



REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
INSPECTION GENERALE DE LA SANTE



RAPPORT DE L'ATELIER D'ELABORATION ET DE VALIDATION DU MANUEL DES PROCEDURES D'INSPECTION SANITAIRE EN RDC.



**Atelier organisé à Kisantu du 18 au 23 novembre
2019 au Centre Emmaüs**

Kisantu, novembre 2019

Tables des matières

INTRODUCTION.....	2
OBJECTIFS.....	2
Méthodologie	3
Déroulement des travaux.....	4
Résultats obtenus.....	4
Conclusion.....	11
Recommandations.....	12
Annexes.....	13

I. INTRODUCTION

Dans le cadre de la réforme de l'Administration Publique du secteur de la santé, le Ministère de la Santé a connu la création d'une structure appelée 'Inspection Générale de la Santé, (conformément à la loi fixant les principes fondamentaux du 13 décembre 2018 et l'arrêté du 23 mai 2018) qui doit être dotée des outils de travail pour la réalisation de sa mission. C'est à ce titre que l'IGS a organisé un atelier d'élaboration et de validation du manuel des procédures d'inspection des services de santé.

A cet effet, les ordres de service et de mission dont copies en annexe ont été établis en faveur des participants du cabinet du Ministre de santé, du Secrétariat Général à la santé, de l'Inspection Générale de la Santé, des inspections provinciales (Haut UELE, Kasai Oriental, Ituri, Kongo Central, Lomami et du Nord-Kivu sur invitation de l'IGS)

L'Objectif général est de Contribuer à l'amélioration de la santé de population Congolaise. La finalité de l'atelier est de produire un manuel des procédures d'inspection qui servira de fil conducteur pour la réalisation des missions selon les différents domaines pris en compte.

Ce manuel comprend les modules suivants :

Module des Procédures d'inspections médicotéchniques

Module des Procédures d'inspection des établissements d'enseignement des sciences de la santé

Module des Procédures d'inspection des ressources des établissements de soins publics et des structures de santé

Module des Procédures d'inspection administrative (vérification de conformité) des ONG œuvrant dans la santé ; des associations œuvrant dans le secteur de la santé ; des comités de pilotage

Module des Procédures d'inspection des établissements pharmaceutiques, médicaments, plantes médicinales et laboratoires pharmaceutiques

Ce rapport décrit le déroulement de cet atelier d'élaboration et de validation des manuels des procédures d'inspection des services de santé.

II. Méthodologie

Tous les inspecteurs (du niveau central et les IPS) ont participé à des plénières comme dans les travaux de groupe à l'élaboration du manuel des procédures d'inspections sous la facilitation des consultants et des experts de PRO DS.

Les participants ont recouru à la revue documentaire, aux échanges pour obtenir les informations utiles et confirmées par les textes réglementaires et les directives.

Ainsi il y a eu en plénière les exposés par l'Expert de PRODS qui a fixé les participants sur les processus d'élaboration du manuel, techniques de rédaction, les principes (de légalité, actes à poser, conduite des inspecteurs etc.)

Par la suite, l'examen du module général d'inspection avec ces 5 procédures, animé et facilité par le Consultant, qui ont été discutées et adoptées par les participants après enrichissement.

Ces procédures ont servi de modèle de référence pour la suite des travaux en groupes de production des modules spécifiques d'inspection avec leurs grilles et supports,

Les productions des différents groupes ont été présentées en plénière pour enrichissements, amendements, et retournées à nouveau dans les groupes pour correction avant leur adoption en plénière de manière définitive.

Un rapport a été établi à la suite de cet atelier auquel sont annexés les rapports journaliers ainsi que le draft du Manuel des Procédures d'Inspection Sanitaire en RDC qui doit être validé par le CCT/ CNP.

III. DEROULEMENT DES TRAVAUX

Les travaux ont été réalisés par une équipe d'inspecteurs nationaux et provinciaux désignés par l'Inspecteur général de la santé appuyés par le Consultant et les Experts de PRO DS. Ces travaux se sont déroulées à Kisantu plus précisément au centre Emmaüs en résidentiel du 18 au 23 novembre 2019 avec la participation de 34 personnes. Les travaux se sont déroulés en 5 groupes après les séances générales de cadrage.

