

GESTION DU LABORATOIRE NATIONAL DE LA SANTÉ

VÉRIFICATION DE PERFORMANCE

Période allant du 1^{er} janvier 2019 au 31 décembre 2021



LISTE DES ABREVIATIONS :

AN	Assemblée Nationale
ANSSA	Agence Nationale de Sécurité Sanitaire des Aliments
CREDD	Cadre Stratégique pour la Relance Économique et le Développement Durable
CSCOM	Centre de Santé Communautaire
DPM	Direction de la Pharmacie et des Médicaments
DPPD-PAP	Documents de Programmation Pluriannuelle des Dépenses et Projets Annuels de Performance
DRS	Direction Régionale de la Santé
EPST	Établissement Public à caractère Scientifique et Technologique
FAO	Food and Agriculture Organization (Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture)
FOB	Free on Board (Sans frais à bord)
INSP	Institut National de Santé Publique
LCQM	Laboratoire de Contrôle Qualité des Médicaments
LNS	Laboratoire National de la Santé
MA	Ministère de l'Agriculture
MEIC	Ministère de l'Économie d'Industrie et du Commerce
MEP	Ministère de l'Élevage et de la Pêche
MF	Ministère des Finances
MS	Ministère de la Santé
ODD	Objectif de Développement Durable
OIT	Organisation Internationale du Travail
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONU	Organisation des Nations Unies
OOAS	Organisation Ouest Africaine de la Santé
PDDSS	Plan Décennal de Développement Sanitaire et Social
PQM	Promoting the Quality of Medicines (Promouvoir la qualité des médicaments)
RAP	Rapport Annuel de performance
RM	République du Mali
SWEDD	Sahel Women Empowerment and Demographics Dividend Project (Projet pour l'autonomisation des femmes et le dividende démocratique au sahel)

TABLE DES MATIÈRES

MANDAT ET HABILITATION :	1
PERTINENCE :	1
CONTEXTE :	3
Environnement général :	3
Présentation de l'entité :	4
Objet de la vérification :	6
CONSTATATIONS ET RECOMMANDATIONS :	7
Cadre institutionnel :	7
Le Ministère de la santé n'a pas mis en place un dispositif institutionnel favorisant l'encadrement adéquat des activités du contrôle qualité par le LNS.....	7
La structure organisationnelle du LNS, mise en place par le Ministre de la Santé, ne lui permet pas de jouer pleinement ses rôles et responsabilités	10
Le Ministère de la Santé n'a pas mis en place un système intégré de surveillance et de contrôle qualité des médicaments, aliments, eaux et boissons.	12
RECOMMANDATIONS :	15
RÔLES ET RESPONSABILITÉS :	15
Le Directeur des Ressources Humaines du Secteur Santé et Développement Social ne veille pas à l'occupation régulière du poste d'Agent Comptable du LNS	15
Le LNS n'a pas mis en œuvre une stratégie de communication et d'information appropriée en appui à sa mission de contrôle qualité	17
Le Laboratoire National de la Santé ne dispose pas de manuel de procédures administratives, comptables, et financières.....	20
Les rôles et responsabilités de la Direction Générale des Douanes et du LNS n'ont pas été clairement établis en matière de contrôle qualité des produits importés.	21
RECOMMANDATIONS :	22
PLATEAU TECHNIQUE :	23
Le LNS ne dispose pas d'équipements appropriés pour l'analyse des paramètres de sécurité sanitaire.	23
Le LNS ne procède pas adéquatement à la maintenance des équipements de laboratoire.....	25
Le LNS ne veille pas adéquatement au respect des conditions ambiantes exigées dans les laboratoires d'analyses.	27

RECOMMANDATIONS :	28
PROCESSUS DE TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS :	28
Le LNS ne procède pas régulièrement au prélèvement et à l'analyse des échantillons.....	28
Les délais de traitement des échantillons ne favorisent pas une protection adéquate des consommateurs.	30
RECOMMANDATIONS :	33
GESTION DES RESSOURCES HUMAINES :	33
Le dispositif de santé et de sécurité au travail mis en place par le LNS comporte des insuffisances.....	33
Le LNS n'assure pas de manière structurante la formation du personnel.....	35
RECOMMANDATIONS :	36
GESTION FINANCIÈRE ET DES STOCKS :	36
L'Agent Comptable du LNS ne procède pas à la tenue régulière de la comptabilité.	36
Le LNS ne procède pas à la gestion adéquate des réactifs chimiques périmés	37
RECOMMANDATIONS :	38
CONCLUSION :	39
DÉTAILS TECHNIQUES SUR LA VÉRIFICATION	41
RESPECT DU PRINCIPE DU CONTRADICTOIRE	46

MANDAT ET HABILITATION :

Par Pouvoirs n°003/2022/BVG du 17 février 2022, et en vertu des dispositions de l'article 2 de la Loi n°2021-069 du 23 décembre 2021 l'instituant, le Vérificateur Général a initié la présente mission de vérification de performance de la gestion du Laboratoire National de la Santé au titre de la période allant du 1^{er} janvier 2019 au 31 décembre 2021.

PERTINENCE :

Le Contrôle qualité des médicaments, aliments, eaux et boissons constitue une préoccupation de santé publique. Le développement de l'industrie et du commerce a changé les habitudes de consommation. Au Mali, les unités industrielles, notamment les brasseries, les huileries, les usines de transformation de pâtes alimentaires se sont multipliées. Aussi, compte tenu de sa continentalité, le Mali importe d'énormes quantités de médicaments, de denrées et d'additifs alimentaires en provenance de divers pays. Selon les informations tirées du rapport de 2020 du Comité National de la Balance des Paiements (Ministère de l'Économie et des Finances), les importations de produits alimentaires représentent 393,6 milliards en 2020 (15,9% des importations totales), en hausse de 11,7% par rapport à 2019. La hausse des importations concerne des produits comme le sucre (8,3%), les boissons (28,0%), le lait (8,0%), les céréales (22,4%), le thé et le café (9,1%) et les préparations de farines et de céréales (9,4%). Cette situation s'est poursuivie en 2021 avec une augmentation des importations de produits alimentaires dont la situation se présente comme suit :

- 48 766 000 000 FCFA de céréales et préparations à base de céréales ;
- 15 687 000 000 FCFA de fruits et légumes ;
- 14 868 000 000 FCFA de sucre et des préparations à base de sucre.

Pour la même période, les importations de médicaments et produits médicaux ont représenté 40 712 000 000 FCFA.

Ces chiffres démontrent à suffisance l'importance des produits alimentaires et pharmaceutiques à usage humain et animal importés et consommés au Mali. Toutefois, les conditions dans lesquelles ils sont produits, commercialisés et consommés, peuvent avoir de graves conséquences pour la santé. Selon les experts, les aliments impropres à la consommation sont la cause d'environ 200 maladies allant de la diarrhée au cancer. Il en est de même pour les médicaments qui, pour le non-respect des conditions de fabrication, de conservation et d'utilisation, deviennent de véritables poisons pour la santé humaine et animale.

Donc, le contrôle qualité des médicaments, aliments, eaux et boissons participe à la prévention des maladies dues aux intoxications alimentaires et médicamenteuses.

Ces produits, qu'ils soient fabriqués sur place ou importés, doivent être soumis au contrôle de qualité de façon rigoureuse, en dépit même de l'existence de certificats de qualité des pays d'origine pour ceux importés.

Pour protéger le consommateur contre les conséquences sanitaires liées à la consommation de ces produits, le Laboratoire National de la Santé (LNS)

a été créé avec comme mission le contrôle de la qualité des médicaments, aliments, eaux et boissons ou toutes substances importées ou produites en République du Mali et destinées à des fins thérapeutiques, diététiques ou alimentaires en vue de la sauvegarde de la santé des populations humaine et animale. Dans la réalisation de sa mission, le LNS a disposé d'une dotation budgétaire de 936 571 913 FCFA ; 954 032 000 FCFA ; 1 037 668 086 FCFA respectivement durant les exercices 2019 ; 2020 et 2021 couvrant la période sous revue.

En considération des éléments susvisés, la présente mission de vérification de performance de la gestion du LNS a été initiée par le Vérificateur Général.

CONTEXTE :

Environnement général :

1. La sécurité sanitaire des médicaments, aliments, eaux et boissons constitue une préoccupation de santé publique de nos jours aux plans national et international avec les risques d'intoxication alimentaire et médicamenteuse. Ainsi, l'Assemblée Générale des Nations Unies, dans sa Résolution n°73/250 du 20 décembre 2018, a proclamé le 7 juin de chaque année comme « Journée internationale de la sécurité sanitaire des aliments », une occasion pour attirer l'attention de tous les pays à mieux faire comprendre à tous les niveaux, l'importance de la sécurité sanitaire des aliments.
2. De plus, la sécurité sanitaire des aliments et des médicaments participe à la réalisation de certains Objectifs de Développement Durable (ODD) notamment les ODD 2, 3, 12, et 17 portant respectivement sur l'élimination de la faim, le bien-être des populations, la consommation responsable et le partenariat dans la réalisation des objectifs. Ces ODD, contribuant à la santé et au bien-être des populations, ont été pris en charge dans le Cadre Stratégique pour la Relance Economique et le Développement Durable (CREDD) à travers l'Objectif global 5.1. « Contribuer à l'amélioration de l'état de santé et du bien-être de la population malienne en vue d'une accélération de la transition démographique. »
3. Au Mali, la protection des consommateurs contre les maladies d'origine alimentaire et médicamenteuse est encadrée par la Loi n°02-049 du 22 juin 2002 portant loi d'orientation sur la santé dont les objectifs sont les suivants : (i) l'amélioration de la santé des populations, (ii) l'extension de la couverture sanitaire et (iii) la recherche d'une plus grande viabilité et de performance du système de santé.
4. Elle s'appuie également sur la Politique Nationale de la Pharmacie adoptée en 1999 ayant comme objectif principal de rendre accessibles géographiquement, physiquement et financièrement à la population, des médicaments essentiels de qualité à travers l'usage rationnel des médicaments par les professionnels de santé et par les consommateurs.
5. Afin de garantir à la population une protection efficace contre les risques liés à la consommation des médicaments, aliments, eaux et boissons, le Gouvernement a mis en place un dispositif institutionnel opérationnel à travers la création des structures de contrôle et l'adoption de textes encadrant les opérations de contrôle qualité des produits susvisés.
6. C'est dans ce cadre que le LNS a été créé avec comme mission de procéder à la surveillance et au contrôle qualité des médicaments, aliments, eaux et boissons. En plus du LNS, la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) a mis en place un dispositif de pharmacovigilance pour surveiller et faire analyser par le LNS la nocivité des médicaments due à certains effets secondaires et aux principes actifs inappropriés. Afin d'améliorer la qualité de ses prestations, le LNS s'est engagé depuis novembre 2017 dans un processus de certification suivant la Norme ISO 17025 relative aux exigences des laboratoires d'analyse et d'étalonnage. En faveur de l'accompagnement des partenaires (projet SWEDD Mali et OOAS, projet PQM Plus financé par l'USAID), le processus de certification a commencé avec le Laboratoire de contrôle qualité des Médicaments (LCQM).

7. Aussi, concernant les analyses chimique et biologique des médicaments, aliments, eaux et boissons, des laboratoires privés accrédités dans le domaine de la bactériologie alimentaire sont sollicités. Les activités de contrôle qualité des aliments impliquent d'autres structures de réglementation et de contrôle, notamment les services de l'Agriculture, de l'Elevage, de la Pêche et des Douanes. En vue de créer la synergie entre ces acteurs, l'Arrêté Interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 fixant les modalités pratiques et tarification des opérations de contrôle qualité des médicaments, aliments, eaux et boissons a été pris par les Ministres sectoriels concernés.
8. L'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire (ANSSA) qui devait assurer une grande responsabilité dans la coordination du contrôle sanitaire des aliments a connu une instabilité institutionnelle durant la période sous revue. Elle avait été fondue dans l'Institut National de Santé Publique (INSP) créé par l'Ordonnance n°19-011/P-RM du 27 mars 2019 avant de revenir dans son statut initial en 2022 suivant Loi n°2022-04 du 20 mai 2022 modifiant l'Ordonnance n°19-011/P-RM du 27 mars 2019 portant création de l'Institut National de Santé Publique.
9. Aussi, il convient de signaler que la période sous-revue de la présente vérification coïncide avec les temps forts de la pandémie de la COVID-19 qui a affecté la performance de tous les secteurs, et plus particulièrement celui de la santé. Ainsi, face au ralentissement de l'activité économique aux plans national et international, des restrictions budgétaires ont été imposées aux services publics, et le LNS n'en a pas fait exception. Les transactions sur les réactifs chimiques et des équipements venant de l'extérieur ainsi que la mobilité des experts ont été affectées et tout cela, non sans conséquences sur la performance des laboratoires d'analyse dont le LNS.

Présentation de l'entité :

10. Le Laboratoire National de la Santé est un Etablissement Public à caractère Scientifique et Technologique (EPST) créé par Ordonnance n°00-40/P-RM du 20 septembre 2000. L'article 2 de cette ordonnance dispose que le LNS a pour mission de contrôler la qualité des médicaments, des aliments, des boissons ou toutes substances importées ou produites en République du Mali et destinées à des fins thérapeutiques, diététiques ou alimentaires en vue de la sauvegarde de la santé humaine et animale. A ce titre il est chargé :
 - de donner son avis technique pour l'autorisation ou l'interdiction de l'usage de tout produit, aliment, médicament, boisson et eau à usage thérapeutique, diététique ou alimentaire ;
 - de prélever et d'analyser des échantillons dans toute unité de production, d'importation, de distribution ou de conservation de médicaments, eaux, boissons diverses, aliments et toutes autres substances introduites dans l'organisme humain et animal dans un but thérapeutique, nutritionnel ou autre et concourant à l'amélioration ou la détérioration de l'état de santé de l'homme et de l'animal ;
 - d'entreprendre des activités de recherches scientifiques et technologiques ;
 - de contribuer à l'élaboration des normes et de veiller à leur application ;
 - de participer à la formation universitaire et post-universitaire.

Les organes d'administration et de gestion du LNS :

11. La gouvernance du LNS est assurée par :
- le Conseil d'Administration ;
 - la Direction Générale ;
 - le Comité Scientifique et Technologique.

Le Conseil d'Administration :

12. Le Conseil d'Administration du LNS est composé de douze membres, dont le Président est le ministre chargé de la Santé ou son représentant. Il fixe les orientations, adopte les cadres organiques, délibère sur les programmes d'équipement, les acquisitions et les investissements, vote le budget prévisionnel, arrête les comptes financiers et donne un avis sur toutes les questions soumises par l'autorité de tutelle.

La Direction Générale :

13. Le LNS est dirigé par un Directeur Général, assisté et secondé par un Directeur Général Adjoint. La Direction Générale est organisée autour des services techniques et des services administratifs suivants :
- les services techniques : ils sont constitués par les services de contrôle qualité des médicaments, des aliments, des eaux et disposant chacun d'un laboratoire. En plus des services de contrôle qualité, les services techniques comprennent également les services de métrologie et de maintenance ;
 - les services administratifs : les services administratifs comprennent le Service des Affaires Générales, le Service Approvisionnement, l'Agence Comptable.

Le Comité Scientifique et Technologique :

14. Le Comité Scientifique et Technologique est composé de dix (10) membres choisis par l'autorité la tutelle parmi des personnalités scientifiques et des spécialistes des problèmes socio-sanitaires. Le président et les membres du Comité Scientifique et Technologique sont choisis sur une liste proposée par le Conseil d'Administration du LNS. Le Comité Scientifique et Technologique étudie les orientations et les programmes de recherche, assure au LNS tout appui scientifique et technologique nécessaire à l'exécution des programmes, procède à l'évaluation scientifique des résultats de recherche et établit un rapport annuel sur les travaux du laboratoire à l'intention du Conseil d'Administration.

Les ressources humaines et financières :

15. L'effectif du personnel du LNS est de 81 agents, toutes catégories confondues travaillant à temps plein et émargeant sur budget d'État ou ressources propres.
16. Le cumul des dotations budgétaires de la période sous revues s'élève à la somme de 2 909 529 086 F CFA.

Objet de la vérification :

17. La présente vérification de performance a pour objet la gestion du LNS.
18. Les travaux de vérification couvrant la période du 1^{er} janvier 2019 au 31 décembre 2021, ont porté sur le cadre juridique et institutionnel des activités de contrôle qualité, le plateau technique, la gestion administrative et financière du LNS ainsi que le processus de prélèvement et d'analyse des échantillons des médicaments, aliments, boissons et eaux.
19. Elle a pour objectif de s'assurer de la mesure dans laquelle le LNS s'appuie sur les critères d'économie, d'efficacité et d'efficience dans le cadre la gestion des ressources mises à sa disposition et dans la mise en œuvre des activités de contrôle qualité des médicaments, des aliments, des boissons ou toutes substances importées ou produites en République du Mali et destinées à des fins thérapeutiques, diététiques ou alimentaires en vue de la sauvegarde de la santé humaine et animale.
20. Les détails sur la méthodologie de la vérification sont présentés dans la section intitulée « Détails Techniques sur la Vérification. »

CONSTATATIONS ET RECOMMANDATIONS :

Cadre institutionnel :

Le Ministère de la santé n'a pas mis en place un dispositif institutionnel favorisant l'encadrement adéquat des activités du contrôle qualité par le LNS.

21. L'équipe de vérification a constaté que le cadre législatif et réglementaire mis en place par le Ministère chargé de la Santé pour l'encadrement des activités de contrôle qualité des médicaments, aliments, boissons et eaux comporte des insuffisances. Ces insuffisances sont liées à la faiblesse des dispositions juridiques existantes et à l'absence de dispositions législatives et réglementaires pour encadrer des aspects très importants des activités de contrôle qualité du LNS.

22. Le Règlement n°0072007/CM/UEMOA relatif à la sécurité sanitaire des végétaux, des animaux et des aliments dispose en son article 5 qu'afin de permettre la libre circulation dans l'Union des végétaux et produits végétaux, des animaux, produits animaux, produits d'origine animale et aliments pour animaux, des denrées alimentaires, ainsi que les produits issus des biotechnologies modernes, et de favoriser leur commerce international et régional dans des conditions sanitaires satisfaisantes, les États membres fondent leurs mesures sanitaires sur les normes, directives et autres recommandations internationales dont celles du Codex Alimentarius qui sont élaborées sous l'égide de l'Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture (FAO) et de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

La Directive de la FAO relative à la législation et aux règlements alimentaires dispose en son Point 3.1 que la principale responsabilité en matière de contrôle alimentaire consiste à appliquer la législation des aliments, destinée à protéger le consommateur contre les produits insalubres, impurs et frauduleusement présentés, en interdisant la vente d'aliments dont la nature, la substance et la qualité ne sont pas celles demandées par l'acheteur.

Le Ministre chargé de la Santé, autorité de tutelle du LNS, est, suivant les dispositions de l'article 21 de Loi n°96-015 du 13 février 1996 portant statut général des établissements publics à caractère scientifique, technologique ou culturel, garant de la réalisation de leur mission et du respect par ceux-ci des textes organiques, du statut, des accords et conventions.

23. Dans le cadre de cette mission, l'équipe de vérification a rencontré les responsables du LNS et ceux des structures impliquées dans le contrôle qualité des aliments aux plans national et régional. Elle a effectué des demandes de documents et examiné les textes régissant l'autorisation de la mise en marché des produits alimentaires et des médicaments. Elle a également rapproché le cadre juridique et institutionnel des activités de contrôle physico-chimique et biologique à celui du contrôle phytosanitaire des aliments.

24. Il ressort de ces travaux de vérification des insuffisances relatives au dispositif d'encadrement des activités du contrôle par le LNS. L'Arrêté Interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 a été pris pour fixer les modalités pratiques et la tarification des opérations de contrôle qualité des médicaments, aliments eaux et boissons alors

qu'aucune loi n'avait fixé au préalable les opérations de contrôle à effectuer et les tarifs à appliquer. En effet, il subsiste des vides juridiques concernant des aspects importants des activités de contrôle qualité en dépit de l'existence de l'arrêté susvisé. Ainsi, les rôles et responsabilités des agents de contrôle du LNS et les modalités d'implications des autres services concernés, les mesures de protection des contrôleurs du LNS sur le terrain ne sont ni définis ni encadrés par une loi. A titre d'illustration, l'équipe de vérification a rapproché le cadre juridique des activités de contrôle qualité du LNS à celui des activités de contrôle phytosanitaire relevant des services de l'Agriculture et de l'Élevage. Ce rapprochement a fait ressortir que le contrôle phytosanitaire est encadré par des lois et leurs textes d'application alors que le contrôle physicochimique et biologique effectué par le LNS n'est encadré que par un arrêté interministériel. Ainsi, la Loi n°2-013 du 3 juin 2002 instituant le contrôle phytosanitaire cerne les principales activités de contrôles phytosanitaires tout en fixant les définitions des termes techniques, le statut, les modalités de protection des inspecteurs phytosanitaires, les pouvoirs des agents de contrôle, les infractions, leurs constatation et répression.

Le tableau n°1 ci-dessous met en évidence les écarts en termes d'encadrement juridique des différents types de contrôle qualité des aliments.

Tableau n°1 : Comparaison du cadre juridique du contrôle phytosanitaire et du contrôle physicochimique et biologique des aliments, médicaments, boissons et eaux

Type de contrôle qualité	Loi	Décret	Arrêté
Contrôle phytosanitaire des produits d'origine végétale	Loi n°02-013 du 3 juin 2002 instituant le contrôle phytosanitaire	Décret n°02-305/P-RM du 03 juin 2002	Néant
Contrôle Phytosanitaire des produits d'origine animale	Loi n°2011-028 du 14 juin 2011 instituant le contrôle des denrées alimentaires et des aliments pour animaux	Décret n°2011-440/P-RM du 14 juillet 2011	Néant
Contrôle physicochimique et biologique des médicaments, aliments, eaux et boissons	Néant	Néant	Arrêté Interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008.

