.

Des focus groupes sur des thématiques prioritaires pourraient être organisées au profit des patients venus pour réaliser des examens.

Des dépliants et prospectus pourraient également être mis à disposition, en collaboration avec les programmes de lutte contre la maladie.

Recommandation 15 :

Développer des activités de médecine de travail à offrir aux entreprises du secteur public et du secteur privé avec notamment l'organisation de bilans médicaux réguliers.

Le Laboratoire National, en dépit de son plateau technique de qualité, réalise très peu de recherches ou d'expertises au profit des patients ou à la demande du ministère de la santé. Les demandes d'expertises concernent essentiellement des cas de contaminations microbiennes ou la qualification de certains réactifs de laboratoire.

Les travaux de recherche sont surtout orientés vers la compréhension d'un certain nombre de phénomènes de santé ou l'approfondissement des connaissances scientifiques et aboutissent généralement à la rédaction d'articles scientifiques, publiés dans des revues internationales. C'est le cas à titre d'exemple de :

- la mise en place d'un réseau de surveillance de la grippe et des autres syndromes fébriles (la COVID-19 et le paludisme) à Brazzaville avec l'appui financier de l'Ambassade de France au Congo ;
- la surveillance des risques d'endémisation du SARS-CoV-2 dans la faune Congolaise avec un financement ANR - RA-Covid-19 ;
- la surveillance épidémiologique des agents pathogènes respiratoires responsables des syndromes grippaux avec un financement IRD ;
- la mise en place d'un système de contrôle d'examens de routine et la réalisation d'une caractérisation moléculaire de l'infection à Plasmodium.

Recommandation 16 :

Développer des pôles d'expertise médicale et les vulgariser afin de susciter le recours des populations et communautés au Laboratoire National, pour la recherche de solutions à leurs problèmes de santé.

8. La maintenance des équipements

Le laboratoire est confronté à de nombreux aléas liés à la fourniture d'énergie, responsables des pannes de matériel et donc de rupture de prestation. Pour y faire face, une fourniture électrique par panneau solaire a été installée. Celle-ci alimente tout le bâtiment technique.

Le LNSP ne dispose pas de contrats avec un prestataire spécialisé pour la maintenance de ses équipements. 2 agents de maintenance ont été mis à disposition par le ministère de la santé, mais leur efficacité n'a pas été démontrée.

Plusieurs équipements sont livrés sans service après vente, sans certificat de vie et même sans formation des utilisateurs, d'où la difficulté de les faire fonctionner de façon optimale.

Enfin il n'y a pas de plan d'amortissement pour les équipements du laboratoire national de santé publique.

Recommandation 17 :

Mettre en place une véritable politique de gestion des équipements du LNSP

9. Les projets d'envergure du LNSP

3 projets d'envergure sont en cours au Laboratoire National de Santé Publique.

1. L'informatisation du LNSP

Il s'agit d'un projet en cours d'achèvement qui vise à interconnecter tous les services du Laboratoire National. Il permettra de garantir la traçabilité de tous les échantillons en circulation au LNSP mais aussi d'instaurer un dossier médical pour chaque patient reçu.

L'informatisation permettra également d'améliorer la gestion administrative, du personnel et la gestion financière de l'établissement.

2. La construction d'un centre de vaccination internationale :

Le Laboratoire National envisage d'ériger sur son site, un bâtiment devant abriter le service d'accueil, celui des prélèvements et le centre de vaccination internationale ainsi que les services délocalisés de l'agence comptable et du contrôle budgétaire.

Ce bâtiment, placé à l'entrée du LNSP permettrait d'isoler les blocs techniques et d'éviter leur fréquentation par les usagers.

Cela permet de répondre à des besoins de sécurité biologique et de redonner une visibilité à l'activité de vaccination en particulier et au LNSP en général.

Ce projet d'une valeur de 1,7 milliards de francs, à financer sur fonds propres, est suspendu en raison de la réduction du budget d'investissement du Laboratoire National de Santé Publique.



3. La construction d'un laboratoire de contrôle de qualité des médicaments, des eaux, des aliments et de la génomique (LMEAG)

Ce projet qui remonte à 2017, a fait l'objet de plusieurs échanges entre le Gouvernement congolais et un consortium espagnol "QUANTUM". Il vise à développer des activités de contrôle qualité qui font lourdement défaut au système de santé du Congo. En effet, aucune structure nationale ne peut certifier à cette date la qualité des eaux, des aliments et des médicaments qui sont consommés dans le pays, ce qui révèle une insécurité non seulement sanitaire mais encore plus sociétale.