A l'issue des travaux des différents groupes, l'ossature ou architecture du manuel des procédures discutée et adoptée en plénière, contient les titres suivants :

A. Avant-propos

B. Préface

Ces deux premiers points (A et B) ont été réservés pour écriture à l'Inspecteur General de la santé et au Ministre de la Santé

C. Préambule ou l'introduction générale comprenant : les Principes, objectifs de l'Inspection Sanitaire, la Place de l'IGS dans le système de santé (contexte et justification), la Qualification des inspecteurs habilités à appliquer ce manuel et activités (par spécialisation et par territoire), Mode d'utilisation du manuel et Notions de management de la qualité (vie du document).

Le préambule était suivi des séances pratiques d'initiation à la codification des modules ainsi que leur production. Il s'agit des modules ci-dessous.

I. Module général de l'inspection sanitaire

II. Module d'inspection médicotechnique

III. Module d'inspection de la pharmacie, médicaments et plantes médicinales

IV. Module inspection des ressources

V. Module d'inspection des établissements d'enseignement des sciences de santé

IV. Résultats obtenus

Un draft de Manuel des Procédures d'Inspection Sanitaire est produit comprenant en dehors de l'Avant-Propos et Préface :

Introduction

Le module général d'inspection avec ses 5 procédures d'inspection

MPIGS/ModG/Pro1 : Inspection spontanée avec ses deux aspects : inopinés et sur demande de l'autorité ;

MPIGS/ModG/Pro2 : Inspection programmée

MPIGS/ModG/Pro3 : Audit multisectoriel d'un établissement

MPIGS/ModG/Pro4 : Audit multisectoriel d'un système ou programme

MPIGS/ModG/Pro5 : Procédures de Suivi des inspections

Le module d'inspection Medico technique avec ses 11 procédures

MPIGS/ModIMT/ProSS1 : Procédure d'une inspection de la gestion technique des Directions/Structures du MSP :

Vise à

Contrôler la coordination/pilotage/planification des Directions des services centraux, des DPS, des ZS

Contrôler l'accompagnement /l'encadrement des Directions des services centraux, des DPS, des ZS par le SG/Directions/DPS/ZS.

MPIGS/ModIMT/ProSS2 : Procédure d'une inspection de la gestion des Programmes Spécialisés du MSP

Vise à

Contrôler la conformité des procédures de gestion technique au sein des cibles.

Contrôler l'accompagnement /l'encadrement des Programmes Spécialisés par le SG/ /Coordination/Antennes.

MPIGS/ModIMT/ProSS3 : Procédure d'une inspection de la gestion technique des ONG/ASBL/Projet du secteur Santé :

Vise à

Contrôler la conformité de l'engagement et de l'alignement des ONG//ASBL vis-à-vis du Gouvernement

Contrôler la valeur ajoutée de l'appui technique par rapport aux engagements avec le Gouvernement.

MPIGS/ModIMT/ProES : Procédure d'une inspection de la gestion technique d'un Etablissement de soins

Vise à

Contrôler la légalité et la conformité des organes de pilotage ;

Contrôler l'hygiène et la salubrité intra et extrahospitalière ;

Contrôler l'organisation des services et de la prise en charge.

MPIGS/ModIMT/ProEC1 : Procédure d'une inspection des établissements à caractère alimentaire**Vise à**

Contrôler les autorisations d'ouvertures des Etablissements à caractère alimentaire

Contrôler l'application de bonnes pratiques dans la chaîne alimentaire (production, conservation, importation, exportation et distribution) des produits alimentaires

MPIGS/ModIMT/ProEC2 : Procédure d'une inspection des moyens de transport**Vise à :**

Contrôler l'application de mesures de santé publique pour la réduction des risques de propagation nationale et internationale des maladies

MPIGS/ModIMT/ProEC3 : Procédure d'une inspection des entreprises industrielles (autre qu'alimentaire)**Vise à :**

Contrôler les autorisations d'ouvertures des Entreprises industrielles autres qu'alimentaire

Contrôler le respect d'application de bonnes pratiques de gestion des activités des cibles.