Cette analyse comparative confirme que le contrôle qualité phytosanitaire des produits d'origines animale et végétale relevant respectivement des services de l'Agriculture et de l'Élevage est mieux encadré que le contrôle physicochimique et biologique des médicaments, aliments eaux et boissons relevant de la mission du LNS. Au regard de la variété des produits concernés et de la complexité du contrôle physicochimique et biologique, un arrêté quoiqu'interministériel paraît nettement insuffisant pour encadrer les principales activités de contrôle, les rôles et responsabilités, les pouvoirs et statut des agents de contrôle, le cadre de concertation entre les acteurs.

Par ailleurs, les travaux de l'équipe de vérification ont également révélé que les frais de contrôle qualité représentant 0,5% de la valeur FOB des produits importés ne sont pas encadrés par un texte approprié. En effet, l'Arrêté Interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 a été pris dans le cadre des activités de contrôle qualité du LNS pour fixer les modalités de mise en œuvre les opérations de contrôle qualité, notamment la détermination des échantillons, les modalités de prélèvement ainsi que les frais de contrôle qualité des médicaments, aliments, eaux et boissons qui s'apparentent à une taxe. L'institution des prélèvements obligatoires que constituent ces frais de contrôle qualité, a des implications financières fortes. Dans la pratique au Mali, la plupart des prélèvements similaires sont institués par une loi qui est dotée d'une force juridique supérieure à celle d'un arrêté. Le tableau n°2 ci-dessous donne une illustration de l'adoption des frais similaires aux frais de contrôle qualité par des textes appropriés.

Tableau n°2 : Comparaison des textes instituant les taxes et les frais de contrôle qualité

Type de taxe	Loi	Taux	Décret	Arrêté
La taxe sur les jeux de hasard	Loi n°96-021 du 21 février 1996 portant autorisation de certains jeux de hasard dans des établissements spécialisés]	15% des produits brut	Décret n°97-182/P-RM du 2 juin 1997 fixant les modalités d'application de la loi n°96-021 du 21 février 1996	
Taxe de logement	Loi n°85-35 du 21 juin 1985 portant création d'un fonds national du logement	1% de la masse salariale brute	Décret n°183/PG-RM du 26 juillet 1985 portant organisation et modalités de fonctionnement du FNL	
Taxe touristique	Loi n°96-052 du 16 octobre 1996 portant institution d'une taxe touristique	500 FCFA/ nuitée/ client 2.500 FCFA /passager.		
Frais de contrôle qualité au profit du LNS	Néant	0.5% FOB	Néant	Arrêté inter n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008

Il ressort également d'une enquête menée par l'équipe de vérification au niveau de certains services dont ceux des Douanes que l'Arrêté interministériel susvisé est méconnu de tous les acteurs interrogés dans les régions concernées.

L'analyse physicochimique et biologique des médicaments, aliments, eaux et boissons est d'une importance capitale et paraît plus complexe que l'analyse phytosanitaire qui repose principalement sur l'observation et l'inspection physique des produits concernés. La qualité des produits alimentaires et des médicaments repose sur les composants chimiques et biologiques acceptables pour la consommation humaine et animale. A cet effet, les activités de contrôle qualité doivent s'appuyer sur une réglementation assez forte pour garantir aux populations un niveau de protection élevé contre les risques sanitaires liés aux médicaments et aliments insalubres. Une législation adéquate permet d'encadrer de façon suffisante les rôles et responsabilités et la synergie d'actions des acteurs ainsi que l'institution et les modalités de perception des frais d'analyses.

25. Les déficiences dans l'encadrement juridique des activités de contrôle qualité des médicaments, aliments, boissons et eaux pour une protection de la santé des consommateurs ne permettent pas au LNS d'atteindre avec efficacité et efficience ses objectifs de performance.

La structure organisationnelle du LNS, mise en place par le Ministre de la Santé, ne lui permet pas de jouer pleinement ses rôles et responsabilités

26. L'équipe de vérification a constaté que le LNS n'est pas en mesure d'effectuer des prélèvements et les analyses des échantillons des médicaments, aliments, eaux et boissons fabriqués ou importés au Mali conformément aux exigences requises par les normes et la réglementation en vigueur.

27. L'organisation et les modalités de fonctionnement des services publics dont le LNS, reposent principalement sur la complexité et l'étendue des missions qui leur sont assignées. A cet effet, les Directives de la FAO relatives au renforcement des systèmes nationaux de contrôle alimentaire, éditées sous le n°ISBN 92-5-204918-5, indiquent en leur annexe 10 des éléments de référence de la structure d'un organisme national de contrôle alimentaire à savoir :

- les principes de fonctionnement axés sur la protection de la santé des consommateurs et sur la fourniture d'informations et de conseils permettant aux consommateurs d'effectuer des choix dûment informés ;
- les pouvoirs statutaires de coordination, de contrôle et de vérification des activités des instances locales et provinciales de contrôle alimentaire, notamment en matière d'analyse des produits alimentaires, d'inspection, de contrôle de conformité et d'éducation.

La structure nationale de contrôle qualité basé sur l'analyse physicochimique et biologique des médicaments, aliments, boissons et eaux est le LNS qui est créé par l'Ordonnance n°00-40/P-RM du 20 septembre 2000. Cette Ordonnance dispose en son article 2 que le LNS a pour mission de contrôler la qualité des médicaments, des aliments, des boissons ou toutes substances importées ou produites en République du Mali et destinées à des fins thérapeutiques, diététiques ou alimentaires en vue de la sauvegarde de la santé humaine et animale. L'article 3 du Décret n°00-586/P-RM du 23 novembre 2000 organise le LNS autour d'une Direction Générale, d'un Conseil d'Administration et d'un Comité Scientifique et Technologique, et indique qu'il peut s'assurer le concours de tout organisme ayant les mêmes vocations.

L'annexe de l'Arrêté interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 fixant les modalités pratiques et tarification des opérations de contrôle qualité des médicaments, aliments eaux et boissons détermine les critères requis pour effectuer les prélèvements d'échantillons.

28. Dans le cadre des travaux visant à s'assurer que les activités de prélèvement et d'analyse des échantillons du LNS couvrent adéquatement les principaux points de contrôle des différentes Régions du Mali, l'équipe de vérification a procédé aux entrevues avec les responsables du LNS, de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire des Aliments (ANSSA) et de la DPM. Elle a aussi examiné les textes de création, d'organisation et de fonctionnement du LNS ainsi que les rapports d'activités du LNS. Elle a également effectué des travaux d'effectivité dans les Régions de Ségou, Koutiala et Sikasso pour s'assurer de l'existence et de la fonctionnalité des contrôles de qualité des médicaments, aliments, boissons et eaux.
29. Il ressort de ces travaux que les activités de contrôle qualité du LNS ne couvrent pas suffisamment les établissements d'importations, de vente en gros et de distribution des médicaments, aliments, boissons et eaux. En effet, l'examen des rapports d'activités du LNS et des résultats des travaux d'effectivité démontre que les missions de prélèvement d'échantillons effectuées par le LNS ne permettent pas de couvrir adéquatement d'importantes quantités de produits vendus dans le District de Bamako et dans les autres Régions administratives du Mali. En effet, durant la période sous revue, la Direction de la Pharmacie et du Médicament a délivré 1444 visas d'importation de médicaments alors que pour les aliments, boissons et eaux, l'ANSSA a enregistré pour l'année 2021, 457 Autorisations de Mise sur le Marché. Il revient au LNS, avec la modicité de ses ressources et une structure organisationnelle centralisée, de procéder aux prélèvements d'échantillons des produits concernés avant ou après leur mise sur le marché.

Ne disposant de service déconcentré, le LNS peine à assumer adéquatement ses rôles et responsabilités concernant la surveillance et le contrôle qualité des produits concernés avant et après leur mise sur le marché. Cette difficulté se traduit par le des difficultés pour le LNS de faire plus de deux (02) missions de terrain pour effectuer les prélèvements d'échantillons et au regard du nombres élevés des produits alimentaires et des médicaments disponibles dans le District de Bamako et dans les autres Régions du Mali. Ces missions de terrain ne permettent pas de prélever et d'acheminer à Bamako pour analyse, des échantillons assez représentatifs des produits importés ou déjà mis sur le marché. A cet effet, en 2021, le LNS n'avait prévu de couvrir que 90 établissements sur lesquels il a contrôlé soixante 60 sans aucune précision sur la nature des établissements concernés. Il apparaît également que sur 77 établissements d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques dont une dizaine située dans d'autres Régions administratives du pays, seuls trois établissements ont été contrôlés par le LNS.

De plus, dans le cadre des travaux d'effectivité, l'équipe de vérification a constaté l'absence systématique de service du LNS au niveau des postes de contrôle des Douanes de Ségou, de Koutiala et de Sikasso. En effet, les activités de contrôle qualité des produits à l'importation passent nécessairement par le cordon douanier qui est dernier maillon

avant la mise en consommation desdits produits. Ainsi, les postes de contrôle des Douanes, situés dans divers endroits du territoire national, constituent des zones à risques en matière de contrôle qualité où le LNS devrait intensifier les activités de prélèvement et d'analyse des échantillons.

Cette lacune est liée au fait que le LNS ne dispose pas de service déconcentré chargé d'assurer, au niveau régional, le relais pour les analyses légères et de faciliter les travaux d'échantillonnage, ainsi que le conditionnement et l'acheminement des échantillons au LNS.

Par ailleurs, l'équipe de vérification a relevé que les mini-laboratoires dont elle avait été informée de l'installation dans les Directions Régionales de Santé (DRS) de Ségou, Koutiala et Sikasso sont inexistantes. En effet, les travaux d'effectivité réalisés par l'équipe de vérification ont permis de constater que les tests de contrôle qualité des médicaments, aliments, eaux et boissons ne sont pas effectués dans les Directions Régionales concernées. **Le tableau n°3 ci-dessous illustre l'effectivité du contrôle qualité dans les Régions concernées.**

Tableau n°3 : Situation de l'effectivité du contrôle qualité dans les Régions visitées

L'adéquation entre la structure organisationnelle du LNS et sa mission

Région visitée	Présence des activités du contrôle qualité	Présence du LNS au cordon douanier	Effectivité des contrôles
Ségou	Non	Non	Non
Sikasso	Non	Non	Non
Koutiala	Non	Non	Non

détermine sa capacité à assurer adéquatement les activités de protection des consommateurs sur toute l'étendue du territoire national.

L'efficacité des activités de surveillance et de contrôle qualité des médicaments, aliments, boissons et eaux passe par une couverture adéquate des principales zones de production et des principales portes d'entrée du territoire national. Ainsi, le LNS qui est chargé de la mission de contrôle qualité a besoin d'une structure organisationnelle déconcentrée et flexible pour pouvoir suivre adéquatement les mouvements des médicaments et des produits alimentaires et procéder à leurs analyses avant la mise en consommation dans le District de Bamako et des autres Régions du Mali. A cet effet, une structure organisationnelle centralisée serait un obstacle au déploiement efficace et efficient des activités de contrôle qualité du LNS sur tout le territoire national.

30. L'incohérence entre la structure organisationnelle du LNS et l'étendue de sa mission ne lui permet pas d'atteindre avec efficacité et efficience ses objectifs en matière de contrôle qualité des médicaments, aliments, boissons et eaux.

Le Ministère de la Santé n'a pas mis en place un système intégré de surveillance et de contrôle qualité des médicaments, aliments, eaux et boissons.

31. L'équipe de vérification a constaté que le Ministère chargé de la Santé n'a pas mis en place un cadre de collaboration approprié entre le LNS et les services techniques de l'État impliqués dans la surveillance et le contrôle qualité des médicaments, aliments, eaux et boissons aussi bien dans le District de Bamako que sur l'ensemble du territoire national.

32. L'efficacité des services nationaux de contrôle qualité des aliments

passer par la mise en place d'un cadre de collaboration entre les acteurs concernés, et s'appuie sur les Directives de la FAO édictées sous le n°ISBN 92-5-204918-5. L'annexe 10 desdites directives relatives aux éléments de la structure d'un organisme national de contrôle alimentaire met l'accent sur la mise en place d'un mécanisme de coordination pour la mise en œuvre uniforme des activités de contrôle alimentaire sur toute l'étendue du territoire national et avec l'implication des parties prenantes. Pilier essentiel de la Politique Nationale de la Santé, la sécurité sanitaire des aliments constitue un élément essentiel du Programme Décennal de Développement Sanitaire et Social. Ainsi, l'objectif stratégique 11 du PDDSS 2014/2023 assigne au Ministère de la Santé la responsabilité d'assurer une gouvernance performante du système de santé, une meilleure prise en compte du genre, une meilleure planification stratégique et opérationnelle, une implication effective de toutes les parties prenantes, une meilleure coordination de mise en œuvre des interventions, le renforcement des audits (interne et externe) et du contrôle.

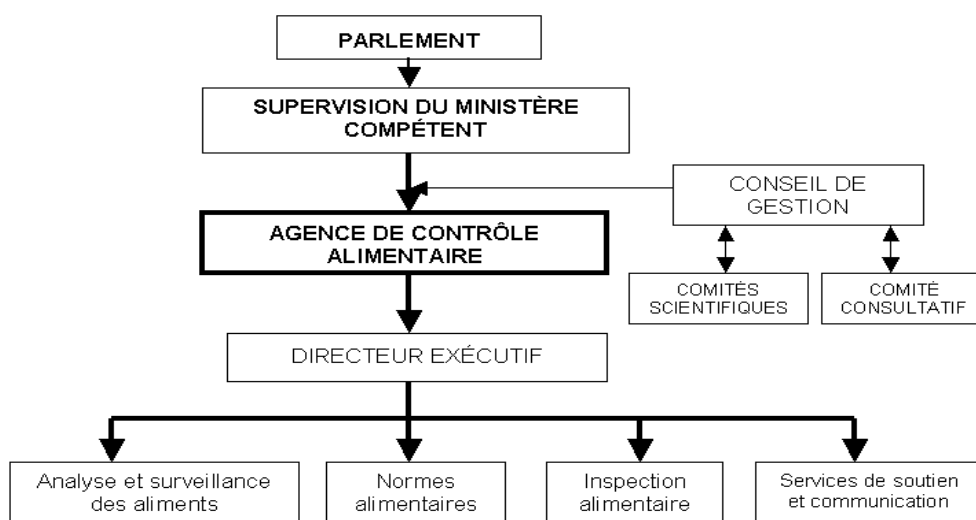
Le LNS assurant la surveillance et le contrôle qualité des aliments au Mali, contribue à la mise en œuvre de la Politique Nationale de la Santé tout en s'appuyant sur les dispositions de l'article 3 du Décret n°00-586/P-RM du 23 novembre 2000 qui lui permet de s'assurer le concours de tout organisme ayant les mêmes vocations.

33. Dans le cadre de cette mission, l'équipe de vérification a procédé aux entrevues avec les responsables du LNS, de l'ANSSA, de la DPM, des Directions Régionales de la Santé, de l'Agriculture, des Services Vétérinaires et des Douanes. Elle a examiné des textes législatifs et réglementaires, les rapports d'activités se rapportant au contrôle qualité des produits concernés et comparé le dispositif institutionnel existant en matière de contrôle qualité au Mali au modèle proposé par les directives de la FAO sur la structuration d'un organisme national de contrôle qualité. Elle a également effectué des visites de terrain pour s'enquérir de l'état de mise en œuvre des activités de contrôle pré-marketing et post-marketing du LNS et de l'implication des services de contrôle phytosanitaire et de contrôle des produits à l'importation.
34. Elle a constaté que le Ministère chargé de la Santé n'a pas mis en place un système intégré de contrôle qualité et surveillance des médicaments, aliments, eaux et des boissons. En effet, à la suite des travaux effectués par l'équipe de vérification, il ressort que le LNS rencontre des difficultés à collaborer avec des structures impliquées dans le contrôle qualité des médicaments, aliments, boissons et eaux. Parmi ces difficultés, l'équipe de vérification a relevé que les tentatives de mise en place d'un cadre de collaboration avec la Direction Générale des Douanes, des officines de pharmacie et opérateurs n'ont pas abouti. Ainsi, suite à la Lettre n°0453/2022/BVG du 3 août 2022 du Vérificateur Général par laquelle l'équipe de vérification s'assurait de l'existence d'un cadre de collaboration formel entre le LNS et les autres services impliqués dans le contrôle qualité des médicaments, aliments, boissons et eaux, il est ressorti des difficultés soulevées par la Direction Générale des Douanes concernant son accord pour la signature d'une convention de partenariat avec le LNS.

De plus, lors des entrevues avec les Directeurs régionaux des services de la Santé, de l'Agriculture, de l'Élevage et de la Pêche, du Commerce et de la Consommation et des Conseils régionaux de l'Ordre des Pharmaciens des Régions de Ségou, Koutiala et Sikasso, l'équipe de

vérification a également élevé l'absence d'un cadre de collaboration et un manque de synergie d'actions entre le LNS et lesdits services. Ainsi, cette situation ne permet pas au LNS de collaborer adéquatement avec les agents de contrôle phytosanitaire dans le cadre des activités de prélèvement d'échantillons au niveau des postes de contrôle des Douanes tout en profitant de leurs expériences en la matière. Sachant que le contrôle phytosanitaire se situe dans le continuum du contrôle qualité du LNS, une synergie d'actions et un cadre formel de collaboration sont de nature à favoriser l'émergence d'une vision et d'une stratégie communes d'actions en vue de la couverture adéquate des risques liés aux produits avant leur mise en consommation.

En outre, l'analyse comparative des pratiques internationales en matière d'organisation des activités de contrôle qualité révèle que le modèle institutionnel préconisé par les Directives de la FAO, constitue une bonne pratique dont le système de contrôle qualité des médicaments, aliments, boissons et eaux par le LNS peut s'inspirer. En effet, ce modèle institutionnel recommandé par les Directives de la FAO dont le schéma figure ci-dessous, permet de mettre en place un système intégré de surveillance et de qualité qui favorise l'implication de tous les acteurs et à tous les niveaux.



Source : <https://www.fao.org>: Directives de la FAO pour le renforcement des systèmes nationaux de contrôle alimentaire édité sous le n° ISBN 92-5-204918-5

Le contrôle qualité des médicaments, aliments, boissons et eaux est très complexe. Il passe nécessairement par la mise en place d'une approche intégrée tant au niveau de la planification stratégique des activités qu'au niveau de l'exécution du plan d'actions. Les défaillances dans la mise en place d'une telle approche entraînent le manque de synergie nécessaire pour assurer un contrôle adéquat des produits consommés en permanence par les populations. Ainsi, les produits de mauvaise qualité sont importés, fabriqués et mis à la consommation sans que l'État n'ait aucune assurance sur les risques de maladies qui leur sont associés. Pour répondre efficacement à ses besoins de contrôle qualité, le LNS doit pouvoir compter sur la collaboration et la participation des partenaires ainsi que sur la coordination de leurs actions afin de favoriser des mesures cohérentes de contrôle qualité.

Pour ce faire, les acteurs impliqués doivent avoir des pouvoirs d'actions bien définis dans le système intégré de surveillance, et des capacités appropriées.

35. L'absence d'approche systémique en matière de contrôle qualité des médicaments, aliments, boissons et eaux ne permet pas au LNS de s'appuyer sur un cadre intégré et formel de collaboration efficace et efficient dans le cadre de sa mission de contrôle qualité.

Recommandations :

36. Le Ministre chargé de la Santé doit :

- faire adopter une réglementation appropriée pour encadrer les activités de contrôle, d'analyse physico-chimique et biologique des médicaments, aliments, boissons et eaux au Mali ;
- revoir l'organisation et le fonctionnement du Laboratoire National de la Santé en vue de l'adéquation entre la structure organisationnelle du Laboratoire National de la Santé à ses missions de contrôle et de surveillance de la qualité des médicaments, aliments, boissons et eaux sur toute l'étendue du territoire national ;
- mettre en place un système intégré de contrôle qualité des médicaments, aliments, boissons et eaux.

Rôles et Responsabilités :

Le Directeur des Ressources Humaines du Secteur Santé et Développement Social ne veille pas à l'occupation régulière du poste d'Agent Comptable du LNS

37. L'équipe de vérification a constaté que sur la base d'informations fournies par le Directeur des Ressources Humaines du Secteur Santé et Développement Social, le Directeur des Ressources Humaines du Ministère de l'Économie et des Finances a réaffecté l'Agent Comptable du LNS sans procéder à son remplacement. Cette pratique n'est pas une première au LNS, car de 2018 à 2022, trois (3) Agents Comptables se sont succédé au poste sans qu'aucun n'ait produit un compte de gestion durant la même période.
38. La gestion des ressources humaines des services des départements ministériels est assurée par les Directions des Ressources Humaines. A cet effet, l'article 2 de l'Ordonnance n°09-009/P-RM du 4 mars 2009 portant création des Directions des Ressources Humaines dispose que la Direction des Ressources Humaines a pour mission d'élaborer, au niveau du département ou du groupe de départements ministériels, les éléments de la politique nationale dans le domaine de la gestion et du développement des ressources humaines. Dans le cadre de cette mission, elle est entre autres chargée :
- d'appliquer la législation régissant les ressources humaines ;
 - d'assurer la gestion des cadres organiques des services du département ou du groupe de départements ministériels ;
 - d'assurer le suivi du système d'information et de communication sur les ressources humaines ;
 - d'apporter un appui-conseil aux chefs de service du département ou du groupe de départements ministériels dans le domaine de la gestion des ressources humaines.

Le LNS étant un établissement public, il est soumis règles de la comptabilité publique. A cet effet la Loi n°96-015 du 3 février 1996 portant statut des EPSTC dispose en ses article 8 et 9 que l'Établissement Public à caractère Scientifique, Technologique, ou Culturel est soumis aux règles de la comptabilité publique et qu'il est tenu d'établir annuellement un projet de budget, équilibré en recettes et en dépenses, qui ne devient définitif qu'après le vote de l'organe délibérant et l'approbation de l'autorité de tutelle.