L'érection de ce laboratoire viendrait donc combler un vide qui a longtemps handicapé le système de santé national et qui a fait l'objet de nombreuses recommandations.



Le coût du projet est estimé à 40 millions d'Euro, sur financement espagnol, sous forme de prêt.

4. Le Projet Hub biologique

Il s'agit d'un projet qui vise à mettre en place un système de transfert des échantillons biologiques des laboratoires périphériques vers le Laboratoire National de Santé Publique.

Ce projet va permettre de restaurer le LNSP dans sa position de laboratoire de référence, en appui aux laboratoires périphériques, comme envisagé en 1996 dans le cadre du projet de renforcement des laboratoires périphériques soutenu par l'OMS et qui préfigurait déjà le réseau national des laboratoires.

L'élaboration des termes d'organisation et de fonctionnement de ce hub devront être affinés afin de prendre en compte les impératifs en termes de gestion des échantillons, de recouvrement des coûts, de renforcement des capacités et de coordination du Hub.

10. Conclusion et recommandation

L'évaluation du Laboratoire National de Santé Publique visait à faire le point de ses capacités actuelles, sur le plan institutionnel et technique. Au terme d'une analyse documentaire, des échanges avec les parties prenantes et de la visite des installations, il ressort que :

- Le cadre juridique du LNSP ne correspond plus à ce qui est attendu de ce type d'établissements ;
- Le cadre organique du LNSP n'est plus adapté à ce qui est attendu pour ce type d'établissements ;
- L'offre de service du LNSP correspond bien à ce qui est attendu pour ce type d'établissements bien que nécessitant un renforcement ;
- Les projets en cours de développement au LNSP sont pertinents et leur réalisation pourrait transformer le paysage sanitaire du pays.

La mission a formulé 15 recommandations pour permettre au Laboratoire National de Santé Publique de renforcer ses capacités et de jouer pleinement son rôle d'établissement public administratif de santé, référence nationale pour le diagnostic biologique et la surveillance épidémiologique des maladies.

Ces recommandations pourront servir de base au développement d'un plan stratégique de renforcement du Laboratoire National de santé Publique.

Annexe 1

Personnes rencontrées

- Dr Raphaël TATY-TATY, Président du Comité de direction du LNSP
- Pr Rock Fabien NIAMA, Directeur général du LNSP
- Dr Régis DOSSOU YOVO, Directeur de la médecine préventive et des essais cliniques, Directeur administratif et financier par intérim
- Dr Nicole Prisca MAKAYA DANGUI, Directeur de la biologie médicale
- Madame Diane Stella SODHET BIKOYI, Chef de service des ressources humaines
- Monsieur Rémy Fridolin ESSOMBO, Chef de service des finances et budget
- Dr Félix KOUKOUIKILA-KOUSSOUNDA, Chef de service de biologie moléculaire
- Pr Richard BILECKOT, Inspecteur général de la santé

Annexe 2

REPUBLIQUE DU CONGO

ORDONNANCE N° 9/69 du 28/3/69
portant création d'un Laboratoire National de Santé
Publique (L.N.S.P.)

LE PRESIDENT DU CONSEIL NATIONAL DE LA REVOLUTION,
CHEF DE L'ETAT

Vu l'acte fondamental du 14 Août 1968 ;
Vu la Convention provisoire du 30 Septembre 1968 passée
entre l'Institut Pasteur de Paris et le Gouvernement de la République
du Congo et relative à la cession de l'Institut Pasteur de Brazza-
ville ;

Le Conseil des Ministres entendu ;

ORDONNE

Article 1er. - Il est créé sous le nom de Laboratoire National de
Santé Publique un établissement public doté de la personnalité
civile et de l'autonomie financière.

Article 2. - Des décrets pris sur proposition du Ministre de la Santé
Publique et des Affaires Sociales détermineront l'organisation et le
fonctionnement du Laboratoire National de Santé Publique.

Article 3. - La présente ordonnance sera exécutée comme loi de l'Etat./

Fait à BRAZZAVILLE, LE 28 MARS 1969

Par le Président du C.N.R., Chef de
l'Etat,
Le Premier Ministre, Président du Conseil
du Gouvernement, chargé du Plan et
l'Administration du Territoire,


Commandant M. N'GOUABI.