MPIGS/ModIMT/ProEC4 : Procédure d'une inspection des établissements d'hébergement**Vise à :**

Contrôler les autorisations d'ouvertures des établissements d'hébergement

Contrôler le respect d'application des normes d'hôtellerie.

Contrôler le respect d'application de mesures de santé publique pour la réduction des risques de propagation des maladies.

MPIGS/ModIMT/ProEC5 : Procédure d'une inspection des autres établissements ouverts au public**Vise à :**

Contrôler l'application des mesures des systèmes nationaux de prévention de surveillance de lutte et d'action

Contrôler l'application des mesures de gestion des menaces spécifiques (bruit sonore, contamination, ...) par rapport aux cibles

Contrôler le respect d'application de mesures de santé publique pour la réduction des risques de propagation des maladies.

MPIGS/ModIMT/ProSE1 : Procédure d'une inspection technique d'un service autonome de santé

MPIGS/ModIMT/ProSE2 : Procédure d'une inspection des laboratoires d'analyses et d'essais

Visent tous deux à :

Contrôler la conformité des autorisations d'ouverture/Agrément ;

Contrôler l'hygiène et la salubrité du service ;

Contrôler le respect des normes sur l'organisation du service et la qualité de la prise en charge.

Le module d'inspection des ressources

Trois procédures produites

MPIGS/ModIRES/Pro1 : Procédure d'une inspection des ressources humaines

Visé à :

Contrôler la conformité du processus de recrutement du personnel de l'Etat ;

Amener les responsables de la gestion des ressources humaines à la maîtrise des effectifs des établissements/structures ;

Vérifier l'existence et la mise en œuvre du plan des formations continues pour les agents ;

Contrôler les éléments du dossier des agents ;

Contrôler la tenue des outils de gestion des ressources humaines ;

Réduire l'impact budgétaire de rémunération dû au secteur de la santé ;

Contrôler l'effectivité de l'application des normes pour l'utilisation rationnelle des agents de l'Etat.

MPIGS/ModIRES/Pro2 : Procédure d'une inspection des ressources Financières

Visé à

Vérifier l'existence du PAO budgétisé avec source de financement

Contrôler la traçabilité et la conformité des opérations financières par rapport à la planification

Vérifier la tenue régulière de la revue des documents comptables et financiers,

Contrôler la conformité des pièces justificatives des fonds dépensés

Vérifier l'existence et la conformité des rapports sur la gestion des ressources financières

Examiner l'état de sécurisation des fonds et l'archivage des documents financiers,

Contrôler la gestion de la trésorerie

Déterminer les responsables des écarts négatifs survenus

MPIGS/ModIRES/Pro3 : Procédure d'une inspection des ressources Matérielles

Visé à:

Contrôler l'existence et l'exécution du Plan d'investissement;

Vérifier le respect des étapes d'approvisionnement des matériels et équipements;

Vérifier l'existence et la conformité des inventaires des matériels et équipements sélectionnés;

Vérifier l'existence et validité du plan de distribution des matériels et équipements

Vérifier l'existence et validité de bon de livraison et pv de réception des matériels et équipements

Vérifier l'existence et la tenue des fiches de stock des matériels et équipements

Vérifier l'existence et validité de titre de propriété

Vérifier l'existence et l'exécution du plan de maintenance/ entretien

Vérifier l'existence et validité de carte rose, carnet de bord, permis de conduit et feuille de route

Contrôler le respect la conformité de la procédure de déclassement du matériel et équipements

Vérifier l'existence et la transmission des rapports de gestion des RM à la hiérarchie

v. Le Module d'inspection des établissements pharmaceutiques, médicaments, plantes médicinales et laboratoires pharmaceutiques

Cinq Procédures produites

1. MPIGS/ModIPMP /Pro/DISP : Procédures d'inspection de la dispensation des produits pharmaceutiques

Vise à :

Contrôler le respect des normes de dispensation des produits pharmaceutiques et autres produits de santé dispensés aux patients.

Contrôler la légalité et la conformité du fonctionnement de l'établissement

Mener la contre-vérification dans le processus de certification de l'établissement

Mener des investigations techniques à la suite du signalement d'un défaut qualité, d'un incident ou d'un événement particulièrement significatif.