La Tutelle des Établissements Publics dont le LNS, est assurée au regard de la gestion financière et comptable par le Ministre de l'Économie et des Finances. Ainsi, l'article 104 du Décret n°2018-009/P-RM du 10 janvier 2018 portant règlement général sur la comptabilité publique dispose que les établissements nationaux sont placés sous la tutelle économique et financière du Ministre chargé des Finances.

39. Afin de s'assurer que le Directeur des Ressources Humaines du Secteur Santé et Développement Social veille sur les cadres organiques des services du département, notamment l'occupation régulière du poste d'Agent Comptable du LNS, l'équipe de vérification a effectué des entrevues avec le Directeur Général du LNS et son Adjoint, le Directeur Adjoint des Ressources Humaines du Secteur Economie et Finances, et le Directeur des Ressources Humaines du Secteur Santé et Développement Social. Elle a analysé les textes législatifs et réglementaires régissant le régime comptable des établissements publics et les rôles et responsabilités de la Direction des Ressources Humaines du Secteur Santé et Développement Social. Elle a examiné les arrêtés de nomination des Agents comptables du LNS de la période sous revue. Elle a également demandé à la Direction Générale du LNS de mettre à sa disposition les comptes de gestion de la période sous-revue.
40. L'équipe de vérification a constaté que le Directeur des Ressources Humaines du Secteur Santé et Développement Social ne procède pas adéquatement au contrôle de l'occupation régulière des postes, par les agents, dans les services du département et particulièrement celui de l'Agent Comptable du LNS. En effet, il ressort des travaux effectués par l'équipe de vérification que le Directeur des Ressources Humaines du Secteur Santé et Développement Social a, suivant le BE n°1221/MSDS-SG-DRH-SSDS du 18 mars 2022, saisi la Direction Nationale de la Fonction Publique et du Personnel d'une demande de mise à disposition du Ministre de l'Économie et des Finances de l'Agent Comptable en fonction au LNS. A la suite de cette demande, la Direction Nationale de la Fonction Publique et du Personnel a pris la Décision n°2022-000400/MTFPDS-SG-DNFPP-D1-3 du 4 avril 2022 portant mise à disposition de certains Agents au Ministère de l'Économie et des Finances. Sur la base de cette décision, le Directeur des Ressources Humaines du Secteur Economie et Finances a procédé à la mutation de l'Agent Comptable à la Direction Régionale du Trésor de Kayes suivant la Décision n°2022-0130/MEF-DRH/SDEF du 27 avril 2022 portant affectation d'Agent. Ainsi, le poste d'Agent comptable du LNS est resté vacant durant plus de quatre (4) mois alors que l'arrêté de nomination de l'Agent Comptable n'avait pas été abrogé. **D'ailleurs, il s'agit d'une pratique récurrente entraînant des mois de vacances du poste d'Agent Comptable tel qu'illustré dans le tableau n°4 ci-dessous.**

Tableau n°4 : Situation des périodes de vacance du poste de l'Agent Comptable du LNS

Agent Comptable	Date de relève	Date de remplacement	Vacance de poste
Inspecteur du Trésor Agent comptable (A)	Arrêté n°2018-0458/MEF du 27 février 2018	Arrêté interministériel n°2018-2298/MF-SG du 06 juillet 2018	4 mois sans remplacement
Inspecteur du Trésor Agent comptable (B)	Arrêté n°2020-1301/MEF-SG du 1er Avril 2020	Arrêté n°2020-3026/MEF -SG du 21 décembre 2020	9 mois sans remplacement
Inspecteur du Trésor Agent comptable (C)	Décision n°2022-0130/MEF-DRH/SDEF du 27 avril 2022	Arrêté n°2022-3737/MEF-SG du 22 août 2022	4 mois et plus de 20 jours sans remplacement

Le poste d'Agent Comptable est au cœur de l'organisation et de la gestion des ressources financières du LNS. Les lacunes dans l'occupation régulière de ce poste sont préjudiciables au bon fonctionnement du LNS qui repose sur les opérations d'encaissement et de décaissement. Elle est de nature à affecter la qualité de la gestion du LNS à travers l'absence de planification stratégique des opérations financières et budgétaires. Elle entraîne des dépassements des budgets, la mauvaise perception des revenus, des dépenses disproportionnées en fin d'exercice.

41. L'instabilité, voire la vacance du poste d'Agent comptable compromet l'efficacité et l'efficience des activités opérationnelles ainsi que la régularité et la sincérité des informations financières du LNS. Elle affecte la qualité de la reddition des comptes.

Le LNS n'a pas mis en œuvre une stratégie de communication et d'information appropriée en appui à sa mission de contrôle qualité

42. L'équipe de vérification a constaté que le LNS ne met pas adéquatement en œuvre les actions de communication et d'information en appui aux activités de sensibilisation et de marketing nécessaires à la réalisation de sa mission de contrôle qualité des aliments, médicaments, boissons et eaux.

43. Le contrôle qualité des médicaments, aliments, boissons et eaux passe par des actions de communications pour informer et sensibiliser les acteurs sur les risques de maladies d'origines alimentaire et médicamenteuse. C'est dans ce cadre que les Directives de la FAO pour le renforcement des systèmes nationaux de contrôle alimentaire, édictées sous le n° ISBN 92-5-204918-5 prévoient en leur annexe 10 que l'organisation effective d'une agence nationale de contrôle alimentaire repose entre autres sur des principes de fonctionnement axés sur la protection de la santé des consommateurs et sur la fourniture d'informations et de conseils permettant aux consommateurs d'effectuer des choix dûment informés.

Le LNS, engagé dans le processus de certification suivant la norme IEC 17025, doit respecter les exigences y afférentes, notamment la disponibilité et l'accès aux données et aux informations nécessaires pour réaliser les activités de laboratoire. Cette norme, en ses

principes 17025/7.11.1 et 17025/7.11.2, exige que le LNS dispose de systèmes de gestion de l'information du laboratoire, utilisés pour la collecte, le traitement, l'enregistrement, la transmission, le stockage ou la récupération de données qui doivent être validés en termes de fonctionnalité, y compris le bon fonctionnement des interfaces au sein du ou des systèmes de gestion de l'information du laboratoire avant la mise en service.

Au plan national, l'Axe 10 du PDDSS 24-223 met l'accent, dans le cadre de la prévention des maladies, sur la production, l'analyse, la dissémination et l'utilisation d'informations sanitaires fiables sur les déterminants de la santé et la performance du système de santé. Dans ce cadre, la prévention des maladies d'origines alimentaire et médicamenteuse relève des missions du LNS. A cet effet, l'article 2 de l'Ordonnance n°00-40/P-RM du 20 septembre 2000 dispose que le LNS a pour mission de contrôler la qualité des médicaments, des aliments, des boissons ou toutes substances importées ou produites en République du Mali et destinées à des fins thérapeutiques, diététiques ou alimentaires en vue de la sauvegarde de la santé humaine et animale. La réalisation de cette mission passe nécessairement par des actions de communication, d'information et de sensibilisation des acteurs dont, les producteurs, les importateurs, les consommateurs et les services publics concernés par le contrôle qualité.

44. Dans le cadre de cette mission, l'équipe de vérification a procédé aux entrevues avec le Directeur Général, son adjoint et des chefs de Département. Elle a ensuite procédé à une revue documentaire et analysé les rapports d'activités du LNS.

45. Il ressort des travaux de vérification que les activités de communication et d'information du LNS n'ont pas été alignées sur le plan stratégique 2017-2023 qui dispose d'un axe relatif au renforcement du volet information, éducation et communication. En effet, cet axe stratégique prévoit trois (3) actions majeures de communication et d'information qui ont été insuffisamment mises en œuvre.

Il s'agit :

- de la création d'une unité IEC qui devrait être dotée de moyens matériels et humains pour son fonctionnement ;
- de la mise en place et du développement d'un site Web actif pour promouvoir les activités, la transparence et la qualité des services du LNS ;
- de l'utilisation des différents canaux de communication (médias, réseaux sociaux et publication).

Il ressort également de l'examen des rapports financiers de la période sous revue que le LNS ne consacre pas de crédit budgétaire aux activités de communication. Il s'en suit qu'il n'a pas mis en place d'outil de communication et de sensibilisation autour des risques liés à la consommation de médicaments et aliments n'ayant pas fait l'objet d'un contrôle préalable des substances physico-chimiques et biologiques. Il apparaît également que les actions tendant à donner plus de visibilité aux missions et attributions du LNS n'ont pas été adéquatement mises en œuvre. **A titre illustratif, le tableau n°5 ci-dessous donne des informations sur le taux d'exécution desdites activités.**

Tableau n°5 : Illustration des insuffisances dans l'exécution des activités de communication du LNS.

Activité	Planifié	Réalisé	En cours	Ecart	Taux de réalisation
Organisation de rencontres périodiques avec les structures concernées (trimestrielles)	4	0	0	4	0,00%
Organisation de journées de restitution avec les médias locaux sur la problématique des non conformités	2	1	0	1	50%
Participation aux Essais Inter Laboratoires réalisés	4	1	0	3	25%
Participation aux Essais d'Aptitude		0	0	2	0,00%

De plus, l'équipe de vérification a constaté qu'au LNS, le système de gestion de l'information comporte des insuffisances. Parmi ces insuffisances, figure l'incapacité du LNS à fournir les listes complètes des officines, des pharmaciens grossistes, des unités industrielles agroalimentaires, des brasseries et des importateurs de produits alimentaires. En effet, le système d'information du LNS est constitué essentiellement d'outils de gestion administrative alors qu'il doit intégrer ceux de collecte, d'analyse et de production des données statistiques sur les risques sanitaires des médicaments, aliments, eaux et boissons. A cause de ces insuffisances, le LNS n'a pas pu mettre à la disposition de l'équipe de vérification des fichiers sur les importateurs, grossistes et officines du Mali.

La disponibilité d'informations fiables, le partage d'information à travers les actions de communication sont au cœur de la prévention des risques sanitaires des maladies et des médicaments. Ainsi, les défaillances liées au système d'information et à la stratégie de communication du LNS ont un impact considérable sur l'efficacité et l'efficience des actions qu'il entreprend en vue d'assurer une protection adéquate des populations contre les risques sanitaires provenant de la consommation des médicaments, boissons et eaux, et de l'utilisation de certains dispositifs médicaux dont les préservatifs. En l'absence d'une bonne stratégie de communication et d'un bon système d'information, les programmes d'éducation, de formation et de sensibilisation des acteurs internes et externes du LNS sont voués à l'échec.

46. Les déficiences dans la mise en œuvre des activités de communication et d'information ne permettent pas au LNS d'atteindre avec efficience et efficacité ses objectifs opérationnels et stratégiques en matière de communication et d'information nécessaires à la réalisation de sa mission de service public de protection des consommateurs.

Le Laboratoire National de la Santé ne dispose pas de manuel de procédures administratives, comptables, et financières.

47. L'équipe de vérification a constaté que le LNS ne dispose d'aucun manuel de procédures administratives, comptables, et financières.
48. Le manuel de procédure est un outil du contrôle interne permettant d'éviter ou de réduire les risques liés à l'exécution des différentes opérations de l'organisation. A cet effet, la Norme ISO 17025 concernant les exigences structurelles 5.5.C dispose que le laboratoire doit documenter ses procédures, dans la mesure nécessaire pour assurer l'application cohérente de ses activités de laboratoire et la validité des résultats. L'élaboration et l'application du manuel de procédures internes est une exigence gouvernementale au Mali. Ainsi, il ressort de l'Instruction n°00003/PRM-CAB du 21 novembre 2002 du Premier Ministre, relative à la méthodologie de conception et de mise en place de système de contrôle interne dans les services publics, que l'institution d'un manuel de procédures administratives, comptables et financières est un élément important du système de contrôle interne des services publics. A ce titre, elle fait obligation à tous les services publics d'élaborer et de mettre en œuvre un « manuel de procédures de contrôle interne ».
49. En vue de s'assurer que le LNS dispose d'un manuel de procédures administratives, comptables, et financières, l'équipe de vérification a effectué des entrevues et procédé à la revue documentaire.
50. Elle a constaté que le LNS ne dispose pas de manuel de procédures administratives, comptables, et financières. En effet, le fonctionnement du LNS repose principalement sur les décisions et les orientations de la Direction Générale qui ne cadrent pas toujours avec la réglementation en vigueur et les bonnes pratiques en matière de gestion administrative et financière. Il s'en suit une confusion dans les rôles et responsabilités, dans le fonctionnement des services, notamment en matière de coordination des activités et d'exécution du budget tant en dépenses qu'en recettes. Cette situation ne favorise pas une constance dans le paiement des frais d'analyses dès le prélèvement des échantillons par les clients. **Ce qui a entraîné des recettes non recouvrées d'un montant 62 767 510 F CFA, tel que détaillé dans le tableau n°6 ci-dessous.**

Tableau n°6 : Situation des frais d'analyses non recouverts suite à l'inapplication de procédures appropriées de gestion administrative et financière.

Année	Montant Facture en FCFA	Montant non recouvré
2019	11 687 000	11 687 000
2020	13 282 000	13 282 000
2021	37 798 510	37 798 510
Total	62 767 510	62 767 510

51. L'absence de manuel de procédures administratives, comptables, et financières entache l'efficacité et l'efficience des opérations du LNS et compromet ses capacités financières.

Les rôles et responsabilités de la Direction Générale des Douanes et du LNS n'ont pas été clairement établis en matière de contrôle qualité des produits importés.

52. L'équipe de vérification a constaté que l'Arrêté interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 fixant les modalités pratiques et tarification des opérations de contrôle qualité des médicaments, aliments, boissons et eaux n'a pas déterminé les modalités de prélèvement des frais de contrôle qualité. De plus, il n'a pas déterminé les modalités et les conditions de collaboration entre le LNS et la Direction Générale des Douanes dans le cadre de la délivrance du certificat provisoire de qualité.

53. Le Laboratoire National de la Santé ne constitue pas un programme à part entière, dans le cadre du budget programme du Ministère de la Santé. Il est confronté à des difficultés de financement. C'est ainsi, qu'il s'appuie sur les objectifs du PDDSS 2014-2023 qui mettent l'accent sur le développement d'un système de financement permettant une meilleure mobilisation et utilisation des ressources financières pour la santé, une meilleure accessibilité aux services de santé, une gestion transparente et qui incite les prestataires et les utilisateurs à être plus efficaces.

Dans ce cadre, un nouveau mécanisme de financement des activités du LNS a été institué par l'Arrêté Interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 fixant les modalités pratiques et tarification des opérations de contrôle qualité des médicaments, aliments, eaux et boissons. Cet arrêté qui fixe les modalités de contrôle qualité, exige la délivrance systématique de certificats provisoires de qualité par le LNS dont la prise en charge financière s'opère par des prélèvements directs aux cordons douaniers... Ainsi, les articles 13 et 14 dudit arrêté font ressortir l'exigence du certificat provisoire de qualité du LNS dans les dossiers de dédouanement et le montant des frais d'analyse à percevoir par la Direction Générale des Douanes qui est de 0.5% de la valeur FOB des produits importés.

54. L'équipe de vérification a procédé à des entrevues avec les Directeurs Régionaux des Douanes de Ségou, Koutiala et Sikasso. Elle a adressé la Lettre n°0452/2022/BVG du 3 août 2022 à la Direction Générale des Douanes pour s'enquérir des informations relatives au contrôle qualité des produits concernés à l'importation. Elle a également examiné certains dossiers de dédouanement ainsi que le tarif des douanes.
55. Il résulte des travaux de vérification que le LNS et la Direction Générale des Douanes ne mettent pas en application des dispositions de l'Arrêté interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 fixant les modalités pratiques et tarification des opérations de contrôle qualité, notamment celles relatives aux prélèvements d'échantillons aux cordons douaniers, à l'établissement de certificat provisoire de qualité et au prélèvement de 0,5 % de la valeur FOB des produits importés. En effet, l'Arrêté Interministériel susvisé s'est contenté de fixer les frais de contrôle qualité à 0.5% de la valeur FOB des produits importés concernés sans préciser les modalités de prélèvement desdits frais.

Aussi, l'absence de précision sur les modalités et les conditions de collaboration entre la Direction Générale des Douanes et le LNS n'a pas permis à ces deux (2) structures de s'acquitter de leurs rôles et responsabilités concernant le prélèvement des frais de contrôle qualité et la délivrance du certificat provisoire de qualité.

Dans cette situation, les opérations de dédouanement s'effectuent sans que les importateurs n'aient mis dans leurs dossiers de dédouanements ledit certificat.

Une répartition claire des rôles et responsabilités des principaux acteurs, en matière de contrôle qualité des médicaments, aliments, boissons et eaux, leur permet de collaborer parfaitement et de veiller adéquatement sur la santé et la sécurité de la population. Toutefois, les activités de contrôle qualité requièrent des ressources financières importantes en vue de la couverture adéquate des principaux points de contrôle. A cet effet, les frais de contrôle qualité représentant 0,5% de la valeur FOB des produits importés ont été institués pour permettre au LNS de disposer du personnel suffisant, des équipements appropriés et d'acquérir des réactifs de bonne qualité, en quantité et dans les meilleurs délais. Ainsi, ces frais de contrôle qualité devraient apporter au LNS, une autonomie financière confortable pour effectuer régulièrement les activités pré-marketing en déployant des agents aux différents postes de contrôle douaniers et délivrer le certificat provisoire de qualité. Cette autonomie financière permet également au LNS de mener adéquatement les activités de contrôle post-marketing en couvrant plusieurs points de contrôle sur l'étendue du territoire national. Cependant, le manque de précision sur les modalités de mobilisation des frais de contrôle qualité et de collaboration entre la Direction Générale des Douanes et le LNS n'a pas permis de mobiliser les frais de contrôle qualité et d'effectuer le contrôle qualité des produits importés au cordon douanier.

56. Le manque de clarté des dispositions de l'Arrêté interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 fixant les modalités pratiques et tarification des opérations de contrôle qualité des médicaments, aliments, boissons et eaux, concernant la répartition des rôles et responsabilité des acteurs rend difficile l'application desdites dispositions et affecte la capacité du LNS à mobiliser les ressources financières et à effectuer les opérations de contrôle qualité avec efficacité et efficience.

Recommandations :

57. Le Ministre chargé de la Santé doit :

- prendre des dispositions en vue de la relecture de l'Arrêté interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 fixant les modalités pratiques et tarification des opérations de contrôle qualité des médicaments, aliments, boissons et eaux, relatives au prélèvement des frais de contrôle qualité.

58. Le Directeur des Ressources Humaines du Secteur Santé et Développement Social doit :

- veiller à la stabilité de l'Agent Comptable du Laboratoire National de la Santé à son poste.

59. Le Directeur Général du Laboratoire National de la Santé doit :

- élaborer et mettre en œuvre les activités de communication suivant le plan stratégique en matière d'information, d'éducation et de communication ;
- élaborer, faire valider, et appliquer le manuel de procédures administratives, financières, et comptables.

60. Le Directeur Général des Douanes doit :

- prendre des dispositions en vue d'appliquer, au titre des frais de contrôle qualité, le taux de prélèvement de 0,5 % de la valeur FOB des produits importés au Mali au profit du Laboratoire National de la Santé ;
- exiger le certificat provisoire de qualité du Laboratoire National de la Santé dans les dossiers de dédouanement.

Plateau technique :

Le LNS ne dispose pas d'équipements appropriés pour l'analyse des paramètres de sécurité sanitaire.

61. L'équipe de vérification a constaté que le LNS n'est pas suffisamment équipé pour contrôler certains paramètres de sécurité sanitaire des aliments, médicaments, eaux et boissons.
62. Selon les dispositions 6.4.1 de la Norme 17025, le laboratoire doit avoir accès aux équipements nécessaires pour une exécution correcte des activités de laboratoire et pouvant avoir une influence sur les résultats. Le LNS, chargé de la mission de contrôle qualité des médicaments, aliments, eaux et boissons doit disposer d'équipements appropriés pour réaliser ses attributions découlant de l'Ordonnance n°00-040/P-RM du 20 septembre 2000 dont l'article 2 dispose : « Le Laboratoire National de la Santé a pour mission de contrôler la qualité des médicaments, aliments, boissons ou toutes autres substances importées ou produites en République du Mali et destinées à des fins thérapeutiques, diététiques ou alimentaires en vue de la sauvegarde de la santé des populations humaines et animales ». Dans le cadre de cette mission, il est chargé de prélever et d'analyser les échantillons des produits susvisés en vue de donner son avis technique pour l'autorisation ou l'interdiction de l'usage de tout produit, médicament, aliment ou boisson à usage thérapeutique, diététique ou alimentaire. La capacité du LNS à assurer efficacement sa mission de contrôle qualité repose, en partie, sur les équipements appropriés de conditionnement et d'analyse des échantillons prélevés conformément aux exigences de la Norme 17025 susvisée.
63. L'équipe de vérification a procédé aux entrevues avec le Directeur Général, son Adjoint, et les chefs de différents laboratoires. Elle a effectué des visites guidées dans les différents laboratoires et observé les équipements disponibles dans le cadre des travaux d'effectivité.
64. A la suite de ces travaux, l'équipe de vérification a relevé un certain nombre de lacunes qui sont de nature à entraver l'exécution diligente et régulière des activités les différents laboratoires d'analyses du LNS. Le détail des lacunes relevées sur les équipements du LNS figure dans le tableau n°7 ci-dessous.

Tableau n°7 : Détail des lacunes constatées sur les équipements du LNS.