Commandant A. RAOUL.

Le Ministre de la Santé Publique
et des Affaires Sociales,

Le Ministre de l'Education Nationale

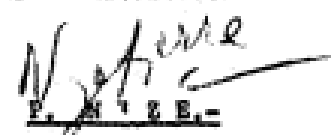

Dr. J. BOUINI.


H. LOPES.

Pour le Ministre des Finances
Le Ministre d'Etat, chargé de
l'Information, de l'Education Populaire
et des Affaires Culturelles

Pour le Garde des Sceaux, Ministre
de la Justice et du Travail,
Le Ministre de l'Education Nationale,


H. LOPES.


F. A. Z. E.

Annexe 3

Temps de saignement	1	2.000
Temps de coagulation	1	2.000
Spermogramme	1	6.000
Spermocytogramme	1	6.000
Glaire cervical	1	6.000
Test post coital	1	6.000
Liquide des ponctions (sitologie)	1	2.000
(NFS)	1	2.500
Tumeur de plexus choroïde (TPC)	3	4.000
TCK	1	4.000
Vitesse de sédimentation	1	2.000
SERVICE MEDICAL		
Consultation simple		2.000
Consultation + carnet		2.500
SERVICE DES MALDIES PARASITAIRE ET VALORISATION DES PLANTES MEDICINALES		
Recherche des composés actifs issus de plantes médicinales		
LABORATOIRE D'EPIDEMIOLOGIE MOLECULAIRE		
Dépistage de la fièvre jaune, la rougeole et la rougeole	3	7.000
LABORATOIRE DE BIOLOGIE MOLECULAIRE		
Détection de l'ADN PROVIRAL du VIH-1	3	000
Quantification de la charge virale du VIH-1	3	000
Détection quantitative de l'ARN du SARS-CoV-2	3	000
Quantification charge virale HBV	3	30.000
Quantification charge virale HCV	3	30.000
Diagnostic moléculaire du HPV	3	30.000
Quantification de l'ADN du virus MPOX	3	000
Diagnostic moléculaire des grippes (A/H1N1, A/H5N1, A/H3N2...)	3	000
Diagnostic moléculaire de l'Ebola	3	000

Pour La Fiabilité de vos résultats,
Faites vos examens médicaux au
Laboratoire National De Santé Publique



REPERTOIRE DES ANALYSES MEDICALES



Pour tous renseignements contacter :
La Direction Générale du Laboratoire National de Santé Publique

Adresse: 120, Avenue du Général Charles De Gaulle
(Plateau Centre-Ville)

B.P : 120 | Tél.: (+242) 06 823 19 70

Email : dginsp2020@gmail.com | site web : www.lnsp.cg.org
Brazzaville

HORAIRES
Ouvert du Lundi au Vendredi de 07h à 14h

Nature de l'examen	Délai de réponse /j	Tarif espèces /Fcs
LABORATOIRE DE BACTÉRIOLOGIE		
I-Culture		
Hémoculture	3-5	10.000
Coproculture	3	6.500
Frottis conjonctival	3	6.500
Liquides de ponction	3	6.500
Liquides céphalo rachidiens (LCR)	3	6.500
Uroculture (ECBU)	3	6.500
Prélèvement de gorge	3	6.500
Prélèvement urétral	3	6.500
Prélèvement vaginal	3	6.500
Pyoculture	3	6.500
Spermoculture	3	6.500
II-		
Compte d'addis - Hamburger (HLM)	1	2.500
Recherche des BAAR (crochets)	1	2500/lacon
Helicobacter pylori (SELLES)	1	10.000
III-Sérologie		
Anti streptolysine O (ASLO)	1	4.000
Facteurs rhumatoïdes (Arthi-test)	1	3.500
Serodiagnostic de wida-felix	1	5.000
Bordet-wasserman (BW)	1	7.500
(TPHA/RPR/VDRL)		
Waller-Rose	1	4.000
Helicobacter pylori	1	10.000
C-Réactive protéine (CRP)	1	5.000
LABORATOIRE DE VIROLOGIE		
Hépatite A	1	10.000
Chlamydia (sérologie)	2	10.000
Hépatite B ou Antigène Australia (Ag HBs)	2	8.000
Hépatite C ou Anticorps HCV (Ag HCV)	2	10.000
Rubéole	2	10.000
Rubéole IgM et IgG	1	6.000
Toxoplasmose	2	10.000
VIH/ test rapide	Même j ou 1 j	Gratuit
Taxo IgM et IgG	1	
Marqueurs Hépatite B (Ag-HBe)	1	10.000
Marqueurs Hépatite B (Ac-HBe)	1	10.000
Marqueurs Hépatite B (Ac-HBc) IgM	1	10.000
Marqueurs Hépatite B (Ac-HBc) IgG	1	10.000
Marqueurs Hépatite B (Ag-HBc) IgG	1	10.000