2. MPIGS/ModIPMP/Pro /DIST : Procédures d'inspection de la Distribution des produits pharmaceutiques

Vise à :

Contrôler le respect des normes de Bonnes pratiques de distribution des produits pharmaceutiques et autres produits de santé.

Contrôler la légalité et la conformité du fonctionnement de l'établissement

Mener la contre-vérification dans le processus de certification de l'établissement

Mener des investigations techniques à la suite du signalement d'un défaut qualité, d'un incident ou d'un événement particulièrement significatif.

3. MPIGS/ModIPMP/Pro/FAB : Procédure d'inspection de la Fabrication des produits pharmaceutiques et autres produits de santé

Vise à :

Contrôler le respect des normes de Bonnes pratiques de Fabrication des produits pharmaceutiques et autres produits de santé.

Contrôler la légalité et la conformité du fonctionnement de l'établissement

Mener la contre-vérification dans le processus de certification de l'établissement

Contrôler la conformité en vue de l'homologation des produits pharmaceutiques et autres produits de santé fabriqués par l'établissement /structure.

Mener des investigations techniques à la suite du signalement d'un défaut qualité, d'un incident ou d'un événement particulièrement significatif

4. MPIGS/ModIPMP/ProLCON : Procédure d'inspection de laboratoire de contrôle

Visé à :

Contrôler le respect des normes de Bonnes pratiques de laboratoire.

Contrôler la légalité et la conformité du fonctionnement du laboratoire

Mener la contre-vérification dans le processus de certification du laboratoire

Mener des investigations techniques à la suite du signalement d'un défaut qualité, d'un incident ou d'un événement particulièrement significatif.

5. MPIGS/ModIPMP/ProCOA : Procédure d'inspection du processus d'octroi des autorisations pharmaceutiques

Le module d'inspection d'enseignement des sciences de santé.

Cinq procédures produites

MPIGS/ModIEESS/Pro 2/AI1 : Inspection de fonctionnement des structures d'enseignement des sciences de santé.

Visé à

Contrôler l'organisation administrative et technique de l'enseignement des sciences de santé au niveau National

Contrôler la mise en œuvre de l'organisation administrative et technique de l'enseignement des sciences de santé en Province

MPIGS/ModIEESS/Pro 2/AI2 : Inspection administrative et sanitaire des établissements d'enseignement des sciences de santé

Visé à

Contrôler le fonctionnement administratif² des établissements d'enseignement des sciences de santé.

Contrôler de l'environnement sanitaire des établissements d'enseignement des sciences de santé.

MPIGS/ModIEESS/Pro 2/PE1 : Inspection contrôle pédagogique des établissements d'enseignement des sciences de santé

Visé à :

Contrôler la mise en œuvre de l'organisation pédagogique de l'enseignement des sciences de santé dans les établissements ciblés

MPIGS/ModIEESS/Pro 2/PE3 : Inspection contrôle des processus du jury (certification, diplomation) et passage de l'ancien au nouveau programme

Visé à

Contrôler le processus de l'évaluation certificative des apprenants

Contrôler le processus de l'évaluation de diplomation des apprenants

Contrôler le processus de passage de l'ancien au nouveau programme de formation

MPIGS/ModIEESS/Pro 2/PE2 : Inspection contrôle du parcours des apprenants des établissements d'enseignement des sciences de santé

Visé à :

Elaborer la liste des ITM/IEM et INPESS retenus au jury

Elaborer la liste des candidats finalistes éligibles au jury National 2018-2019

Attribuer un numéro d'accès au pool à chaque candidat finaliste retenu des ITM/IEM et INPESS

IV.CONCLUSION

L'atelier s'est déroulé 18 au 23 novembre 2019 avec 34 participants provenus du cabinet du Ministre de la santé, du Secrétariat général à la santé, de l'Inspection générale de la santé, des inspections provinciales de la santé avec la facilitation du Consultant et des Experts de PRODES sous la coordination de l'Inspecteur General de la Santé représenté.

Cet atelier a permis de produire le draft du Manuel des procédures d'inspection sanitaire en RDC tel que décrit dans le corps de ce rapport suivant les différents

² Sous-entend aussi le contrôle des ressources et traçabilité

domaines et leurs spécificités. En dépit du bon déroulement de cet atelier, nous signalons en passant qu'un participant (MIP Lomami) est tombé malade au deuxième jour et hospitalisé à l'HGR SAINT LUC de Kisantu.