Équipement	Lacune constatée	Impact
La rampe de filtration du laboratoire de microbiologie alimentaire	Cette rampe de filtration ne fonctionne pas correctement suite à une panne constatée sur le compresseur	Cette panne a entraîné la faible pression du compresseur par conséquent, la lenteur de la filtration. Les techniciens-laborantins sont obligés d'utiliser une méthode classique qu'est la quantification des micro-organismes dans l'eau pour pouvoir analyser tous les échantillons
La hotte à flux laminaire	Cet équipement a été réceptionné sans vitre	L'absence de vitre ne permet pas d'éviter la contamination, par l'air ou par le laborantin, de l'échantillon à analyser
Le congélateur - 80° degré du laboratoire de microbiologie alimentaire	Ce congélateur fonctionne souvent à une température supérieure à - 80°	Cette lacune peut détruire les souches techniques que sont des micro-organismes vivants utilisés pour les essais
Les petits matériels tels que les béchers, les éprouvettes graduées, les pipettes jaugées entre autres	Les ruptures constantes de petits matériels tels que les béchers, les éprouvettes graduées, les pipettes jaugées entre autres ont été relevées au niveau du Laboratoire physico-chimique des aliments et des eaux	Cette rupture de petits matériels oblige les techniciens de laboratoire à utiliser d'autres matériels avec des risques d'incertitudes sur les résultats
Le spectrophotomètre d'absorption atomique (SAA / marque pelking Elmer) du laboratoire	Acquis à 186 195 000 FCFA, cet équipement a été réceptionné sans son robot (l'hydrure de	En l'absence de ce robot, le Spectrophotomètre ne peut pas analyser l'arsénique et le mercure qui sont des produits dangereux, beaucoup utilisés par

physico-chimique des eaux	mercure). Ce robot, réceptionné presque une année après, n'est toujours pas fonctionnel	les sociétés minières. Du fait de cette défaillance, le LNS n'est pas en mesure d'analyser tous les paramètres des eaux des sites miniers et environnants en vue de se prononcer sur leur contamination à l'arsénique et au mercure qui sont des produits dangereux dont la consommation source de maladies pour les humains aussi bien que pour les animaux
L'alimentation électrique du LNS	Les ruptures de l'alimentation électrique du réseau d'EDM SA sont régulièrement constatées et le groupe électrogène du LNS ne prend pas automatique le relais en cas de coupure d'électricité	Les défaillances ne garantissent pas une alimentation électrique constante nécessaire au fonctionnement optimal des équipements de laboratoire et la stabilité des conditions requises pour les analyses biologique et chimique des échantillons

La performance d'un laboratoire d'analyses repose principalement sur la qualité des équipements dont il dispose. Avec l'évolution de la technologie, les résultats d'analyses deviennent plus rapides et plus fiables. Donc, en l'absence d'équipements appropriés, le LNS ne sera pas en mesure d'effectuer toutes les analyses requises pour s'assurer de la nocivité ou pas des médicaments, aliments, boissons et eaux. La mauvaise qualité des équipements peut conduire à la production des résultats erronés, susceptibles de mettre en danger des vies humaines et animales.

65. Le manque d'équipements appropriés dans plusieurs laboratoires et l'instabilité de l'alimentation électrique ne permettent pas au LNS d'effectuer avec efficacité et efficience les opérations d'analyses. De plus, cette situation prive le laboratoire des recettes provenant de l'analyse de certains paramètres.

Le LNS ne procède pas adéquatement à la maintenance des équipements de laboratoire.

66. L'équipe de vérification a constaté que les délais d'entretien et de calibration de certains équipements de laboratoires ne sont pas respectés.

67. Dans le cadre de sa politique qualité, le LNS est engagé dans un processus de certification en référence à la norme ISO/IEC 17025 : 2017/ 6.4.6 qui dispose que les équipements de mesure doivent être étalonnés lorsque l'exactitude de mesure ou l'incertitude de mesure affectent la validité des résultats rapportés ; et/ou l'étalonnage de l'équipement est exigé afin d'établir la traçabilité métrologique des résultats rapportés.

Ladite norme ISO/IEC 17025 : 2017/ 6.4.7/6.4.8 dispose également que le laboratoire doit établir un programme d'étalonnage qui doit être revu et adapté si nécessaire, afin de maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage. La mise en œuvre de ce programme passe par la fixation des périodes d'étalonnage des équipements à l'aide des étiquettes "code" et toute autre indication permettant d'identifier la période de validité de la calibration.

68. Afin de s'assurer que les équipements du LNS font l'objet d'entretiens réguliers et d'étalonnages planifiés, l'équipe de vérification a effectué des entrevues avec les chefs des différents laboratoires et avec le Chef du service de Métrologie du LNS. Elle a procédé également à des visites guidées dans les différents laboratoires dans le cadre des travaux d'effectivité, à l'observation physique des équipements tout en s'entretenant avec les techniciens qui les manipulent. Elle a ensuite examiné le Rapport annuel de performance (RAP) de l'exercice 2021 du LNS pour attester de l'exécution des activités de maintenances programmées.
69. L'équipe de vérification a constaté que le LNS ne dispose de plan de maintenance que pour le laboratoire de contrôle qualité des médicaments en phase d'accréditation. En effet, l'absence de plan de maintenance a négativement affecté l'exécution régulière des activités d'entretien et de calibration des équipements du LNS comme l'atteste le tableau n°8 ci-dessous.

Tableau n°8 : Situation d'exécution des activités de maintenance des équipements du LNS en 2021.

Activité	Planifié	Réalisé (A)	En cours (B)	Taux de réalisation
Contractualisation avec une entité/structure compétente pour assurer l'entretien périodique du matériel technique	1	0	0	0%
Maintenance préventive et curative du matériel en service	2	1	0	33,30%
Maintenance préventive et curative des équipements de haute technicité	3	1	0	25%
Elaboration d'un plan de maintenance	1	0	0	0%
Elaboration et validation de Procédures Opérationnelles Standardisées (SOP)	1	0	0	0%
Etalonnage, calibrage et qualification des équipements du domaine d'accréditation au contrôle de qualité des médicaments exécutés	1	1	0	50%

L'entretien et la maintenance des équipements sont une dimension importante de la performance d'un laboratoire d'analyse comme le LNS. Les équipements de laboratoires s'usent par l'usage. Pour cette raison, il est important de veiller sur le calendrier d'entretien à l'appui d'un plan de maintenance. Le défaut d'entretien et de maintenance des équipements est de nature à entraîner des pertes d'économies liées aux pannes et aux retards dans la délivrance des certificats d'analyses. Dans le pire des cas, il est la cause des résultats erronés préjudiciables aux consommateurs et parfois aux opérateurs économiques qui voient leurs produits retirés du marché pour défaut de qualité alors qu'il s'agit en réalité d'un défaut d'entretien et de maintenance des équipements.

70. Le manque d'entretien et le non-respect des délais de calibration ne permettent pas au LNS d'être efficace et efficient dans l'atteinte de ses objectifs de contrôle qualité.

Le LNS ne veille pas adéquatement au respect des conditions ambiantes exigées dans les laboratoires d'analyses.

71. L'équipe de vérification a constaté que l'installation des équipements et les conditions ambiantes exigées dans les laboratoires comportent des insuffisances pouvant affecter la qualité des résultats d'analyse.

72. Le déroulement normal des activités dans les laboratoires repose sur la mise en place de conditions optimales de réussite des analyses. Ainsi, la norme ISO/ IEC 17025 en son chapitre 6.3 - Installations et conditions ambiantes du laboratoire dispose en ses principes 6.3.1 et 6.3.2 et 6.3.3 : « Les installations et les conditions ambiantes doivent être adaptées aux activités de laboratoire et ne doivent pas compromettre la validité des résultats. Les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes nécessaires à l'exécution des activités de laboratoire doivent être consignées par écrit. Le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux exigences des spécifications, méthodes et procédures pertinentes ou lorsqu'elles ont une influence sur la validité des résultats ».

Le Principe 6.3.4 de ladite norme précise : « Les mesures de contrôle des installations doivent être mises en œuvre, surveillées et périodiquement revues et doivent inclure, sans toutefois s'y limiter :

- a. l'accès aux zones ayant une influence sur les activités de laboratoire et leur utilisation ;
- b. la prévention contre toute contamination, interférence ou influence négative sur les activités de laboratoire ;
- c. une séparation effective entre les zones où sont exercées des activités de laboratoire incompatibles ;
- d. la prévention contre toute contamination, interférence ou influence négative sur les activités de laboratoire ».

73. Dans le but de s'assurer que les installations et les conditions ambiantes du LNS garantissent la validité des résultats d'analyses, la mission a effectué des visites de terrain et s'est entretenue avec les agents et responsables du LNS.

74. Il résulte de ces travaux qu'au LNS, hormis le laboratoire de contrôle des médicaments et le laboratoire de microbiologie, les autres laboratoires ne sont pas complètement isolés. Cette défaillance entraîne un niveau d'aération élevé susceptible d'influer sur la fidélité des équipements de mesure dont les balances servant à déterminer des micro-poids. Ainsi, la circulation incontrôlée de l'air et les vibrations générées par les bruits sont susceptibles d'influer sur les pesées souvent déterminées en milligramme.

Les équipements et les réactifs chimiques utilisés dans les laboratoires d'analyses sont sensibles aux caractéristiques des lieux de travail, raison pour laquelle les conditions requises pour leurs utilisations optimales doivent être réunies. Le déroulement des opérations d'analyse dans les laboratoires non conformes aux exigences de la norme IEC 17025 notamment en ce qui concerne le respect des règles d'installation des équipements, de la maîtrise de l'aération et de la luminosité, entre autres, est de nature à biaiser les résultats d'analyses.

75. Le non-respect des conditions de travail requises dans les laboratoires ne permet pas au LNS de s'assurer de la fidélité des équipements à produire des résultats d'analyses fiables. Il compromet l'efficacité et l'efficience du processus d'analyse des échantillons.

Recommandations :

76. Le Ministre chargé de la Santé doit :

- doter le Laboratoire National de la Santé d'équipements appropriés et fonctionnels pour l'exécution de ses activités d'analyses.

77. Le Directeur Général du Laboratoire National de la Santé doit :

- veiller au fonctionnement régulier des équipements disponibles ;
- élaborer et mettre en application un plan de maintenance et d'entretien des équipements de laboratoire ;
- améliorer les conditions ambiantes dans les différents laboratoires ;
- prendre les dispositions nécessaires à la stabilisation de l'alimentation électrique.

Processus de traitement des échantillons :

Le LNS ne procède pas régulièrement au prélèvement et à l'analyse des échantillons

78. L'équipe de vérification a constaté que les activités de prélèvement d'échantillons du LNS ne couvrent pas adéquatement le territoire national.

79. La qualité d'un échantillon dépend de sa capacité à représenter les propriétés des produits concernés. Selon la Norme NF EN ISO/CEI 17025 (note 1 § 5.7.1), l'échantillonnage est une procédure définie par laquelle une partie d'une substance, matériau ou produit est prélevée pour fournir, à des fins d'essai, un échantillon représentatif de la totalité. La performance du LNS requiert une large couverture des risques sanitaires liés aux produits alimentaires, aux médicaments, eaux et aux dispositifs médicaux dont les préservatifs, au moyen de prélèvements d'échantillons appropriés pour les besoins d'analyses. L'étendue de la mission du LNS est fixée par l'Ordonnance n°00-040/P-RM du 20 septembre 2000 qui le crée. Cette ordonnance dispose en son article 2 que le LNS a pour mission de contrôler la qualité des médicaments, aliments, boissons ou toutes autres substances importées ou produites en République du Mali et destinées à des fins thérapeutiques, diététiques ou alimentaires en vue de la sauvegarde de la santé des populations humaines et animales. Dans ce cadre, il est chargé entre autres de prélever et d'analyser des échantillons dans toute unité de production, d'importation, de distribution ou de conservation de médicaments, eaux, boissons diverses, aliments et toutes autres substances introduites dans l'organisme humain ou animal dans un but thérapeutique, nutritionnel ou autre, et concourant à l'amélioration ou la détérioration de l'état de santé de l'homme et de l'animal.

L'Arrêté interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA- SGG du 13 février 2008 fixant les modalités pratiques et tarifications des opérations de contrôle de qualité des médicaments, aliments, eaux et boissons a été pris en vue de permettre au LNS de procéder adéquatement au prélèvement et à l'analyse des échantillons. Cet arrêté dispose en son

article 7 : « Le prélèvement des échantillons est fait par le Laboratoire National de Santé (LNS). L'importateur en est informé par une fiche de prélèvement. »

80. Dans le cadre de ses travaux, l'équipe de vérification a examiné les registres d'enregistrement des échantillons et les résultats d'analyses. Elle a examiné les rapports d'activités du LNS et les rapports synthèses de sessions de la Commission de Mise en Marché des produits alimentaires.

81. Elle a constaté que le LNS ne procède pas aux activités de contrôle qualité suivant une approche basée sur les risques, face à la diversité des domaines de contrôle à couvrir, et l'immensité du champ d'intervention territoriale. Ainsi, le nombre d'échantillons prélevés ne représente pas adéquatement les quantités de médicaments, aliments, boissons et eaux produits ou importés au Mali.

A titre d'illustration, le tableau n°9 ci-dessous donne la situation des échantillons analysés par le LNS durant l'exercice 2021 pour les médicaments.

Tableau n°9 : Situation des échantillons analysés par le LNS en 2021.

Structure	Echantillon		
	Prélevé	Analysé	Taux de réalisation des analyses
PPM	783	610	77%
DPM	4	4	100%
CAMED	3	3	100%
Missions Nationales	93	93	100%
Mission PQM	559	233	41%

L'analyse de ce tableau fait ressortir que le plus grand nombre d'échantillons concerne les médicaments importés par la PPM, alors que le Mali compte environ une centaine d'importateurs de médicaments et produits pharmaceutiques. Ainsi, la majorité des médicaments et produits pharmaceutiques mis sur le marché ne font l'objet d'aucun contrôle de qualité microbiologique et physico-chimique. De plus, il ressort de ce tableau que le LNS n'a pas été en mesure d'analyser tous les échantillons prélevés.

De plus, l'équipe de vérification a constaté qu'au regard du volume des produits importés et fabriqués au Mali, le LNS ne procède pas à un contrôle qualité préalable avant la mise sur le marché. En effet, ne disposant pas de dispositifs de contrôle qualité aux principaux points de dédouanement des marchandises, le LNS ne procède pas au prélèvement et à l'analyse des produits importés. Ainsi, les activités pré-marketing du LNS ne sont pas significatives pour cerner les principaux risques sanitaires des produits avant leur mise sur le marché. Il en est de même pour les produits fabriqués au Mali. Aussi, au regard de la modicité des ressources dont il dispose, le LNS n'arrive pas à assurer adéquatement les activités post-marketing pour donner l'assurance aux populations que les produits mis sur le marché conservent leurs qualités initiales. Il ressort du RAP de l'exercice 2021 du LNS que ce dernier n'a contrôlé que 90 établissements de production, d'importation et de stockage des médicaments, aliments, boissons et eaux. En effet, ces 90 établissements constituaient la cible de l'indicateur 1.2 « Nombre

d'établissements de production, d'importation et de stockage des médicaments, aliments, boissons et eaux couverts sur le nombre prévu en mission d'échantillonnage post-marketing ». Ce résultat ne paraît pas significatif au regard de l'ensemble des établissements de production, d'importation et de stockage des médicaments, aliments, boissons et eaux, au Mali. Mais, il est insuffisant également pour mesurer l'atteinte de l'objectif spécifique 1 : « Contrôler les établissements de production, d'importation et de stockage des médicaments, aliments, boissons et eaux au Mali, par la surveillance en post-marketing de leur produit, basée sur les risques ».

En outre, l'équipe de vérification a constaté que depuis 2018, le LNS ne procède plus à l'échantillonnage et à l'analyse des paramètres de sécurité sanitaire des préservatifs et de l'eau en sachets vendue sur le marché alors qu'il s'agit de deux produits de grande consommation de nos jours. Concernant les préservatifs, ils sont importés et utilisés sans qu'aucune analyse ne soit faite sur leur qualité physique et les risques sanitaires qu'ils peuvent présenter. Pour ce qui est de l'eau en sachets, elle est consommée par une grande partie de la population sans qu'elle ne fasse l'objet d'aucun contrôle qualité.

La qualité du travail qu'un laboratoire fournit dépend de la qualité et de la taille des échantillons qu'il utilise pour ses analyses. Le LNS doit s'assurer que les échantillons prélevés remplissent toutes les conditions de qualité et de représentativité afin de circonscrire les risques de sécurité sanitaire des produits mis sur le marché. Les travaux du LNS en matière d'échantillonnage doivent tenir compte de l'immensité du territoire national et du rythme de production et d'importation des produits alimentaires et médicamenteux afin de fournir une assurance raisonnable sur la qualité des produits consommés par les populations en vue d'une protection efficace des consommateurs.

82. Les déficiences dans la couverture adéquate des principaux points de contrôle du territoire national et dans la maîtrise du processus d'échantillonnage ne permettent pas au LNS de cerner avec efficacité et efficience les risques de sécurité sanitaire liés aux médicaments, aliments, boissons et eaux. Il en est de même pour les risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux assujettis au contrôle qualité.

Les délais de traitement des échantillons ne favorisent pas une protection adéquate des consommateurs.

83. L'équipe de vérification a constaté que face aux délais de traitement assez longs des échantillons, les opérateurs n'attendent pas les résultats d'analyse avant de mettre leurs produits sur le marché.

84. Le prélèvement des échantillons dans les unités industrielles au Mali fait intervenir les services de réglementation et de contrôle phytosanitaire qui se chargent de les acheminer au LNS en passant par leurs directions nationales. Les missions de ces services ainsi que celles du LNS sont définies par les textes qui leur sont propres. Ainsi, l'article 2 de l'Ordonnance n°00-040/P-RM du 20 septembre 2000 portant création du Laboratoire National de la Santé dispose : « Le Laboratoire National de la Santé a pour mission de contrôler la qualité des médicaments, aliments, boissons ou toutes autres substances importées ou produites en République du Mali et destinées à des fins

thérapeutiques, diététiques ou alimentaires en vue de la sauvegarde de la santé des populations humaines et animales ».

Les articles 6 et 9 du Décret n°02-035/P-RM du 03 juillet 2002 fixant les modalités d'application de la loi instituant le contrôle phytosanitaire disposent que l'importation et l'exportation des produits alimentaires d'origine végétale sont soumises au contrôle phytosanitaire.

L'article 7 du Décret n°2011-0440/P-RM du 14 juillet 2011 fixant les modalités d'application de la Loi n°2011-028 du 14 juin 2011 instituant le contrôle des denrées alimentaires d'origine animale et aliments pour animaux dispose : « Avant la mise en consommation, les denrées alimentaires d'origine animale et les aliments pour animaux importés doivent être contrôlés par les services vétérinaires. Les Unités industrielles sont assujetties au contrôle interne. »

85. L'équipe de vérification a procédé aux entrevues avec le Directeur Général et le Directeur Général Adjoint du LNS, avec les Directeurs Régionaux de la Santé, de l'Agriculture, des Services Vétérinaires, du Commerce et de la Concurrence, des Douanes et certains opérateurs économiques concernés par les analyses du LNS. Elle a, en outre, examiné les dossiers d'analyse des échantillons et rapproché les dates de prélèvement des échantillons et les dates de remise des résultats d'analyses.
86. Elle a constaté qu'entre le prélèvement des échantillons et la remise des résultats d'analyse, se passent de longs délais que les opérateurs n'attendent pas pour écouler sur le marché les lots concernés. En effet, en l'absence de manuel de procédures formel, les agents chargés de la réglementation et du contrôle phytosanitaire font des prélèvements d'échantillons, les acheminent au LNS pour analyse. Ces échantillons sont acheminés à Bamako suivant un Bordereau d'Envoi (BE) de la Direction Régionale concernée à sa Direction Nationale, selon qu'il s'agit d'un produit d'origine animale ou végétale. La Direction Nationale concernée transmet le dossier et les échantillons au LNS. Dans la plupart des cas, le LNS procède à l'analyse des échantillons dans un délai moyen de 72 heures. La durée des analyses varie de deux (2) à sept (7) jours au sein du LNS en fonction de la taille de l'échantillon et des paramètres à analyser comme l'attestent les certificats d'analyse. Après analyse des échantillon reçus, le LNS fait transmettre les résultats en suivant la même trajectoire suivant laquelle les échantillons lui sont parvenus. Ainsi, il s'écoule de longs délais dépassant souvent le mois entre la date de prélèvement des échantillons et la date de remise des certificats d'analyse comme l'illustre le tableau n°10 ci-dessous.

Tableau n°10 : Situation des écarts entre les dates de prélèvement et de remise des résultats d'analyse

Structure	Nature de l'échantillon	Date de prélèvement de l'échantillon	Date d'analyse par le LNS	Date de l'établissement des résultats de l'échantillon par le LNS	Date de remise des résultats à l'entité	Nombre de jours entre la date de prélèvement et la date de réception des résultats
Huilerie TARA D'OR Koutiala	Huile de coton	01/04/2019	10/04/2019	07/05/2019	04/07/2019	94
Moulin Moderne du Mali	Biscuit BELMA	22/11/2016	13/12/2016	28/02/2018	09/03/2017	107
Moulin Moderne du Mali	Concentré de Tomate	22/11/2016	13/12/2016	28/02/2018	09/03/2017	107

Dans la plupart des cas, les unités industrielles n'attendent pas tout ce temps avant d'écouler leurs marchandises sur le marché. Il en est de même pour des médicaments, aliments, boissons et eaux saisis transmis au LNS à des fins d'analyse par les structures de contrôles au niveau des Régions, à la suite de doutes sur leurs qualités ou en cas d'intoxications alimentaire ou médicamenteuse. Ainsi, le marché se trouve inondé de marchandises qui ne présentent aucune certitude concernant leur qualité.

Cette pratique est valable pour l'analyse des échantillons de médicaments prélevés dans les officines lors des opérations de post-marketing. Dans les Régions visitées par l'équipe de vérification, les Conseils Régionaux de l'Ordre des Pharmaciens déplorent les retards dans la communication des résultats des contrôles post-marketing effectués par le LNS.

A titre d'illustration, les résultats des échantillons de médicaments prélevés ont permis d'identifier des médicaments non conformes dans certaines officines de pharmacie au Mali. Les anomalies constatées concernaient le sous-dosage et l'absence de principe actif. Les échantillons ont été prélevés du 6 au 12 décembre 2020, les résultats d'analyses du LNS ont été communiqués aux Directeurs Régionaux de la Santé, le 8 février 2022 avec l'instruction de retirer lesdits médicaments non conformes des rayons des officines de pharmacies et CSCOM, soit plus de 780 jours après la date de prélèvement. Selon les professionnels rencontrés au moment de la réception de la lettre par les Directeurs Régionaux, les médicaments concernés n'étaient plus disponibles dans les rayons des officines de pharmacie et CSCOM. Ils avaient été mis à la disposition des patients suivant les prescriptions médicales.