Marqueurs Hépatite B (Ag-HBc)	1	10.000
Totaux	1	10.000
Hépatite E (Ac-HVE)	1	10.000
LABORATOIRE DE BIOCHIMIE CLASSIQUE		
Glycémie	1	2.250
Albumine sucre	1	2.000
Amylasémie	1	4.500
Azotémie (urée)	1	2.500
Bilirubine direct et total	1	4.500
Calcémie	1	3.000
Calcémie	1	3.000
Créatinine	1	2.500
Cholestérol LDL	1	7.500
Cholestérol total	1	2.500
Cholestérol HDL	1	2.500
Triglycérides	1	4.500
Gamma GT	1	4.500
Ionogramme (Na ⁺ ; K ⁺ ; Cl ⁻ ; Ca ⁺⁺)	1	10.000
Liquide de ponction	1	4.000
Magnésémie	1	3.000
PAL	1	4.500
PAC	1	4.500
Phosphore	1	2.500
Protéinurie de 24 heures	1	2.000
Protides totaux ou protéinémie	1	2.500
Sucre (glycosurie)	1	1.000
Transaminases (ASAT-SGOT)	1	4.500
Transaminases (ALAT-SGPT)	1	4.500
Fer sérique	1	4.000
Uricémie	1	2.500
Uricémie	1	2.500
Electrophorèse d'Hémoglobine	1	5.000
Electrophorèse des protéines	1	7.500
LDH	1	4.500
Sels et pigments biliaires	1	2.000
Bandelette urinaire	1	5.000
LABORATOIRE DE BIOCHIMIE SPÉCIALISÉE		
LH	2	10.000
FSH	2	10.000
AMH	1	10.000
Oestradiol	2	10.000
Testostérone	2	10.000
Progestérone	2	10.000
Proactine	1	10.000
β HCG plasmatique	1	10.000
Insuline	2	10.000
Hémoglobine glyquée	1	10.000
PSA total	2	10.000

PSA libre	2	10.000
Rapport PSA	2	20.000
Ferritine	1	10.000
ACE	1	10.000
TSH	1	10.000
T3 libre	1	10.000
T3 total	1	10.000
T4 libre	1	10.000
T4 total	1	10.000
Ca125 (Antigène tumoral 125)	1	10.000
Ca15-3 (Antigène tumoral 15-3)	1	10.000
Ca19-9 (Antigène tumoral 19-9)	1	10.000
AFP (alpha foeto - protéine)	1	10.000
Troponine	2	10.000
Myoglobine	1	10.000
vitamine D3	1	10.000
vitamine B9/Acide folique	1	10.000
Lipase	1	10.000
CPK	1	10.000
CK-MB	1	10.000
Apolipoprotéine A1 et B	1	10.000
Pro BNP	1	10.000
LABORATOIRE DE PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE		
Goutte épaisse (GERH)	2	1.500
Recherche de microfaune (RMF)	1	2.500
Liquide pleural	1	4.000
Liquide d'ascite	1	4.000
Amibiase	1	4.000
KOP (Kyste, Amibe et Œuf de parasite)	1	2.500
ROB (cula urinaire)	1	2.500
Bilharziose	1	4.000
Liquide broncho alvéolaire	2	4.000
Liquide céphalo rachidien (LCR)	2	4.000
LABORATOIRE D'HEMATOLOGIE ET REPRODUCTION		
Numération formule sanguine	1	2.500
Taux de Réticulocytes	1	3.000
Groupe sanguin Rhésus	1	2.500
Test de Combs direct	1	4.000
Test de Combs indirect	1	4.000
Temps prothrombine (TP)	1	4.000
Temps de cephaline + activateur(TCA)	1	4.000
Fibrinogène		5000
Facteur VIII	1	6500
Facteur IX	1	6500
Facteur V	1	6500