En somme, ce Manuel des procédures est le document par excellence qui recense et retrace toutes les démarches nécessaires à l'exécution d'une mission d'inspection et qui indique les conditions et les méthodes pour sa réalisation et sa réussite.

v. RECOMMANDATIONS

Au vu de ce qui s'est passé avec les documents normatifs produits par les différents services de santé qui sont restés lettre morte pourrissant dans le tiroir sans être ni validés et endossés, ni reproduits et vulgarisés, l'atelier recommande ce qui suit :

- La signature du projet d'arrêté ministériel portant adoption du manuel de procédures d'inspection sanitaire en république démocratique du Congo
- La validation et l'endossement rapide de ce Manuel des procédures d'inspection par le CCT et le CNP ;
- La mobilisation des ressources financières suffisantes pour la reproduction et la vulgarisation de ce Manuel selon les besoins des services de santé ;
- Le suivi de l'exécution des plans d'amélioration avec délai formulés par les inspecteurs ;
- L'application stricte par les autorités compétentes et les chefs hiérarchiques des propositions des sanctions à infliger aux inspectés responsables des irrégularités et infractions constatées ;
- Concernant le partage d'information,
 - A. L'inspecteur doit faire la distinction entre ce qui est pénal et ce qui est administratif, technique et ordinal pour voir comment partager l'information du rapport de mission c a d :
 1. A l'IGS : tout le rapport de mission avec toutes les informations (technique, administratives, judiciaires, pénales et ordinales)
 2. Au Procureur : ce qui est du domaine pénal
 3. Aux Responsables de l'administration : ce qui est du domaine administratif
 4. A l'ordre professionnel (médecins, infirmiers, pharmaciens...) ce qui est ordinal.
 - B. Cas de flagrance :
 - L'inspecteur OPJ peut agir seul mais avant, il doit signaler l'IGS et en obtenir l'autorisation et l'ordre de mission dans le cas mineur,

- En cas de flagrante grave, n'importe qui doit intervenir et prendre le cas devant la police, OMP, OPJ qui est tout proche.

Fait à Kisantu, le 23 novembre 2019

Les Rapporteurs

Dr BANIDOLWA MUZARUBA Zéphirin
AG NGANDU KATALA Paul

MALAKO ZAWADI ROLLIN

Pour l'Inspecteur Général en Mission ;
Le Coordonnateur de l'Atelier de
KISANTU

KIYOKO BELO Augustin

Annexes

1. Liste des participants pour l'élaboration du Manuel des Procédures d'Inspection a KISANTU/KONGO CENTRAL du 18 au 23 novembre 2019

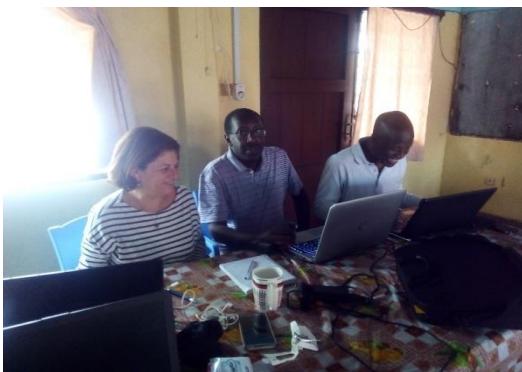
N°	Nom et post -Nom	Fonction	Service	E.Mail	Téléphone
1	KIYOKO BELO Augustin	Inspecteur Directeur	IGS/IEESS	Kiyokoaugustin2@gmail.com	0814393445
2	Dr BURHOLE MASUMBUKO	Inspecteur Directeur	IGS/IMT	Idmtmanu@gmail.com	0998629996
3	Dr ILUNGA KALOMBO	Médecin Inspecteur	IPS/ KONGO CENTRAL		0810490904