La protection des consommateurs contre les produits alimentaires et les médicaments passe par la promptitude avec laquelle les résultats des échantillons sont produits et transmis aux opérateurs. Cela nécessite un délai leur permettant de corriger les lacunes constatées sur les produits avant de les mettre sur le marché. Ce délai doit être compatible avec les pratiques commerciales pour éviter de faire subir des pertes commerciales aux opérateurs. Face à des délais d'analyse très longs, les opérateurs économiques et les officines mettent à la disposition des populations des produits alimentaires et des médicaments pouvant être nuisibles à la santé humaine et animale.

87. Les longs délais de traitement des échantillons et de transmission des résultats d'analyses favorisent la mise sur le marché des médicaments, aliments, boissons et eaux comportant des risques pour la santé humaine et animale. Ils compromettent également l'efficacité et l'efficience des traitements thérapeutiques suite aux déficiences des principes actifs des médicaments.

Recommandations :

88. Le Ministre chargé de la Santé doit :

- renforcer les capacités du Laboratoire National de la Santé à assurer une couverture adéquate des besoins de contrôle qualité de tous les produits concernés ;
- simplifier les procédures de prélèvement, de traitement et de transmission des résultats d'analyses.

89. Le Directeur Général du Laboratoire National de la Santé doit :

- procéder aux prélèvements et à l'analyse des échantillons de façon régulière ;
- procéder au contrôle qualité des préservatifs et de l'eau en sachet ;
- réduire les délais de traitement des échantillons et de transmission des résultats d'analyse.

Gestion des ressources humaines :

Le dispositif de santé et de sécurité au travail mis en place par le LNS comporte des insuffisances.

90. L'équipe de vérification a constaté que les agents du LNS n'appliquent pas rigoureusement les normes de sécurité exigées dans les laboratoires d'analyse et d'étalonnage. En effet, l'analyse physico-chimique et biologique des médicaments, aliments, boissons et eaux passe par la manipulation de réactifs chimiques dangereux dont l'utilisation requiert des mesures fortes de protection des employés. La mise en place et le suivi de l'application des consignes de sécurité y afférentes ne sont pas adéquatement assurés par le LNS.

91. La réglementation sur le travail protège le travailleur contre les dangers liés à l'utilisation des matières dangereuses et au milieu de travail susceptible de contenir une forte concentration de produits chimiques et de bactéries. A cet effet, l'article 15 de la Convention n°170 de l'Organisation Internationale du Travail (OIT) sur les produits chimiques indique que les employeurs doivent informer les travailleurs des dangers qu'ils courent en s'exposant aux produits chimiques utilisés sur les lieux du travail et assurer aux travailleurs une formation continue au sujet des pratiques et des procédures à suivre pour la sécurité dans l'utilisation des produits chimiques au travail.

Selon les mêmes normes, en matière de sécurité et de santé au travail :
« L'employeur est tenu de mettre en œuvre des mesures de prévention et de protection suffisantes sur les sites de travail, de prendre toutes dispositions pour réagir aux situations d'urgence, de fournir des services et des conseils dans le domaine de la sécurité et de la santé des travailleurs et de veiller à ce que les mesures de sécurité et de santé au travail n'entraînent pas de frais pour les salariés. »

Ces dispositions sont repises dans la législation sur le travail au Mali. Ainsi, l'article 70 de la Loi n°99-041 du 12 août 1999 portant Code de Prévoyance Sociale en République du Mali dispose : « Les employeurs sont tenus de faire apposer dans chaque atelier, chantier ou lieu de travail une affiche composée par l'Institut destinée à renseigner le travailleur sur la réglementation concernant les accidents du travail et les maladies professionnelles. »

Suivant les bonnes pratiques tirées du Guide de sécurité en Laboratoire de l'Université de Laval, toute personne évoluant dans un environnement où des matières dangereuses sont présentes doit connaître l'emplacement des équipements à utiliser en cas d'urgence, tels que les douches d'urgence et oculaire, les téléphones rouges et numéros à composer en cas d'urgence, sorties de secours, les extincteurs, les trousseaux de premiers secours, la station d'alarme manuelle en cas d'incendie, etc.

92. Afin de s'assurer que le LNS veille au respect des normes de sécurité au travail dans les laboratoires d'analyses et d'étalonnages, l'équipe de vérification a procédé à des entrevues avec le Directeur Général, son Adjoint, le Chef du département chargé des ressources humaines, les Chefs de laboratoires et le Chef service qualité. Elle a procédé à l'examen des fiches techniques des équipements et produits chimiques, des consignes de sécurité, et à l'observation du dispositif de sécurité lors des visites guidées dans les différents laboratoires.

93. A la suite de ces travaux, l'équipe de vérification a constaté que le LNS ne veille pas adéquatement au bon fonctionnement des équipements de protection et à l'application par les agents des mesures et consignes de sécurité exigées par les normes et la réglementation en vigueur. Ainsi, lors des visites dans les laboratoires, il est apparu que certains agents ne portaient pas d'équipements de protection individuelle, notamment les gants, les masques et les vêtements de protection.

Aussi, l'équipe de vérification a relevé des défaillances dans le dispositif de sécurité dans certains laboratoires. Ainsi, dans trois (3) laboratoires sur cinq (5), il n'existe pas de hotte de sécurité. Il s'agit du laboratoire des eaux, du laboratoire expérimental et du laboratoire physico-chimique du LNS. En effet, la hotte est une enceinte ventilée comprenant trois (3) parois latérales fixes, un écran mobile en façade et un système d'évacuation d'air vers l'extérieur. Elle est conçue pour évacuer des émissions diffuses ou non de produits chimiques, peu importe que leur densité soit plus ou moins élevée que celle de l'air, tels que les vapeurs et les gaz.

De plus, l'équipe de vérification a relevé que dans un laboratoire, le Chef de service est le seul qui sait manipuler l'extincteur. Cette insuffisance de maîtrise des équipements de sécurité expose les agents à des risques d'accident de travail et de maladies professionnelles.

Les laboratoires d'analyses sont constamment exposés aux risques de radiation, de contamination par les bactéries et attaques chimiques. Ils doivent, pour permettre au personnel de travailler efficacement, se conformer aux exigences des normes professionnelles de travail, et renforcer les capacités du personnel dans la conduite à tenir face aux dangers potentiels qui peuvent se produire. A cet effet, le respect des normes de travail, la formation du personnel sur les mesures de sécurité et la mise en place de dispositifs appropriés de sécurité constituent des mesures incontournables pour une protection efficace et efficiente du personnel.

94. Les défaillances dans l'application des mesures et dispositifs de santé et de sécurité au travail exposent le personnel aux risques d'accidents de travail et de maladies professionnelles qui affectent le rendement des agents.

Le LNS n'assure pas de manière structurante la formation du personnel.

95. L'équipe de vérification a constaté que LNS ne procède pas adéquatement à la gestion des activités de formation du personnel. À l'exception du laboratoire de contrôle qualité des médicaments qui est en voie d'accréditation, les activités de formation du personnel du LNS présentent des insuffisances.

96. L'encadrement en matière de formation est articulé autour de l'Objectif stratégique n°8 du PDDSS 2014-2023 qui vise à assurer la disponibilité des ressources humaines qualifiées, compétentes, performantes et de façon équitable.

La Norme ISO 17025/6.2.5, relative au personnel des laboratoires d'étalonnage et d'essai dispose : « Le laboratoire doit disposer d'une (de) procédure(s) et conserver des enregistrements relatifs à :

- a) la détermination des exigences de compétences ;
- b) la sélection du personnel ;
- c) la formation du personnel ;
- d) la supervision du personnel ;
- e) l'autorisation du personnel ;
- f) le suivi des compétences du personnel. »

Le plan stratégique du LNS 2017-2021 en son axe relatif au renforcement des capacités techniques du LNS met l'accent sur la formation du personnel selon les normes internationales en vigueur.

97. Dans le but de s'assurer que le LNS procède adéquatement à la gestion des activités de formation du personnel, l'équipe de vérification s'est entretenue avec le Directeur Général, son Adjoint et le responsable des ressources humaines. Elle a examiné les contrats de travail, les décisions de recrutement, de mise à disposition, l'organigramme et les profils de postes.

98. Elle a constaté que le LNS ne dispose pas de plan de formation pour le personnel permettant d'organiser les activités de formation en fonction des besoins de formations et de la planification budgétaire. Les entrevues menées auprès des différents responsables ont permis de révéler que durant la période sous revue, la plupart des agents n'ont pas bénéficié de formation. Seuls les agents du Département Médicament qui est à l'épicentre du processus de certification, bénéficient des actions de formation.

L'efficacité des actions de formation réside dans la mise en œuvre des actions de formation suivant les orientations du plan stratégique 2017-2023. Dans ce contexte, le plan de formation est un outil incontournable de plan stratégique concernant le renforcement des capacités du LNS.

99. Les défaillances dans la mise en œuvre des activités de formation ne permettent pas au LNS d'atteindre avec efficacité et efficience ses objectifs opérationnels et stratégiques.

Recommandations :

100. Le Directeur Général du Laboratoire National de la Santé doit :

- veiller rigoureusement à l'application des mesures et consignes de sécurité exigées par les normes et la réglementation sur le travail dans les laboratoires ;
- doter tous les laboratoires de hottes de sécurité ;
- organiser périodiquement des exercices de simulation pour les agents en vue de les préparer à réagir avec efficacité et efficience à d'éventuelles situations accidentogènes ;
- élaborer et mettre en application le plan de formation du personnel.

Gestion financière et des stocks :

L'Agent Comptable du LNS ne procède pas à la tenue régulière de la comptabilité.

101. L'équipe de vérification a constaté que l'Agent Comptable du LNS ne procède pas à la tenue régulière de la comptabilité et ne produit pas de compte de gestion. En effet, les opérations comptables ne sont pas régulièrement enregistrées et cette mauvaise pratique ne lui permet pas de produire les états financiers exigés par la réglementation en vigueur.

102. Le corollaire de l'autonomie financière et de gestion accordée au LNS est l'obligation de reddition des comptes. Dans ce cadre, la réglementation lui fait obligation de produire des comptes de gestion, et un agent comptable est mis à sa disposition à cet effet. Ainsi, l'article 125 du Décret n°2018-0009/P-RM du 10 janvier 2018 portant Règlement Général sur la Comptabilité Publique dispose : « L'agent comptable tient la comptabilité générale de l'établissement. Il dispose à cet effet, de services comptables appropriés chargés, sous sa responsabilité, de la phase comptable de l'exécution du budget. »

L'article 28 du même décret dispose : « Les comptes de l'État sont produits à la juridiction des comptes au plus tard le 30 juin de l'exercice suivant celui au titre duquel ils sont établis. En cas de retard, des amendes peuvent être infligées aux comptables par la juridiction des comptes. En cas de besoin, un comptable commis d'office peut être désigné par le ministre chargé des Finances pour produire les comptes de gestion ».

103. En vue de s'assurer que l'Agent Comptable du LNS procède régulièrement à la tenue de la comptabilité et à la production des états financiers dans les délais requis, l'équipe de vérification a procédé à des entrevues avec celui-ci. Elle a examiné les documents comptables, notamment le livre journal, et a demandé de mettre à sa disposition le grand livre, la balance et les comptes de gestion de la période sous revue (2019-2021). Elle a fait un test de cheminement sur le processus d'encaissement des frais d'analyses.

104. Elle a constaté que les opérations financières ne sont pas régulièrement prises en charge dans la comptabilité. A titre d'illustration, le Certificat d'analyse n°000040/MSDS/LNS du 6 septembre 2022 concernant l'analyse des échantillons n°22430-E1, 22431-E2 et 22432-E3, pour une facture de 600 000FCFA a été établi et remis aux clients concernés sans avoir fait l'objet de paiement au niveau de la Régie des recettes. De plus, au LNS, l'équipe de vérification a révélé que les

livres comptables du LNS dont le grand livre des comptes et la balance qui sont nécessaires pour la production des états financiers ne sont pas tenus. Ainsi, l'Agent Comptable du LNS n'a pas établi les comptes de gestion des exercices 2019, 2020 et 2021.

La bonne tenue de la comptabilité est nécessaire pour permettre au LNS de produire des informations financières fiables et rassurantes pour ses partenaires, d'établir des indicateurs financiers pertinents et de procéder avec efficacité et efficience à la reddition des comptes.

105. Les irrégularités dans la tenue des livres comptables et la non-production des comptes de gestion compromettent la régularité et la sincérité des opérations financières effectuées par le LNS.

Le LNS ne procède pas à la gestion adéquate des réactifs chimiques périmés

106. L'équipe de vérification a constaté que le LNS n'a pas pris de mesures appropriées pour une conservation adéquate des réactifs périmés acquis pour les besoins d'analyses chimiques et biologiques des médicaments, des aliments, des boissons et des eaux.

107. La gestion des produits, matières dangereuses comprenant en grande partie les produits chimiques, est encadrée par des conventions internationales et la législation nationale.

L'article 34 du Décret n°01-394 P-RM du 6 septembre 2001 fixant les modalités de gestion des déchets solides dispose : « Le ministre chargé de l'Environnement et le ministre chargé de la Santé peuvent, par arrêté conjoint, adjoindre à la liste des déchets dangereux visés par les Conventions internationales auxquelles le Mali est Partie, d'autres déchets lorsqu'ils estiment nécessaire. ».

L'article 35 du même décret indique : « Les établissements et entreprises qui produisent, détiennent, transportent et gèrent les catégories de déchets visées à l'article 34 ci-dessus sont tenus de communiquer chaque année au ministère chargé de l'Environnement toutes les informations sur les déchets qu'ils produisent, exportent ou gèrent, sur leurs origines, leurs quantités, leurs caractéristiques, leurs destinations et le mode de leur gestion ».

L'article 37 du même décret dispose : « Au cours des opérations de collecte, de transport et de stockage, les déchets dangereux doivent être emballés et étiquetés conformément aux normes en vigueur ».

Selon les bonnes pratiques internationalement reconnues, les déchets chimiques doivent être stockés dans un local ventilé, à l'écart des sources de chaleur et d'ignition, et muni de bacs de rétention, d'extincteur facilement accessibles pour l'intervention des secours, d'une réserve d'absorbants et d'une douche de sécurité.

108. Afin de s'assurer que le LNS applique les normes de conservations des produits dangereux dont les réactifs chimiques périmés utilisés dans les laboratoires d'analyses, l'équipe de vérification s'est entretenue avec le Directeur Général, son Adjoint et les responsables des différents laboratoires. Elle a visité le magasin de stockage des réactifs y compris ceux périmés.

109. L'équipe de vérification a constaté que le LNS dispose dans un magasin des stocks de réactifs périmés qui ne sont pas gérés suivant les exigences indiquées par les normes et la réglementation en vigueur. En effet, à la suite de la visite des magasins, l'équipe a constaté que ces

réactifs sont stockés dans un magasin ne respectant pas les conditions de conservation des produits chimiques dangereux. Il est ressorti des entrevues que le LNS, faute de magasins appropriés et de moyens de destruction de ces réactifs chimiques périmés au Mali, les entasse dans un magasin dans l'espoir de les faire acheminer à l'extérieur du pays pour y être détruits. En attendant, ces produits dangereux demeurent entreposés dans un magasin qui n'est ni ventilé, ni muni de bacs de rétention, ni équipé de dispositif en cas d'incendie.

De plus, l'équipe de vérification n'a pris connaissance d'aucun plan d'évacuation de ces produits dangereux. Selon les responsables du LNS, les réactifs périmés sont stockés dans les magasins en attendant être expédiés en Europe pour y être détruits faute de structure compétente en la matière au Mali pour les détruire et de moyens financiers pour les acheminer sur les lieux de destruction.

Le respect des normes de gestion des produits chimiques constitue un gage de sécurité contre diverses maladies provenant de la manipulation et même de la propagation desdits produits dans l'environnement. L'entassement des réactifs périmés qui sont des produits chimiques dangereux, expose les personnels du LNS, les clients et mêmes les populations environnantes à des risques de sécurité sanitaire.

110. La mauvaise conservation des réactifs chimiques périmés constitue une menace pour la sécurité des travailleurs du LNS, l'environnement et la santé de la population et peut mettre en jeu sa responsabilité sociale et environnementale.

Recommandations :

111. Le Ministre chargé de la Santé doit :

- prendre des mesures appropriées en relation avec le Ministre chargé de l'Environnement en vue d'une gestion adéquate des stocks de réactifs périmés.

112. Le Ministre chargé des Finances doit :

- veiller à la production régulière des comptes de gestion du Laboratoire National de la Santé par l'Agent Comptable.

113. L'Agent Comptable du Laboratoire National de la Santé doit :

- tenir régulièrement la comptabilité et produire des comptes de gestion conformément à la réglementation en vigueur.

114. Le Directeur Général du Laboratoire National de la Santé doit :

- appliquer les normes de conservation et d'évacuation des réactifs périmés et des déchets dangereux.

CONCLUSION :

La vérification de performance du Laboratoire National de la Santé s'inscrit dans une perspective d'amélioration continue de la protection de la population contre les maladies d'origines alimentaire et médicamenteuse. Elle a porté sur l'analyse du cadre institutionnel du système actuel de contrôle qualité des médicaments, aliments eaux et boissons, la gouvernance administrative et financière, le plateau technique et les processus opérationnels d'échantillonnage et d'analyses du LNS.

L'insalubrité des aliments et des médicaments qui constitue une des causes importantes des maladies et d'échecs thérapeutiques est considérée à ce titre comme une préoccupation de santé publique par l'Organisation Mondiale de la Santé et par le Fonds Alimentaire Mondial (FAO). Ainsi, les directives de la FAO recommandent aux États d'adopter un cadre législatif assurant une protection efficace des consommateurs contre les intoxications alimentaires et médicamenteuses pour mieux encadrer la circulation, la commercialisation et la consommation des produits concernés.

A cet effet, il apparaît que le Gouvernement du Mali a pris des mesures importantes en matière de contrôle phytosanitaire à travers deux (2) lois et leurs textes d'application concernant l'inspection des produits alimentaires d'origines animale et végétale. Les services de l'Agriculture et de l'Élevage sont chargés de l'application de ces textes. Concernant les analyses physicochimique et biologique des aliments qui sont du ressort du Laboratoire National de la Santé, il existe une insuffisance de réglementation pour encadrer les activités de contrôle qualité.

Concernant le système actuel de contrôle qualité des médicaments, aliments eaux et boissons, l'absence de synergie entre les entités impliquées dans ce système constitue une entrave à la performance du Laboratoire National de la Santé. En effet, il n'existe pas de cadre intégré de coopération entre les services de contrôle phytosanitaire et le Laboratoire National de la Santé facilitant une protection adéquate des populations contre les risques de nocivité des aliments et des médicaments.

L'examen des éléments de la gouvernance, du plateau technique et des processus opérationnels du LNS fait ressortir des insuffisances qui sont de nature à entraver l'efficacité et l'efficience de la réalisation des missions de contrôle qualité des aliments, médicaments, boissons et eaux sur toute l'étendue du territoire national. En effet, en l'absence de relais au niveau régional et d'un cadre de collaboration entre les différents acteurs, le LNS éprouvera toujours des difficultés à satisfaire les besoins sans cesse croissants de contrôle qualité des aliments, médicaments, boissons et eaux. Avec un effectif et des moyens logistiques et financiers insuffisants, les capacités actuelles du LNS ne lui permettent pas d'atteindre les performances attendues d'un laboratoire de son rang au niveau national, avec les lenteurs dues à la lourdeur du processus d'échantillonnage qui requiert dans la plupart des cas que le LNS se déplace dans les Régions pour prélever les échantillons, les analyser et acheminer les résultats par la Direction Nationale de l'Agriculture ou de l'Élevage.

Par ailleurs, concernant le contrôle qualité des médicaments, il y a lieu de signaler la nécessité de renforcer et de dynamiser la pharmacovigilance à travers une forte implication des ordres régionaux des pharmaciens et une lutte efficace contre la vente illicite des médicaments. Aussi, se pose la nécessité de prendre des mesures favorables à la certification des

médicaments produits au Mali dont certains ne le sont pas encore.
C'est à cet effort que la population sera efficacement protégée contre les conséquences de la consommation des médicaments, aliments, eaux et boissons insalubres.

Bamako, le 18 janvier 2023

Le Vérificateur

DÉTAILS TECHNIQUES SUR LA VÉRIFICATION

Les travaux de la présente vérification ont été menés conformément au Manuel et au Guide de vérification de performance du Bureau du Vérificateur Général, inspirés des normes de l'INTOSAI.

Objectifs

Elle a pour objectif de s'assurer de la mesure dans laquelle le Laboratoire National de la Santé procède au contrôle qualité des médicaments, des aliments, des boissons ou toutes autres substances importées ou produites en République du Mali et destinées à des fins thérapeutiques, diététiques ou alimentaires en vue de la sauvegarde de la santé humaine et animale.

Étendue

Les travaux de vérification couvrent la période du 1^{er} janvier 2019 au 31 décembre 2021. Ils ont porté sur :

- les rôles et responsabilités des acteurs ;
- le cadre institutionnel de contrôle qualité des médicaments, des aliments, des boissons et des eaux ;
- la stratégie de contrôle qualité des aliments, des boissons et des eaux ;
- le plateau technique ;
- la gestion des ressources humaines ;
- et la gestion des ressources financières et matérielles.

Méthodologie

La démarche méthodologique a consisté en une revue documentaire, des entretiens et échanges de courrier avec les responsables des structures nationales (Ministère, LNS, DPM, ANSSA, Douanes), des services techniques déconcentrés de l'État (Directions régionales : Santé, Douanes, Commerce et Concurrence, Agriculture, Service Vétérinaire), des organisations faitières (Ordres des Pharmaciens) et des responsables d'unités industrielles dans les Régions.