Annexe 4

MINISTRE DE LA SANTE
ET DE LA POPULATION

INSPECTION GENERALE
DE LA SANTE

N° 007 1 - /MSP/IGS.25 *mf*

REPUBLIQUE DU CONGO
Unité-Travail-Progress

Brazzaville, le 13 JUIN 2025

L'Inspecteur Général de la santé,

A

Monsieur le Président de la Fondation
Congolaise pour l'accès aux
médicaments

- Brazzaville -

Objet : demande d'expertise

Monsieur le Président,

Dans le cadre de l'accord de partenariat entre la Fondation congolaise pour l'accès aux médicaments et le ministère de la santé et de la population, nous sollicitons votre expertise pour faire une analyse de la situation du laboratoire national de santé publique. Elle portera sur les aspects institutionnels et techniques afin d'en déduire des mesures pour un plan d'amélioration.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre franche collaboration.


Professeur **Richard Roger BILECKOT**



DEMANDE D'EXPERTISE POUR L'ANALYSE DE LA SITUATION DU LABORATOIRE NATIONAL DE SANTE PUBLIQUE

NOTE CONCEPTUELLE

Justification

La Fondation Congolaise pour l'Accès aux Médicaments (FOCAM) est liée au Ministère de la Santé et de la Population par un accord de partenariat axé entre autres, sur le renforcement du système pharmaceutique, le conseil et l'expertise sur les questions liées à l'accès aux médicaments y compris le laboratoire, qui constitue un élément essentiel de l'usage rationnel des médicaments.

C'est sur cette base que l'Inspecteur général de la santé a sollicité l'expertise technique de la FOCAM pour la réalisation d'une analyse de la situation du Laboratoire National de Santé Publique (LNSP) portant sur les aspects institutionnel et technique.

Le LNSP est un établissement public, créé en 1969 sur les cendres de l'Institut Pasteur de Brazzaville, qui a connu une évolution au fil des années, devenant le laboratoire national de référence pour le diagnostic biologique et la surveillance épidémiologique du pays. Il a connu plusieurs évaluations en vue de l'amélioration de ses performances dont certaines recommandations, mais pas toutes, ont été mises en œuvre. C'est pourquoi le Ministère de la Santé et de la Population se propose de mettre en place un plan d'amélioration qui sera basé sur les résultats de cette analyse situationnelle.

La FOCAM dispose en son sein de ressources humaines dotées d'une expertise en la matière et ayant déjà conduit des exercices similaires. Elle s'estime compétente pour conduire cette évaluation selon le protocole ci-après défini.

Objectif de la mission

La mission aura pour objectif de faire le point des capacités actuelles du Laboratoire National de Santé Publique sur le plan institutionnel et technique.

De façon spécifique, il s'agira de :

- analyser le cadre juridique du LNSP et voir s'il correspond à ce qui est attendu pour ce type d'établissements ;
- analyser le cadre organique du LNSP et voir s'il correspond à ce qui est attendu pour ce type d'établissements ;
- analyser l'offre de service du LNSP et voir s'il correspond à ce qui est attendu pour ce type d'établissements ;
- analyser les projets en cours de développement au LNSP et leur pertinence ;
- formuler des recommandations en vue de l'amélioration des performances du LNSP.

Méthodologie

Sur la base de référentiels existants, la mission collectera des informations à travers une revue documentaire, des visites de terrain et des entretiens avec des personnes clés.

Les informations seront analysées en vue d'identifier les points forts et les points nécessitant une amélioration.

Un pré-rapport d'analyse sera ensuite élaboré et présenté au demandeur (l'Inspecteur général de la santé) et au bénéficiaire (Directeur General du LNSP).

Le rapport sera finalisé après prise en compte des commentaires du demandeur et du bénéficiaire.

Chronogramme de la mission

La mission d'expertise aura une durée de 21 jours ouvrés, conformément au chronogramme ci-dessous.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Validation de la note conceptuelle																					
Préparation des outils d'évaluation																					
Revue documentaire																					
Entretiens avec les personnes clés																					
Visites de terrain																					
Elaboration du pré-rapport																					
Présentation du pré-rapport																					
Finalisation du rapport																					
Soumission du rapport final																					