4	Ph NZALE MISAKABO	Inspecteur chef de pool	IGS/IPMPM	nzalepascaligs@gmail.com	0851476169
5	Ph PANDA ANJELANI	Inspecteur chef de pool	IGS/IPMPM	mamiepanda95@gmail.com	0810548302
6	Dr WANTETILA KINKELA Chico	Conseiller MINISANTE/expert Eco-epidemiologie	CABINET MIN/SANTE	docteurwante@gmail.com	0821888234
7	KINKELA MPHEZO Djo	inspecteur	IPS/K-oriental	djokinkela@gmail.com	0844167224
8	NFUMU SEKE	Juriste	IGS	yvesmatala@gmail.com	0817332496
9	Dr LUMAMBA KASONGO Christophe	Inspecteur	IGS/IMT	christophelumamba@gmail.com	0810797520 0995778180
10	SEUMBOTE NSUKA	Inspecteur	IGS/IMT	mfumunsuku@gmail.com	0810593744
11	Dr BAKAMBIA MIAKA Agnès	Inspecteur chef de pool	IGS/IMT	chouchoumiaka@gmail.com	0817894213
12	MBOYO BOKAO	Juriste	IGS	bangofa@gmail.com	0813544473
13	Ph MALAKO ZAWADI Rolin	Inspecteur	IGS/IPMPM	rolinzawadi@yahoo.fr	0842349355
14	Dr Georges NSENGIYUMVA	Assistant Technique	PRODS	gns@ice-org.eu	0821175049
15	Ph KANGOLA MASANGU Odette	Inspecteur Directeur	IGS/IPMPM	odettekangola@gmail.com	0816911493
16	NUNGA MATADI Raphael	Expert SP	DEP	rafmatnunga@yahoo.fr	0998189931
17	BUSHABU BEMPE	Inspecteur chef de pool	IGS/IRES	pbushabu@gmail.com	0824539201
18	Dr BANIDOLWA MUZARUBA Zéphirin	Inspecteur	IGS/IMT	drzephirinbanid@gmail.com	0813134125
19	AG NGANDU KATALA Paul	Inspecteur chef de pool	IGS/IRES		0810375482
20	MAMBU MOKE Simon	Inspecteur chef de pool	IGS/IEESS	simomambu01@gmail.com	0816604421
21	MUNGANGA NDAYI	Inspecteur	IPS/KIN	ajr_munganga@yahoo.fr	0999997530
22	Ph BAMPETA SONGO	Inspecteur	IGS/IPMPM	nancybampeta@gmail.com	0813742412
23	MPEMBELE BALU	Inspecteur chef de bureau	IPS /Kongo. central	jeefbalu2006@yahoo.fr	0998276331
24	AG LUZOLO NDONGALA	Inspecteur chef de pool	IPS /Kongo. central	jrombaultluzolo@gmail.com	0898386621
25	DESIRE BOHOLO	Expert	Secrétariat général	boholodesire@gmail.com	0815101489
26	Dr ANNABI ATTIA THOURAYA	Consultant	PRODS	thourayattia@gmail.com	+21698337020/ 0829139840

27	Dr MAKENGO KIBONDO Marcel	Médecin Inspecteur	IPS/ NORD KIVU	Marcelkibondo2014@gmail.com	0814850609
28	Dr MUTOMBO GHISLAIN	Médecin Inspecteur	IPS/ITURI	ghislainharmattan@yahoo.fr	0815652655
29	Dr TSHIMANGA MUTOMBO	Médecin Inspecteur	IPS/ Haut-Uélé	Etiennetshimanga16@gmail.com	0821002006
30	Dr BALILO LOFUMBWA	Médecin Inspecteur	IPS/ Lomami	243814317205bl@gmail.com	0814217205
31	KAPONGO KALAMBAYI	Inspecteur chef de pool	IGS/IEESS	jeankapongo@gmail.com	0856372308
32	MPIANA MUSUMBU	ICE	PRODS	jeanpiana@yahoo.fr	099820808
33	AG BANZOMBWA MAGANGU	Inspecteur Directeur	IGS/IRES	Josebanza2@gmail.com	0813605368
34	NGAMUNA MASANGA	CHAUFFEUR	IPS/K-Central		0893437157



EQUIPE INSPECTION MEDICO TECHNIQUE IGS



EQUIPE DE LA FACILITATION



EQUIPE INSPECTION ENSEIGNEMENT ET SS. IGS



EQUIPE DE LA IPMP IGS