Des objectifs et des critères de vérification ont été partagés avec le LNS et validés par la Direction du Bureau du Vérificateur Général.

Tableau n°11 : Les critères de vérification et leurs sources

Critère de Vérification	Sources des Critères
L'autorité de tutelle apporte des appuis nécessaires à l'atteinte des objectifs du LNS.	<ul style="list-style-type: none"> - Les textes législatifs et réglementaires facilitant l'exercice de ses attributions par le LNS; - L'allocation des ressources nécessaires au bon fonctionnement du LNS à travers la subvention; - Les rapports d'inspection et d'audit permettant d'améliorer l'organisation et le fonctionnement du LNS; - Les actes d'acquisition d'équipements pour le LNS.
Le Conseil d'Administration tient régulièrement ses sessions et délibère sur les questions majeures du LNS.	<ul style="list-style-type: none"> - Les PV de délibération sur l'application de l'arrêté interministériel n°08-0345/MS-MFIC-MEP-MA du 13 février 2008; - Les PV de délibération sur l'organigramme du LNS; - Les rapports d'audit ou de commissariat au compte commandités par le CA.
Les services chargés de la réglementation et des poursuites des infractions à la réglementation sur la qualité des aliments, des médicaments, des eaux, des boissons travaillent en étroite collaboration avec le LNS.	<ul style="list-style-type: none"> - Les comptes-rendus de réunion; - Les textes relatifs à la création et au fonctionnement des cadres de concertation entre les acteurs.
La Direction Générale a mis en place une stratégie de communication interne et externe efficace.	<ul style="list-style-type: none"> - Le plan de communication; - Le budget de communication; - Les rapports d'activités de communication.
Le LNS dispose d'une politique de qualité largement diffusée et maîtrisée par le personnel.	<ul style="list-style-type: none"> - Le manuel qualité; - Les textes de création du service d'assurance qualité; - Les procédures d'enregistrement; - Les procédures de traitement des cas de non-conformité.
Le LNS dispose des ressources humaines en effectif et en compétence.	<ul style="list-style-type: none"> - Les contrats de travail; - Les fiches postes; - Les CV; - L'organigramme.
Le LNS a mis en place des mesures et des dispositifs appropriés pour prévenir les risques de maladies professionnelles et pour réduire leurs conséquences sur la santé de ses agents	<ul style="list-style-type: none"> - Les fiches techniques d'opérations; - Le manuel de procédures opérationnelles; - Les normes de sécurités dans les laboratoires.
Le LNS dispose d'une politique de formation alignée sur la démarche qualité.	<ul style="list-style-type: none"> - Le plan de formation; - Les dotations budgétaires de la formation; - Les rapports de suivi des actions de formation.

La comptabilité générale du LNS est régulièrement tenue.	<ul style="list-style-type: none"> - Le Décret portant sur le règlement général de la comptabilité publique ; - Les états financiers; - Les rapports d'activités.
La comptabilité-matières est régulièrement tenue.	<ul style="list-style-type: none"> - Le décret portant réglementation de la comptabilité-matières ; - Les rapports d'inventaires.
Les acquisitions de biens et services se font conformément aux dispositions du Code des marchés publics.	<ul style="list-style-type: none"> - Le Code des marchés publics et ses textes d'application; - Les avis d'appels d'offres; - Les procès-verbaux de dépouillement
La politique nationale de contrôle qualité des aliments, des médicaments, des boissons et des eaux est bien structurée et favorise une meilleure coordination des interventions.	<ul style="list-style-type: none"> - Document de politique pharmaceutique ; - Documents de politique Nationale de la santé.
La commercialisation et la mise en consommation des médicaments, des aliments, des boissons et des eaux est adéquatement encadré par des textes législatifs et/ou réglementaires.	<ul style="list-style-type: none"> - Loi n°03-043 du 30 décembre 2003 portant création de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire des aliments ; - Décret n°04-557/P-RM du 1^{er} décembre 2004 instituant l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et vétérinaire ; - Décret n°06-259/P-RM du 23 juin 2006 instituant l'autorisation de mise sur le marché des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et des additifs alimentaires; - Arrêté interministériel n°08-0345/MS-MFIC-MEP-MA du 13 février 2008 fixant les modalités pratiques et tarification des opérations de contrôle qualité des médicaments, des aliments et des eaux.
L'organisation et le fonctionnement du LNS cadre parfaitement avec sa mission et ses attributions spécifiques	<ul style="list-style-type: none"> - Les textes de création, d'organisation et de fonctionnement du LNS; - Les délibérations sur l'organigramme.
Le Ministre de la Santé a mis en place un cadre de collaboration et de concertation fonctionnel et dynamique sur lequel le LNS s'appui pour mener à bien ses activités de contrôle qualité.	<ul style="list-style-type: none"> - Décret n°04-557/P-RM du 1^{er} décembre 2004 instituant l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et vétérinaire ; - Décret n°06-259/P-RM du 23 juin 2006 instituant l'autorisation de mise sur le marché des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et des additifs alimentaires; - Les décisions de nomination des membres des commissions de mise en marché des aliments et des médicaments.
Les rôles et responsabilités des acteurs impliqués dans le contrôle qualité des aliments,	<ul style="list-style-type: none"> - Les textes sur les importations; - Les textes fixant les attestations de mise en marchés;

des boissons et des eaux sont clairement définis et encadrés.	- L'arrêté portant modalité pratique de contrôle qualité au cordon douanier.
Le LNS dispose d'un système d'information permettant de suivre adéquatement les opérations des producteurs, importateurs et distributeurs de médicaments, des aliments, des boissons, des eaux.	- Les textes fixant l'organisation et les modalités de fonctionnement du LNS
Le contrôle qualité des médicaments, des aliments, des eaux et des boissons à l'importation fait l'objet de surveillance adéquate.	- Arrêté interministériel n°8-345 et autres textes
Les activités de contrôle qualité du LNS concernent tous les aliments médicaments eaux et boissons produits ou importés quel que soit le poste de dédouanement ou la région de commercialisation.	- Décret n°04-557/P-RM du 1er décembre 2004 instituant l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain et vétérinaire ; - Décret n°06-259/P-RM du 23 juin 2006 instituant l'autorisation de mise sur le marché des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et des additifs alimentaires.
Le LNS a élaboré une cartographie des risques pour mieux orienter ses interventions.	- La liste des produits présentant des risques élevés; - Les statistiques sur les volumes d'importation, de production, de commercialisation; - La norme 14001 relative au système de management de la qualité.
Le LNS dispose d'équipements appropriés pour analyser les paramètres de sécurité sanitaire des aliments, médicaments, eaux, boissons.	- ISO/IEC 17025 :2017, - Le Manuel qualité du LNS. - Les contrats d'achat des équipements; - Les rapports d'inventaires; - Les fiches techniques d'utilisation.
Les installations et les conditions ambiantes du LNS garantissent la validité des résultats d'analyse.	- Loi d'orientation de la santé ; - Manuel qualité; - Norme ISO/IEC (17025 :2017) relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.
Les équipements de laboratoire du LNS font l'objet d'entretiens réguliers et de calibration conformément aux exigences techniques.	- Les contrats d'entretien; - Les attestations de service fait; - Les étiquettes sur les équipements.
Le LNS dispose d'une méthode d'échantillonnage appropriée.	- Arrêté interministériel n°08-0345/MS-MFIC-MEP-MA du 13 février 2008 fixant les modalités pratiques et tarification des opérations de contrôle qualité des médicaments, des aliments et des eaux; - Norme ISO 17025.

Le LNS s'assure de la validité des résultats d'analyse des échantillons prélevés.	<ul style="list-style-type: none"> - Normes ISO 17025 ; - Stratégie qualité du LNS.
Le LNS procède adéquatement à la documentation des résultats d'analyses.	<ul style="list-style-type: none"> - Politique qualité du LNS ; - ISO 17025 ; - Manuel de procédures du LNS.
Le LNS a mis en place une procédure de détection et de traitement des non-conformités.	<ul style="list-style-type: none"> - Manuel de procédures; - Normes ISO 17025.

RESPECT DU PRINCIPE DU CONTRADICTOIRE

Le principe du contradictoire a été observé tout au long de la mission. Les résultats préliminaires des travaux ont été discutés avec les principaux responsables concernés.

Les travaux ont démarré le 21 mars 2022 et ont pris fin pour l'essentiel le 21 septembre 2022. Les séances de restitution ont eu lieu au LNS, le 29 septembre 2022.

Par Lettres n°Conf.0555/2022/BVG, n°Conf.0556/2022/BVG, n°Conf.0557/2022/BVG, n°Conf.0558/2022/BVG et n°Conf.0559/2022/BVG toutes en date du 14 novembre 2022, le Vérificateur Général a envoyé le rapport provisoire pour observations respectivement au Directeur Général du Laboratoire National de la Santé, au Ministre de la Santé et du Développement Social, au Ministre de l'Économie et des Finances, au Directeur des Ressource Humaines du secteur Santé et Développement Social et au Directeur Général des Douanes.

Par Lettre n°0038/MSDS-SG-DRH-SSDS du 23 novembre 2022, Lettre n°0041/MEF-DGD du 8 décembre 2022 et Lettre n°000041/MSDS/LNS du 14 décembre 2022, le Directeur des Ressource Humaines du secteur Santé et Développement Social, le Directeur Général des Douanes et le Directeur Général du Laboratoire National de la Santé ont fait parvenir au Vérificateur Général leurs réponses écrites.

Toutefois, le Ministre de la Santé et du Développement Social et le Ministre de l'Économie et des Finances n'ont pas donné de suite aux constatations et aux recommandations qui leur ont été adressées.

La séance du contradictoire dont les comptes rendus sont annexés au présent rapport s'est tenue le mercredi 11 janvier 2023 dans la salle de collège du Bureau du Vérificateur Général.

ANNEXES

Annexe 1 : Liste des recommandations

Au Ministre chargé de la Santé :

- faire adopter une réglementation appropriée pour encadrer les activités de contrôle, d'analyse physico-chimique et biologique des médicaments, aliments, boissons et eaux au Mali ;
- revoir l'organisation et le fonctionnement du Laboratoire National de la Santé en vue de l'adéquation entre la structure organisationnelle du Laboratoire National de la Santé et ses missions de contrôle et de surveillance de la qualité des médicaments, aliments, boissons et eaux sur toute l'étendue du territoire national ;
- mettre en place un système intégré de contrôle qualité des médicaments, aliments, boissons et eaux ;
- prendre des dispositions en vue de la relecture de l'Arrêté interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 fixant les modalités pratiques et tarification des opérations de contrôle qualité des médicaments, aliments, boissons et eaux, relatives au prélèvement des frais de contrôle qualité ;
- renforcer les capacités du Laboratoire National de la Santé à assurer une couverture adéquate des besoins de contrôle qualité de tous les produits concernés ;
- doter le Laboratoire National de la Santé d'équipements appropriés et fonctionnels pour l'exécution de ses activités d'analyses ;
- simplifier les procédures de prélèvement, traitement et de transmission des résultats d'analyses ;
- prendre des mesures appropriées en relation avec le Ministre chargé de l'Environnement en vue d'une gestion adéquate des stocks de réactifs périmés.

Au Ministre chargé des Finances :

- veiller à la production régulière de comptes de gestion du Laboratoire National de la Santé par l'Agent Comptable.

A l'Agent Comptable du Laboratoire National de la Santé :

- tenir régulièrement la comptabilité et produire les comptes de gestion conformément à la réglementation en vigueur.

Au Directeur Général des Douanes :

- prendre des dispositions en vue d'appliquer, au titre des frais de contrôle qualité, le taux de prélèvement de 0,5 % de la valeur FOB des produits importés au Mali au profit du Laboratoire National de la Santé ;
- exiger le certificat provisoire de qualité du Laboratoire National de la Santé dans les dossiers de dédouanement.

Au Directeur des Ressources Humaines du Secteur Santé et Développement Social :

- veiller à la stabilité de l'Agent Comptable du Laboratoire National de la Santé à son poste.

Au Directeur Général du Laboratoire National de la Santé :

- élaborer et mettre en œuvre les activités de communication suivant le plan stratégique en matière d'information, d'éducation et de communication ;
- élaborer, faire valider et appliquer le manuel de procédures administratives, financières et comptables ;
- veiller au fonctionnement régulier des équipements disponibles ;
- élaborer et mettre en application un plan de maintenance et d'entretien des équipements de laboratoire ;
- améliorer les conditions ambiantes dans les différents laboratoires ;
- prendre les dispositions nécessaires à la stabilisation de l'alimentation électrique ;
- procéder aux prélèvements et à l'analyse des échantillons de façon régulière ;
- procéder au contrôle qualité des préservatifs et de l'eau en sachet ;
- réduire les délais de traitement des échantillons et de transmission des résultats d'analyses.
- veiller rigoureusement à l'application des mesures et consignes de sécurité exigées par les normes et la réglementation sur le travail dans les laboratoires ;
- doter tous les laboratoires de hottes de sécurité ;
- organiser périodiquement des exercices de simulation pour les agents en vue de les préparer à réagir avec efficacité et efficience à d'éventuelles situations accidentogènes;
- élaborer et mettre en application le plan de formation du personnel ;
- appliquer les normes de conservation et d'évacuation des réactifs périmés et des déchets dangereux.



République du Mali
Un Peuple - Un But - Une Foi

BUREAU DU VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL

Courrier Arrivé
Confidentiel
Sous le N° ...217...

CONFIDENTIEL

Le Vérificateur Général

A

Monsieur le Directeur Général
des Douanes

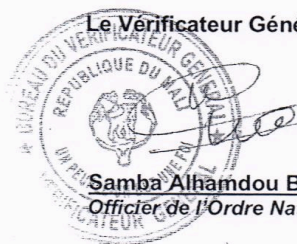
- Bamako -

BORDEREAU D'ENVOI N°conf.0559/2022/BVG

Désignation	Nombre de pièces	Observations
- Lettre N°conf.0559/2022/BVG du 14 novembre 2022 ;	1	« Pour attribution »
- Extrait du rapport provisoire ;	1	
- Formulaire de constatations ;	1	
- Formulaire de recommandations.	1	
Total	4	

Bamako, le 14 novembre 2022

Le Vérificateur Général,



Samba Alhamdou BABY
Officier de l'Ordre National

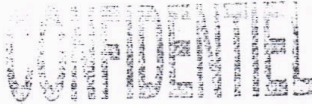


République du Mali
Un Peuple - Un But - Une Foi

BUREAU DU VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL

Bamako, le 14 novembre 2022

N°conf. 0559/2022/BVG



Le Vérificateur Général

A

Monsieur le Directeur Général
des Douanes

- Bamako -

Objet : Transmission du rapport provisoire, pour observations.

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre de l'exercice de ses missions, le Bureau du Vérificateur Général a procédé à la vérification de performance du Laboratoire National de la Santé (LNS) pour la période du 1^{er} janvier 2019 au 31 décembre 2021.

La vérification ayant conduit à des constatations et des recommandations concernant votre service, j'ai l'honneur de vous transmettre un extrait du rapport provisoire, en vous demandant de bien vouloir me faire parvenir les éléments de réponses y afférents au plus tard **le 16 décembre 2022**, conformément à l'article 18 de la Loi n°2021-069 du 23 décembre 2021 instituant le Vérificateur Général.

Au regard de cet article, vos réponses doivent être concises et s'inscrire dans les limites des résultats communiqués.

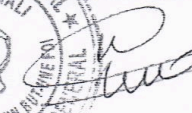
Vous trouverez à cet effet des formulaires à renseigner, annexés à la présente lettre.

Il est important de rappeler qu'à défaut d'éléments de réponses dans le délai indiqué les observations relevées seront considérées comme définitives.

Vous souhaitant bonne réception, je vous prie de croire, **Monsieur le Directeur Général**, en l'assurance de ma considération distinguée.

Pièces jointes :

- Extrait du rapport provisoire ;
- Formulaire sur les constatations ;
- Formulaire sur les recommandations.

Le Vérificateur Général,

Samba Alhamdou BABY
Officier de l'Ordre National

Immeuble BVG Hamdallaye ACI 2000 Rue 286 - BP : E 1187 - Bamako - Mali
Tél. : (+223) 20 29 70 25 - (+223) 20 29 40 78 / Fax : (+223) 20 29 70 26 / Site Web : www.bvg-mali.org



BUREAU DU VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL

CONF

Le Vérificateur Général

A

Monsieur le Directeur des Ressources
Humaines du Secteur Santé
et Développement Social

- Bamako -

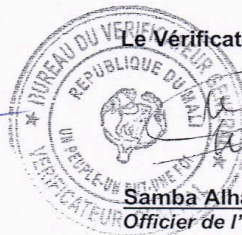
BORDEREAU D'ENVOI N°conf.0558/2022/BVG

Désignation	Nombre de pièces	Observations
- Lettre N°conf.0558/2022/BVG du 14 novembre 2022 ;	1	« Pour attribution »
- Extrait du rapport provisoire ;	1	
- Formulaire de constatations ;	1	
- Formulaire de recommandations.	1	
Total	4	

Bamako, le 14 novembre 2022

DRH-SS-DS-PF
COUVERTURE A L'ARRIVEE
DATE: 15/11/2022

[Signature]



Le Vérificateur Général,

Samba Alhamdou BABY
Officier de l'Ordre National

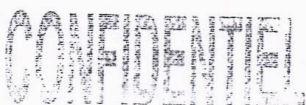


République du Mali
Un Peuple - Un But - Une Foi

BUREAU DU VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL

Bamako, le 14 novembre 2022

N°conf. 0558/2022/BVG



Le Vérificateur Général

A

Monsieur le Directeur des Ressources
Humaines du Secteur Santé
et Développement Social

- Bamako -

Objet : Transmission de l'extrait du rapport provisoire, pour observations.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de l'exercice de ses missions, le Bureau du Vérificateur Général a procédé à la vérification de performance du Laboratoire National de la Santé (LNS) pour la période du 1^{er} janvier 2019 au 31 décembre 2021.

La vérification ayant conduit à des constatations et des recommandations, j'ai l'honneur de vous transmettre un extrait du rapport provisoire, en vous demandant de bien vouloir me faire parvenir les éléments de réponses y afférents au plus tard **le 16 décembre 2022**, conformément à l'article 18 de la Loi n°2021-069 du 23 décembre 2021 instituant le Vérificateur Général.

Au regard de cet article, vos réponses doivent être concises et s'inscrire dans les limites des résultats communiqués.

Vous trouverez à cet effet des formulaires à renseigner, annexés à la présente lettre.

Il est important de rappeler qu'à défaut d'éléments de réponses dans le délai indiqué les observations relevées seront considérées comme définitives.

Vous souhaitant bonne réception, je vous prie de croire, **Monsieur le Directeur**, en l'assurance de ma considération distinguée.

Pièces jointes :

- Extrait du rapport provisoire ;
- Formulaire sur les constatations ;
- Formulaire sur les recommandations.

Le Vérificateur Général,



Samba Alhamdou BABY
Officier de l'Ordre National

Immeuble BVG Hamdallaye ACI 2000 Rue 286 - BP : E 1187 - Bamako - Mali
Tél. : (+223) 20 29 70 25 - (+223) 20 29 40 78 / Fax : (+223) 20 29 70 26 / Site Web : www.bvg-mali.org



BUREAU DU VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL

CONFIDENTIEL

Le Vérificateur Général

A

Monsieur le Ministre de l'Economie
et des Finances

- Bamako -

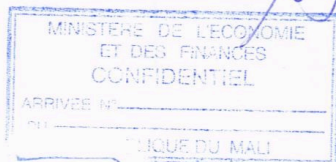
BORDEREAU D'ENVOI N°conf.0557/2022/BVG

Désignation	Nombre de pièces	Observations
- Lettre N°conf.0557/2022/BVG du 14 novembre 2022 ;	1	« Pour attribution »
- Extrait du rapport provisoire ;	1	
- Formulaire de constatations ;	1	
- Formulaire de recommandations.	1	
Total	4	

Samba Alhamdou BABY

Bamako, le 14 novembre 2022

Le Vérificateur Général,



Samba Alhamdou BABY
Officier de l'Ordre National

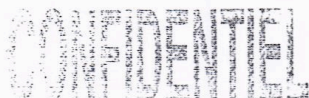


République du Mali
Un Peuple - Un But - Une Foi

BUREAU DU VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL

Bamako, le 14 novembre 2022

N°conf. 0557/2022/BVG



Le Vérificateur Général

A

**Monsieur le Ministre de l'Economie
et des Finances**

- Bamako -

Objet : Transmission de l'extrait du rapport provisoire, pour observations.

Monsieur le Ministre,

Dans le cadre de l'exercice de ses missions, le Bureau du Vérificateur Général a procédé à la vérification de performance du Laboratoire National de la Santé (LNS), pour la période du 1^{er} janvier 2019 au 31 décembre 2021.

La vérification ayant conduit à des constatations et des recommandations concernant votre Département, j'ai l'honneur de vous transmettre un extrait du rapport provisoire, en vous demandant de bien vouloir instruire vos services pour me faire parvenir les éléments de réponses y afférents au plus tard **le 16 décembre 2022**, conformément à l'article 18 de la Loi n°2021-069 du 23 décembre 2021 instituant le Vérificateur Général.

Au regard de cet article, vos réponses doivent être concises et s'inscrire dans les limites des résultats communiqués.

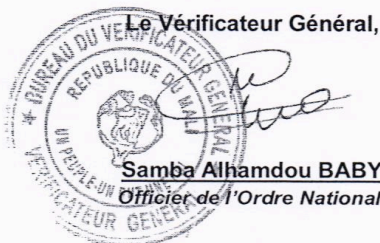
Vous trouverez à cet effet des formulaires à renseigner, annexées à la présente lettre.

Je vous prie de croire, **Monsieur le Ministre**, en l'assurance de ma franche collaboration.

Pièces jointes :

- Extrait du rapport provisoire ;
- Formulaire sur les constatations ;
- Formulaire sur les recommandations.

Le Vérificateur Général,



Samba Alhamdou BABY
Officier de l'Ordre National

Immeuble BVG Hamdallaye ACI 2000 Rue 286 - BP : E 1187 - Bamako - Mali
Tél. : (+223) 20 29 70 25 - (+223) 20 29 40 78 / Fax : (+223) 20 29 70 26 / Site Web : www.bvq-mali.org



République du Mali
Un Peuple - Un But - Une Foi

BUREAU DU VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL

CONFIDENTIEL

Le Vérificateur Général

A

Madame le Ministre de la Santé et
du Développement Social

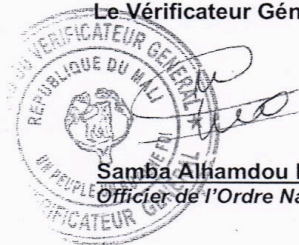
- Bamako -

BORDEREAU D'ENVOI N°conf.0556/2022/BVG

Désignation	Nombre de pièces	Observations
- Lettre N°conf.0556/2022/BVG du 14 novembre 2022 ;	1	« Pour attribution »
- Extrait du rapport provisoire ;	1	
- Formulaire de constatations ;	1	
- Formulaire de recommandations.	1	
Total	4	

Bamako, le 14 novembre 2022

Le Vérificateur Général,



Samba Alhamdou BABY
Officier de l'Ordre National

Immeuble BVG Hamdallaye ACI 2000 Rue 286 - BP : E 1187 - Bamako - Mali
Tél. : (+223) 20 29 70 25 - (+223) 20 29 40 78 / Fax : (+223) 20 29 70 26 / Site Web : www.bvg-mali.org



République du Mali
Un Peuple - Un But - Une Foi

BUREAU DU VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL

Bamako, le 14 novembre 2022

N°conf. 0556/2022/BVG

CONFIDENTIEL

Le Vérificateur Général

A

Madame le Ministre de la Santé et
du Développement Social

- Bamako -

Objet : Transmission de l'extrait du rapport provisoire, pour observations.

Madame le Ministre,

Dans le cadre de l'exercice de ses missions, le Bureau du Vérificateur Général a procédé à la vérification de performance du Laboratoire National de la Santé (LNS), pour la période du 1^{er} janvier 2019 au 31 décembre 2021.

La vérification ayant conduit à des constatations et des recommandations concernant votre Département, j'ai l'honneur de vous transmettre un extrait du rapport provisoire, en vous demandant de bien vouloir instruire vos services pour me faire parvenir les éléments de réponses y afférents au plus tard **le 16 décembre 2022**, conformément à l'article 18 de la Loi n°2021-069 du 23 décembre 2021 instituant le Vérificateur Général.

Au regard de cet article, vos réponses doivent être concises et s'inscrire dans les limites des résultats communiqués.

Vous trouverez à cet effet des formulaires à renseigner, annexées à la présente lettre.

Je vous prie de croire, **Madame le Ministre**, en l'assurance de mes respectueux hommages.

Pièces jointes :

- Extrait du rapport provisoire ;
- Formulaire sur les constatations ;
- Formulaire sur les recommandations.

Le Vérificateur Général,



Samba Alhamdou BABY
Officier de l'Ordre National

Immeuble BVG Hamdallaye ACI 2000 Rue 286 - BP : E 1187 - Bamako - Mali
Tél. : (+223) 20 29 70 25 - (+223) 20 29 40 78 / Fax : (+223) 20 29 70 26 / Site Web : www.bvg-mali.org



République du Mali
Un Peuple - Un But - Une Foi

BUREAU DU VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL

CONFÉRENCE

Le Vérificateur Général

A

Monsieur le Directeur Général du Laboratoire
National de la Santé (LNS)

- Bamako -

BORDEREAU D'ENVOI N°conf.0555/2022/BVG

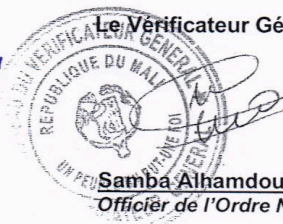
Désignation	Nombre de pièces	Observations
- Lettre N°conf.0555/2022/BVG du 14 novembre 2022 ;	1	« Pour attribution »
- Rapport provisoire ;	1	
- Formulaire de constatations ;	1	
- Formulaire de recommandations.	1	
Total	4	

Reçu le 15/11/22

Bamako, le 14 novembre 2022

Par Mousa Ky Bogo

Le Vérificateur Général,



Samba Alhamdou BABY
Officier de l'Ordre National

Immeuble BVG Hamdallaye ACI 2000 Rue 286 - BP : E 1187 - Bamako - Mali
Tél. : (+223) 20 29 70 25 - (+223) 20 29 40 78 / Fax : (+223) 20 29 70 26 / Site Web : www.bvg-mali.org



République du Mali
Un Peuple - Un But - Une Foi

BUREAU DU VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL

Bamako, le 14 novembre 2022

N°conf. 0555/2022/BVG

BUREAU DU VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL

Le Vérificateur Général

A

**Monsieur le Directeur Général du Laboratoire
National de la Santé (LNS)**

- Bamako -

Objet : Transmission du rapport provisoire, pour observations.

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre de l'exercice de ses missions, le Bureau du Vérificateur Général a procédé à la vérification de performance du Laboratoire National de la Santé (LNS) pour la période du 1^{er} janvier 2019 au 31 décembre 2021.

La vérification ayant conduit à des constatations et des recommandations concernant votre Direction, j'ai l'honneur de vous transmettre le rapport provisoire, en vous demandant de bien vouloir me faire parvenir les éléments de réponses y afférents au plus tard le **16 décembre 2022**, conformément à l'article 18 de la Loi n°2021-069 du 23 décembre 2021 instituant le Vérificateur Général.

Au regard de cet article, vos réponses doivent être concises et s'inscrire dans les limites des résultats communiqués.

Vous trouverez à cet effet des formulaires à renseigner, annexés à la présente lettre.

Il est important de rappeler qu'à défaut d'éléments de réponses dans le délai indiqué les observations relevées seront considérées comme définitives.

Vous souhaitant bonne réception, je vous prie de croire, **Monsieur le Directeur Général**, en l'assurance de ma considération distinguée.

Pièces jointes :

- Rapport provisoire ;
- Formulaire sur les constatations ;
- Formulaire sur les recommandations.

Le Vérificateur Général,

Samba Alhamdou BABY
Officier de l'Ordre National

Immeuble BVG Hamdallaye ACI 2000 Rue 286 - BP : E 1187 - Bamako - Mali
Tél. : (+223) 20 29 70 25 - (+223) 20 29 40 78 / Fax : (+223) 20 29 70 26 / Site Web : www.bvg-mali.org

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET
DU DÉVELOPPEMENT SOCIAL

SECRETARIAT GÉNÉRAL

DIRECTION DES RESSOURCES HUMAINES
SECTEUR SANTÉ ET DÉVELOPPEMENT SOCIAL

REPUBLIQUE DU MALI

Un Peuple - Un But - Une Foi

Bamako, le 23 NOV 2022



N° 0038 -- /MSDS-SG-DRH-SSDS



Monsieur le Directeur des Ressources humaines

A

Monsieur le Vérificateur Général

Objet : Observations sur le Rapport de vérification de performance du Laboratoire national de la Santé

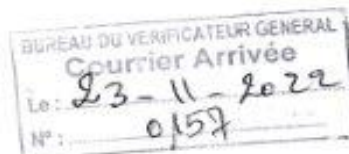
Monsieur le Vérificateur général,

J'ai l'honneur d'accuser bonne réception de votre Lettre n°conf.0558/2022/BVG en date du 14 novembre 2022, à travers laquelle vous me demandiez de vous faire parvenir mes éléments de réponses à la recommandation du rapport de vérification du contrôle de performance du Laboratoire national de la Santé, à la suite de la mission de vérification effectuée par votre institution auprès dudit laboratoire.

En effet, la recommandation adressée au Directeur des Ressources humaines du Secteur de la Santé et du Développement social l'invite à « Veiller à la stabilité de l'Agent comptable du Laboratoire national de la Santé à son poste ».

En réponse, je vous transmets, à travers les formulaires ci-joints, mes observations relatives à la recommandation susmentionnée.

Veillez agréer, Monsieur le Vérificateur général, l'expression de ma haute considération.



Le Directeur,

Biassoun DEMBELE

Chevalier de l'Ordre national



Pièces jointes :

- Formulaire de transmission des observations sur les constatations
- Formulaire de transmission des observations sur les recommandations

Formulaire de transmission des observations de l'entité vérifiée sur les constatations		
N° Paragraphe	Constatations	Réponses de l'entité vérifiée
57-64	<p>C1 : Le Directeur des Ressources Humaines du secteur Santé et Développement social ne veille pas à l'occupation régulière du poste d'Agent Comptable du LNS.</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que sur la base d'informations fournies par le Directeur des Ressources Humaines du Secteur Santé et Développement Social, le Directeur des Ressources Humaines du Ministère de l'Economie et des Finances a réaffecté l'Agent Comptable du LNS sans procéder à son remplacement. Cette pratique n'est pas une première au LNS, car de 2018 à 2022, trois Agents Comptables se sont succédé au poste sans qu'aucun n'ait produit un compte de gestion durant la même période.</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que le Directeur des Ressources Humaines du Secteur Santé et Développement Social ne procède pas adéquatement au contrôle de l'occupation régulière des postes, par les agents, dans les services du département et particulièrement celui de l'Agent Comptable du LNS. En effet, il ressort des travaux effectués par l'équipe de vérification que le Directeur des Ressources Humaines du Secteur Santé et Développement Social a, suivant le BE n°1221/MSDS-SG-DRH-SSDS du 18 mars 2022, saisi la Direction Nationale de la Fonction Publique et du Personnel d'une demande de mise à disposition du Ministre de l'Economie et de des Finances de l'Agent Comptable en fonction au LNS.</p> <p>A la suite de cette demande, la Direction Nationale de la Fonction Publique et du Personnel a pris la Décision n°2022-000400/MTFPDS-SG-DNFPP-D1-3 du 04 avril 2022 portant mise à disposition de certains Agents au Ministère de l'économie et des finances. Sur la base de cette décision, le Directeur des Ressources Humaines du Secteur Economie et Finances a procédé à la mutation de l'Agent Comptable à la Direction Régionale du Trésor de Kayes suivant la Décision n°2022-0130/MEF-DRH/SDEF du 27 avril 2022 portant affectation d'Agent. Ainsi, le poste d'Agent comptable du LNS est resté vacant durant plus</p>	<p>La Direction des Ressources humaines du Secteur de la Santé et du Développement social a reçu par bordereau n°1200/MSAS-DFM du 1^{er} juin 2020 du Directeur des Finances et du Matériel du Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique, la demande de mise à la disposition du Ministre de l'Economie et des Finances formulée par Monsieur Tiémoko BAGAYOKO, n°Mle 983-956-T, Inspecteur du Trésor en service sous l'autorité dudit directeur.</p> <p>Le dossier a été transmis à la Direction des Ressources humaines du Secteur de l'Economie et des Finances par BE N°1951/MSAS-SG-DRH-SSDS du 02 juillet 2020, pour avis et retour. Cette direction a, par lettre n°0231/MEF-DRH-SDEF-DFEC du 16 mars 2022, soit environ deux ans après, donné son avis favorable pour la mise à disposition du Ministre de l'Economie et des Finances de Monsieur BAGAYOKO.</p> <p>Sur la base des avis favorables des services d'origine et d'accueil de l'intéressé, la DRH du Secteur de la Santé et du Développement social a transmis le dossier au Directeur national de la Fonction publique et du Personnel par BE N°1221/MSDS-SG-DRH-SSDS du 18 mars 2022, qui a fait procéder à la mise à disposition de Monsieur BAGAYOKO suivant Décision n°2022 -00400/MTFPDS-SG-DNFPP-D1-3 du 04 avril 2022.</p> <p><i>Au regard de ce qui précède, la procédure de mise à disposition de Monsieur BAGAYOKO a été respectée sur le plan formel. Malheureusement, la lettre de demande d'avis adressée au Directeur des Ressources humaines du Secteur du Développement économique et des Finances étant restée presque deux (02) ans sans suite, Monsieur BAGAYOKO a été,</i></p>

de quatre (4) mois alors que l'arrêté de nomination de l'Agent Comptable n'avait pas été abrogé. D'ailleurs, il s'agit d'une pratique récurrente entraînant des mois de vacances du poste d'Agent Comptable au LNS.	<p><i>entre temps, nommé en qualité d'agent comptable au Laboratoire national de la Santé.</i></p> <p><i>Nous convenons qu'au regard du long temps écoulé entre la saisine de la DRH du secteur de l'Economie et des Finances et sa réponse, La Direction des Ressources humaines du Secteur de la Santé et du Développement social, bien qu'ayant reçu les avis favorables nécessaires à la mise à disposition, devrait vérifier pour se rassurer si la situation administrative de Monsieur BAGAYOKO permettait de donner suite à sa demande de mise à disposition.</i></p> <p>Toutefois, la Direction des Ressources humaines du secteur de la Santé et du Développement social ne partage pas le constat selon lequel « le Directeur des Ressources Humaines du Secteur Santé et Développement Social ne procède pas adéquatement au contrôle de l'occupation régulière des postes, par les agents, dans les services du département » dans la mesure où l'équipe de vérification n'a pas signalé des cas dans d'autres services autres que le Laboratoire national de la Santé.</p> <p><i>Mais la Direction des Ressources humaines du Secteur de la Santé et du Développement social mettra tout en œuvre pour avoir les moyens nécessaires à l'exécution adéquate de ses missions.</i></p>
---	---

Le Directeur des Ressources humaines du secteur Santé et Développement social

Bamako, le 23 NOV 2022



Formulaire de transmission des observations de l'entité sur les recommandations

Recommandation	Pour chaque recommandation, l'entité vérifiée s'il accepte ou non	
	OUI	NON
La Direction des Ressources humaines du Secteur Santé et Développement social doit :		
Recommandation 1 : Veiller à la stabilité de l'Agent comptable du Laboratoire national de la Santé à son poste	X	
<p>Commentaires du Responsable de l'entité vérifiée : La Direction des Ressources humaines du Secteur de la Santé et du Développement social veillera à la stabilité de l'Agent comptable du Laboratoire national de la Santé. Elle pourra toutefois mieux y veiller lorsqu'elle sera systématiquement impliquée dans le processus de nomination audit poste et qu'elle recevra notification de tout acte de nomination y relatif. En tout état de cause, le Directeur des Ressources humaines du Secteur de la Santé et du Développement social prendra les mesures nécessaires pour éviter la reproduction d'une telle situation.</p> <p>Par ailleurs, il y a lieu de signaler que la Direction des Ressources humaines n'a pas de pouvoir de nomination et de révocation des agents comptables, en l'occurrence celui du Laboratoire national de la Santé, toute chose essentielle à la veille sur la stabilité à ce type de poste.</p>		

Le Directeur des Ressources humaines du secteur Santé et Développement social

Bamako, le 23 NOV 2022



MINISTRE DE L'ECONOMIE
ET DES FINANCES

DIRECTION GENERALE
DES DOUANES



REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple - Un But - Une Foi

N° 0041 /MEF-DGD

Bamako, le 08 DEC 2022

Confidentiel

Le Directeur Général des Douanes

A

Monsieur le Vérificateur Général
BAMAKO

Objet : éléments de réponses

Réf : VL conf. N° 0559/2022/BVG du 14/11/2022.

Monsieur le Vérificateur Général,

Par lettre ci-dessus visée en référence, vous m'avez transmis le Rapport provisoire de la Vérification de performance du Laboratoire National de la Santé pour les observations de la Direction Générale des Douanes sur une (01) constatation et deux (02) recommandations.

En retour, j'ai l'honneur de vous faire parvenir ci-joint les formulaires renseignés comportant nos éléments de réponses.

Veuillez agréer, **Monsieur le Vérificateur Général**, l'assurance de ma parfaite considération.

Ampliation :
-MEF.....P/CR

Le Directeur Général

Inspecteur Général Amadou KONATE
Médaille d'Honneur des Douanes



Direction Générale des Douanes – BP 269 – Samanko 2 (Koulikoro) – Tel. : +223 20 20 55 61 – Fax : +223 20 20 55 61 Site web : www.douanes.gov.ml –courriel : info@douanes.ml Page 1 | 1



Bamako, le 15/11/2022

BUREAU DU VERIFICATEUR GENERAL

De : Bureau du Vérificateur Général

A : La Direction Générale des Douanes

Objet : Formulaire de transmission des observations de l'entité vérifiée sur les constatations

N° Paragraphe	Constatations	Réponses de l'entité vérifiée
81-87	<p>C1 : Le LNS et la Direction Générale des Douanes ne s'acquittent pas de leurs rôles et responsabilités en matière de contrôle qualité des produits importés</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que le LNS ne procède pas au prélèvement et à l'analyse des échantillons des produits importés au cordon douanier, et n'établit pas de certificat provisoire de qualité requis pour les opérations de dédouanement. Elle a également relevé que la Direction Générale des Douanes ne procède pas au prélèvement de 0.5% de la valeur FOB</p>	<p><i>L'Administration des douanes est très intéressée par la mise en œuvre effective des dispositions de l'Arrêté Interministériel n° 0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 car elle permettra de renforcer le dispositif de vérification de la qualité des produits concernés. Cependant, l'article 14 de l'Arrêté dispose que le montant des frais de</i></p>
	<p>des produits importés au titre des frais de contrôle qualité.</p> <p>Il résulte des travaux de vérification que le LNS et la Direction Générale des Douanes ne mettent pas en application des dispositions de l'Arrêté Interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 fixant les modalités pratiques et tarification des opérations de contrôle qualité, notamment celles relatives aux prélèvements d'échantillons aux cordons douaniers, à l'établissement de certificat provisoire de qualité et au prélèvement de 0,5 % de la valeur FOB des produits importés.</p> <p>Dans cette situation, les opérations de dédouanement s'effectuent sans que les importateurs n'aient mis dans leurs dossiers de dédouanements ledit certificat. Le tableau n°8 ci-dessous donne la situation de quelques produits importés auxquels les frais de contrôle qualité et le certificat provisoire de qualité du LNS n'ont pas été appliqués.</p> <p>Les activités de contrôle qualité requièrent des ressources financières énormes pour couvrir adéquatement les principaux points de contrôle. A cet effet, les frais de contrôle qualité représentant 0.5% de</p>	<p><i>contrôle est fixé au taux forfaitaire de 0,5% de la valeur FOB de toutes les importations des produits visés. Toutefois, les modalités de son recouvrement n'ont pas été précisées. Est-ce au moment de la levée de l'Intention d'Importation, comme c'était la règle lorsque l'Etat mandatait des sociétés d'inspection pour le contrôle notamment de la qualité de nos importations? Au quel cas la perception doit être effectuée par les services de commerce? Est-ce au moment du franchissement de la frontière? De la mise à la consommation des produits? Quels des importations bénéficiant d'exonérations? L'Administration des douanes ne peut pas de sa propre initiative, décider seule sur ces questions par rapport à un texte qui implique 05 ministères et 07 services centraux.</i></p>

	<p>la valeur FOB des produits importés ont été institués pour permettre au LNS de disposer du personnel suffisant, des équipements appropriés et d'acquérir des réactifs de bonne qualité, en quantité et à temps.</p> <p>Avec une autonomie financière confortable, le LNS peut effectuer régulièrement les activités pré-marketing en déployant des agents aux différents postes de contrôle douaniers et délivrer le certificat provisoire de qualité. Cette autonomie financière permet également au LNS de mener adéquatement les activités de contrôle post-marketing en couvrant plusieurs points de contrôle sur l'étendue du territoire National. Ainsi, l'inapplication des dispositions de l'arrêté susvisé est préjudiciable au bon déroulement des activités de contrôle qualité.</p>	
--	--	--

Signature du responsable de l'entité vérifiée

Le Directeur Général des Douanes

Inspecteur Général Amadou KONATE
Medaillé d'Honneur des Douanes





E4.6

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple – Un But – Une Foi

Bamako, le 15/11/2022

BUREAU DU VERIFICATEUR GENERAL**De : Bureau du Vérificateur Général****A : La Direction Générale des Douanes****Objet : Formulaire de transmission des observations de l'entité sur les recommandations**

Recommandations	Pour chaque recommandation, l'entité vérifiée s'il accepte ou non	
	Oui	Non
La Direction Générale des Douanes doit :		
Recommandation 1 : Prendre des dispositions en vue d'appliquer, au titre des frais de contrôle qualité, le taux de prélèvement de 0,5 % de la valeur FOB des produits importés au Mali au profit du Laboratoire National de la Santé.	X	
Recommandation 2 : Exiger le certificat provisoire de qualité du Laboratoire National de la Santé dans les dossiers de dédouanement.	X	
Commentaires du Responsable de l'entité vérifiée : <i>La Direction Générale des Douanes peut bien exiger le certificat provisoire du LNS. Toutefois, pour prévenir des risques de blocage dans la mise à la consommation des produits concernés, elle devrait d'abord recevoir officiellement le spécimen dudit document et une assurance sur sa disponibilité.</i>		

Signature du responsable de l'entité vérifiée

Date d'établissement : 07/12/2022

Le Directeur Général des Douanes

E.4.5/Dec-10

Inspecteur - Général Amadou KONE
Médaille d'Honneur des Douanes

**LABORATOIRE NATIONAL
DE LA SANTÉ**



BP : E 4559
Tél.: + (223) 20 22 47 70
Fax: + (223) 20 23 22 81

Bamako, le **14 DEC. 2022**

N° **000041** /MSDS / LNS

*Le Directeur Général du Laboratoire
National de la Santé*

Réf. : *Lettre & Bordereau d'envoi
N°conf. 0555/2022/BVG du 14/11/2022.*

À

Monsieur le Vérificateur Général
- Bamako -

Objet : *Éléments de réponse relatifs au rapport
provisoire de la vérification de performance du
Laboratoire National de la Santé pour la période du
1^{er} janvier 2019 au 31 décembre 2021.*

Monsieur le Vérificateur Général,

Suite à votre lettre en référence, j'ai l'honneur de vous transmettre les copies dures des formulaires dûment renseignés. Aussi je vous fais retour de la clé USB d'origine contenant des annexes explicatives en plus des versions électroniques desdits formulaires.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Vérificateur Général, l'expression de ma haute considération.

Pièces jointes :

1. Formulaire de constatations renseigné ;
2. Formulaire de recommandations renseigné ;
3. Clé USB d'origine contenant des annexes explicatives.



Le Directeur Général

Pr Benoît Yaranga KOUYARE
Chevalier du Mérite de la Santé





REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple – Un But – Une Foi

Bamako, le 15/11/2022

BUREAU DU VERIFICATEUR GENERAL

De : Bureau du Vérificateur Général

A : Le Laboratoire National de la Santé

Objet : Formulaire de transmission des observations de l'entité vérifiée sur les constatations

N° Paragraphe	Constatations	Réponses de l'entité vérifiée
65-73	<p>C1 : Le LNS n'a pas mis en œuvre une stratégie de communication et d'information appropriée en appui à sa mission de contrôle qualité</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que le LNS ne dispose pas d'une stratégie de communication et d'information en appui aux activités de sensibilisation et de marketing pour la réalisation de sa mission.</p> <p>Il ressort de ces travaux que le LNS n'a pas mis en place une stratégie de communication appropriée pour sensibiliser les opérateurs et les consommateurs à</p>	<p>Le plan stratégique quinquennal initié en 2017 puis repris en 2018 et joint à ce document avait mis l'accent sur l'information, l'éducation et la communication. Cependant l'amenuisement des ressources financières et les différents collectifs budgétaires associés n'ont pas favorisé sa mise en œuvre et il vient d'être repris par le partenaire PQM+ pour sa mise en œuvre.</p>

1/18

	<p>l'importance du contrôle qualité. En effet, la communication est un outil de sensibilisation et un levier important pour la mise en œuvre des activités de contrôle qualité. Le LNS étant un acteur majeur dans le domaine de prévention contre les maladies d'origines alimentaire et médicamenteuse, ne dispose pas de plan de communication dans le cadre de la mise en œuvre de ses principales missions et activités.</p> <p>Il ressort également de l'examen des rapports financiers de la période sous revue que le LNS ne consacre pas de crédit budgétaire aux activités de communication. Il s'en suit qu'il n'a pas mis en place d'outil de communication et de sensibilisation autour des risques liés à la consommation de médicaments et aliments n'ayant pas fait l'objet d'un contrôle préalable des substances physico-chimiques et biologiques. Il apparaît également que les actions tendant à donner plus de visibilité aux missions et attributions du LNS n'ont pas été adéquatement mises en œuvre.</p> <p>De plus, l'équipe de vérification a constaté qu'au LNS, le système de gestion de l'information comporte des insuffisances. Parmi ces insuffisances, figure l'incapacité du LNS à fournir les listes complètes des officines, des pharmaciens grossistes, des unités industrielles</p>	<p>(Cf. Annexe 3 : Plan stratégique 2017/2018-2021/2022)</p> <p>Concernant les listes des structures ou entités, il est pratiquement impossible pour le LNS d'avoir des données fiables et complètes indépendamment des autorités chargées de la réglementation qui ne les détiennent pas par ailleurs. Le LNS compte renforcer la collaboration avec les structures impliquées dans les différentes réglementations. Ceci permettra d'avoir des listes acceptables. Il s'agit de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) ; - L'Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire des Aliments (ANSSA) - Direction Générale du Commerce, de la Consommation et de la Concurrence (DGCC), - Direction Nationale de l'Industrie (DNI) - Direction de la Géologie et des Mines (DGM)
--	--	---

2/18

	<p>En effet, le fonctionnement du LNS repose principalement sur les décisions et les orientations de la Direction Générale qui ne cadrent pas toujours avec la réglementation en vigueur et les bonnes pratiques en matière de gestion administrative et financière. Il s'en suit une confusion dans les rôles et responsabilités, dans le fonctionnement des services, notamment en matière de coordination des activités et l'exécution du budget tant en dépenses qu'en recettes.</p> <p>Cette situation ne favorise pas une constance dans le paiement des frais d'analyses dès le prélèvement des échantillons par les clients. Ce qui a entraîné des recettes non recouvrées d'un montant 62.767.510 F CFA.</p>	
<p>81-87</p>	<p>C3 : Le LNS et la Direction Générale des Douanes ne s'acquittent pas de leurs rôles et responsabilités en matière de contrôle qualité des produits importés</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que le LNS ne procède pas au prélèvement et à l'analyse des échantillons des produits importés au cordon douanier, et n'établit pas de certificat provisoire de qualité requis pour les opérations de dédouanement. Elle a également relevé que la Direction Générale des Douanes ne procède pas au prélèvement de</p>	<p>Comme constaté dans le rapport général (Page 13, tableau n°1), le <u>cadre juridique du contrôle souffre d'insuffisances</u> et permettra difficilement de mettre en application les orientations de l'Arrêté interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 impliquant le LNS et la Direction Générale des Douanes. Cependant, vue la récurrence des recommandations du Conseil d'Administration pour l'application de cet Arrêté, une séance de travail regroupant les directions de la</p>

4/18

	<p>0.5% de la valeur FOB des produits importés au titre des frais de contrôle qualité.</p> <p>Il résulte des travaux de vérification que le LNS et la Direction Générale des Douanes ne mettent pas en application des dispositions de l'Arrêté Interministériel n°00-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 fixant les modalités pratiques et tarification des opérations de contrôle qualité, notamment celles relatives aux prélèvements d'échantillons aux cordons douaniers, à l'établissement de certificat provisoire de qualité et au prélèvement de 0,5 % de la valeur FOB des produits importés.</p> <p>Dans cette situation, les opérations de dédouanement s'effectuent sans que les importateurs n'aient mis dans leurs dossiers de dédouanements ledit certificat. Le tableau n°8 ci-dessous donne la situation de quelques produits importés auxquels les frais de contrôle qualité et le certificat provisoire de qualité du LNS n'ont pas été appliqués.</p> <p>Les activités de contrôle qualité requièrent des ressources financières énormes pour couvrir adéquatement les principaux points de contrôle. A cet effet, les frais de contrôle qualité représentant 0.5% de la valeur FOB des produits importés ont été institués pour permettre au LNS de disposer du personnel suffisant, des équipements</p>	<p>DPM, LNS et Douanes a eu lieu le 03 octobre 2022. Il a été accepté que le LNS commence les activités de contrôle au niveau du poste de contrôle de Kati en janvier 2023. Il s'agira alors de <u>poste test</u> pour la praticité de la délivrance par le LNS du Certificat Provisoire de Qualité lors des importations.</p> <p>(Cf. Annexe 5 : CR de réunion Douanes-DPM-LNS).</p>
--	--	---

5/18

	<p>appropriés et d'acquérir des réactifs de bonne qualité, en quantité et à temps.</p> <p>Avec une autonomie financière confortable, le LNS peut effectuer régulièrement les activités pré-marketing en déployant des agents aux différents postes de contrôle douaniers et délivrer le certificat provisoire de qualité. Cette autonomie financière permet également au LNS de mener adéquatement les activités de contrôle post-marketing en couvrant plusieurs points de contrôle sur l'étendue du territoire National. Ainsi, l'application des dispositions de l'arrêté susvisé est préjudiciable au bon déroulement des activités de contrôle qualité.</p>	
<p>91-96</p>	<p>C4 : Le LNS ne dispose pas d'équipements appropriés pour l'analyse des paramètres de sécurité sanitaire.</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que le LNS n'est pas suffisamment équipé pour contrôler certains paramètres de sécurité sanitaire des aliments, médicaments, eaux et boissons.</p> <p>A la suite de ces travaux l'équipe de vérification a relevé un certain nombre de lacune qui sont de nature à entraver l'exécution diligente et régulière des activités les différents laboratoires d'analyses du LNS.</p>	<p>L'insuffisance du budget pour l'acquisition des équipements de haute technicité et surtout en double comme l'exige les normes de référence est une évidence. Le LNS a beaucoup plus besoin d'accompagnement politique et institutionnel pour le renforcement régulier de ses capacités techniques par le biais d'allocations budgétaires conséquentes en investissement.</p>

6/18

	<p>La performance d'un laboratoire d'analyses repose principalement sur la qualité des équipements dont il dispose. Avec l'évolution de la technologie, les résultats d'analyses deviennent plus rapides et plus fiables. Donc, en l'absence d'équipements appropriés, le LNS ne sera pas en mesure d'effectuer toutes les analyses requises pour s'assurer de la nocivité ou pas des médicaments, aliments, boissons et eaux. La mauvaise qualité des équipements peut conduire à la production des résultats erronés, susceptibles de mettre en danger des vies humaines et animales.</p>	
<p>97-102</p>	<p>C5 : Le LNS ne procède pas adéquatement à la maintenance des équipements de laboratoire.</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que le LNS ne dispose de plan de maintenance que pour le laboratoire de contrôle qualité des médicaments en phase d'accréditation. En effet, l'absence de plan de maintenance a négativement affecté l'exécution régulière des activités d'entretien et de calibration des équipements du LNS.</p> <p>L'entretien et la maintenance des équipements sont une dimension importante de la performance d'un laboratoire d'analyse comme le LNS. Les équipements de laboratoires s'usent par l'usage. Pour cette raison, il est important de</p>	<p>La maintenance des équipements est habituellement confrontée à 2 difficultés majeures : l'insuffisance des ressources allouées et surtout la non disponibilité de contractants qualifiés au niveau national. A titre d'exemple pour la qualification métrologique, certains équipements doivent être acheminés à l'extérieur.</p> <p>(Cf. Annexes 6-1, 6-2 : Calibrage/Qualification métrologique).</p> <p>Cependant, la priorisation de cette exigence par domaine d'activités a permis de satisfaire les exigences du SOAC pour l'audit d'accréditation du</p>

7/18

	<p>veiller sur le calendrier d'entretien à l'appui d'un plan de maintenance. Le défaut d'entretien et de maintenance des équipements est de nature à entraîner des pertes d'économies liées aux pannes et aux retards dans la délivrance des certificats d'analyses.</p>	<p>système de contrôle des médicaments. Elle s'étendra progressivement aux autres secteurs d'activités du LNS tout en maintenant les acquis.</p>
103-109	<p>C6 : Le LNS ne veille pas adéquatement au respect des conditions ambiantes exigées dans les laboratoires d'analyses.</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que l'installation des équipements et les conditions ambiantes exigées dans les laboratoires comportent des insuffisances pouvant affecter la qualité des résultats d'analyse.</p> <p>Il résulte de ces travaux qu'au laboratoire de contrôle qualité des médicaments, la salle de pesée actuelle n'est pas complètement isolée, et cela entraîne un niveau d'aération élevé susceptible d'influer sur la fidélité des équipements de mesure dont les balances servant à déterminer le poids des comprimés de médicament. Ainsi, la circulation incontrôlée de l'air et les vibrations générées par les bruits sont susceptibles d'influer sur la pesée des médicaments dont les poids sont déterminés souvent en milligramme.</p>	<p>Il s'agit de dispositions transitoires que le LNS corrigera techniquement de manière appropriée au regard des ressources accessibles comme ce fut le cas de la salle de pesée dont l'écart relevé par les auditeurs a été soldé.</p>

112-122	<p>C7 : Le LNS ne procède pas régulièrement au prélèvement et à l'analyse des échantillons</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que les activités de prélèvement d'échantillons du LNS ne permettent pas de couvrir l'ensemble du marché national.</p> <p>Elle a constaté que le LNS ne procède pas aux activités de contrôle qualité suivant une approche basée sur les risques, face à la diversité des domaines de contrôle à couvrir, et l'immensité du champ d'intervention territoriale. Ainsi, le nombre d'échantillons prélevés ne représente pas adéquatement les quantités de médicaments, aliments boissons et eaux produits ou importés au Mali.</p> <p>De plus, l'équipe de vérification a constaté qu'au regard du volume des produits importés et fabriqués au Mali, le LNS ne procède pas à un contrôle qualité préalable avant la mise sur le marché. En effet, ne disposant pas de dispositifs de contrôle qualité aux principaux points de dédouanement des marchandises, le LNS ne procède pas au prélèvement et à l'analyse des produits importés. Ainsi, les activités pré-marketing du LNS ne sont pas significatives pour cerner les principaux risques sanitaires des produits avant leur mise sur le marché. Il en est de même pour les produits fabriqués au Mali.</p>	<p>Au regard de la situation sécuritaire et du contexte économique, le LNS est de plus en plus confronté à la sécurité de ses missions à l'intérieur du pays et à l'amenuisement des fonds nécessaires aux déplacements. Cependant, la déconcentration des activités qui est une vision à court terme pourrait remédier à cette insuffisance.</p> <p>L'analyse basée sur le risque en surveillance post marketing est une nouvelle approche initiée par le LNS avec son PTF, PQM+ pour un choix de critères (scientifiques, sanitaire, etc..) pour les échantillons à prélever et analyser. Une restitution en été faite en 2021. Et une autre en 2022. Le LNS entend renformer à son système d'échantillonnage en l'intégrant aux quantités nécessaires lors des prélèvements.</p> <p>(Cf. Annexes 7-1, 7-2, 7-3, 7-4 : Restitutions PMS-RB / Ateliers 2021 et 2022)</p> <p>La faiblesse des activités de contrôle en pré-marketing résulte du fait que le LNS, conformément à l'esprit de l'Arrêté interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008, contrôle prioritairement :</p>
---------	--	--

9/18

<p>En outre, l'équipe de vérification a constaté que depuis 2018, le LNS ne procède plus à l'échantillonnage et à l'analyse des paramètres de sécurité sanitaire des préservatifs et de l'eau en sachets vendue sur le marché alors qu'il s'agit de deux produits de grande consommation de nos jours. Concernant les préservatifs, ils sont importés et utilisés sans qu'aucune analyse ne soit faite sur leur qualité physique et les risques sanitaires qu'ils peuvent présenter. Pour ce qui est de l'eau en sachets, elle est consommée par une grande partie de la population sans qu'elle ne fasse l'objet d'aucun contrôle qualité.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Les lots d'échantillon d'aliment, d'eau, de boisson ayant obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) au niveau national ; • Les lots d'échantillons de médicaments de la Liste Nationale des médicaments à usage humain en vigueur au Mali. D'ailleurs, pour ces médicaments, la commission fait prioritairement l'instruction des dossiers et ne fait recours au LNS qu'en cas de doute ou suspicion. • Les lots d'échantillons de médicaments vétérinaires autorisés au Mali. <p>Pour le cas spécifique des préservatifs masculins, l'ancienne norme de contrôle exigeait au moins 100 échantillons par lots pour valider les essais. Ceci a créé des difficultés de prélèvement au niveau des structures et au LNS à adopter une nouvelle procédure suivant les directives des experts. Actuellement, des nouveaux équipements sont installés et sont en attente de leur qualification complète pour le démarrage desdites activités.</p>
---	--	---

10/18

		<p>Concernant les eaux en sachet, le LNS a initié et validé une étude doctorale qui est en année 3 : « <u>Étude comparative de deux techniques analytiques (Spectrophotométrie UV-Visible et Chromatographie Ionique) dans la détermination de la qualité physicochimique : cas des eaux en sachets produites et vendues en Rive Droite du District de Bamako et environs</u> ». En attendant ces résultats globaux pour exploitation, une étude opérationnelle soutenue par un TDR a été mise en œuvre en août 2022</p> <p>(Cf. Annexe 8 : Résultats d'eaux en sachet).</p>
<p>123-133</p>	<p>C8 : Les délais de traitement des échantillons ne favorisent pas une protection adéquate des consommateurs</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que face aux délais de traitement assez longs des échantillons, les opérateurs n'attendent pas les résultats d'analyse avant de mettre leurs produits sur le marché.</p> <p>Elle a constaté qu'entre le prélèvement des échantillons et la remise des résultats d'analyse, se passent de longs délais que les opérateurs n'attendent pas pour écouler sur le marché les lots concernés. En effet, en l'absence de manuel</p>	<p>Le délai de rendu des résultats est une préoccupation au LNS et depuis peu les PTFs ont été associés pour l'analyse de toutes les contraintes et la recherche de solutions pérennes.</p>

11/18

	<p>de procédures formel, les agents chargés de la réglementation et du contrôle phytosanitaire font des prélèvements d'échantillons, les acheminent au LNS pour analyse.</p> <p>Ces échantillons sont acheminés à Bamako suivant un Borderoau d'Envoi (BE) de la Direction Régionale concernée à sa Direction Nationale, selon qu'il s'agit d'un produit d'origine animale ou végétale. La Direction Nationale concernée transmet le dossier et les échantillons au LNS. Dans la plupart des cas, le LNS procède à l'analyse des échantillons dans un délai moyen de 72 heures. La durée des analyses varie de deux (2) à sept (7) jours au sein du LNS en fonction de la taille de l'échantillon et des paramètres à analyser comme l'attestent les certificats d'analyse. Après analyse des échantillon reçus, le LNS fait transmettre les résultats en suivant la même trajectoire suivant laquelle les échantillons lui sont parvenus. Ainsi, il s'écoule de longs délais dépassant souvent le mois entre la date de prélèvement des échantillons et la date de remise des certificats d'analyse.</p> <p>Cette pratique est valable pour l'analyse des échantillons de médicaments prélevés dans les officines lors des opérations de post-marketing. Dans les Régions visitées par l'équipe</p>	
--	--	--

12/18

	<p>de vérification, les Conseils Régionaux de l'Ordre des Pharmaciens déplorent les retards dans la communication des résultats des contrôles post-marketing effectués par le LNS.</p> <p>La protection des consommateurs contre les produits alimentaires et les médicaments passe par la promptitude avec laquelle les résultats des échantillons sont produits et transmis aux opérateurs. Cela nécessite un délai leur permettant de corriger les lacunes constatées sur les produits avant de les mettre sur le marché.</p>	
136-147	<p>C9 : Le LNS ne respecte pas les normes relatives à la santé et à la sécurité des employés.</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que les agents du LNS n'appliquent pas rigoureusement les normes de sécurité exigées dans les laboratoires d'analyse et d'étalonnage . En effet, l'analyse physico-chimique et biologique des médicaments, aliments, boissons et eaux passe par la manipulation de réactifs chimiques dangereux dont l'utilisation requiert des mesures fortes de protection des employés. La mise en place et le suivi de l'application des consignes de sécurité y afférentes ne sont pas adéquatement assurés par le LNS.</p>	<p>Il est évident que les mesures de sécurité doivent être améliorées. Cependant, le personnel est de temps à autre formé à la sécurité au travail en référence à la formation réalisée du 17 au 20 décembre 2019 au LNS par l'équipe technique de la protection civile de Bamako-Coura et d'autres réalisées à Ouagadougou au Burkina Faso. Pour plus d'efficacité, nous envisageons la formation des formateurs dans ce domaine et la prise en compte régulière de l'activité dans le programme opérationnel annuel du LNS.</p> <p>(Cf. Annexes 9-1, 9-2 : Formation Sécurité au Travail / Sapeurs-pompiers Bamako)</p>

13/18

	<p>L'équipe de vérification a constaté que le LNS ne veille pas à l'application par les agents des mesures et consignes de sécurité exigées par les normes et la réglementation en vigueur. Ainsi, lors des visites dans les laboratoires, il est apparu que certains agents ne portaient pas d'équipements de protection individuelle, notamment les gants, les masques et les vêtements de protection.</p> <p>Aussi, l'équipe de vérification a relevé l'absence de dispositifs de sécurité dans certains laboratoires. Ainsi, dans trois (3) laboratoires sur cinq (5), il n'existe pas de hotte de sécurité. Il s'agit du laboratoire des eaux, du laboratoire expérimental et du laboratoire physico-chimique du LNS.</p> <p>De plus, l'équipe de vérification a relevé que le LNS n'organise pas de formation au profit du personnel pour l'amener à mieux maîtriser l'utilisation des dispositifs de sécurité. En effet, lors des visites de terrain et des entrevues, il est apparu que bon nombre d'agents ne savent pas manipuler l'extincteur du fait du manque d'exercice de simulation qui constitue une approche pratique de formation sur les mesures de sécurité.</p>	<p>Les dispositifs de sécurité en termes de hottes au LNS sont au nombre de sept (7) dont un (1) à flux laminaire (fonctionnel) pour la sécurité microbiologique et six (6) aspirantes (3 fonctionnels) pour les produits chimiques. Nous pensons que le nombre est suffisant pour les 3 services techniques du LNS (Médicaments, Aliments/boissons, Eaux) car on n'y fait recours que lors de réactions avec dégagement de gaz toxiques ou nécessitant un environnement aseptique. Cependant les trois (3) autres hottes non fonctionnelles ont besoin d'entretien et de maintenance pour leur qualification opérationnelle.</p>
--	---	---

14/18

148-155	<p>C10 : Le LNS ne dispose pas de stratégie adéquate de gestion des ressources humaines.</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que LNS, Etablissement Public à Caractère Scientifique et Technologique (EPST), ne dispose pas d'Accord d'établissement pour gérer la carrière de son personnel et ne procède pas adéquatement à la gestion des activités de formation.</p> <p>Elle a constaté que le personnel du LNS n'est pas géré suivant un cadre cohérent de recrutement et de gestion des carrières. En effet, ne disposant pas d'accord d'établissement, les règles de gestion du personnel varient selon les statuts du personnel. Ainsi, le personnel fonctionnaire est régi par le statut de l'Enseignement supérieur, soit par le statut général des fonctionnaires, et le personnel non fonctionnaire est régi par le contrat de travail. Cette dichotomie dans les pratiques de gestion des ressources humaines ne permet pas au LNS de déployer une stratégie de gestion des ressources humaines reposant sur les orientations stratégiques de la Direction générale engagée dans une procédure de certification ISO 17025.</p> <p>De plus, l'équipe de vérification a constaté que le LNS ne dispose pas de plan de formation pour le personnel. Les entrevues menées auprès des différents responsables ont</p>	<p>Sauf objection, nous pensons qu'actuellement un accord d'établissement compliquerait davantage la gestion du personnel pour les raisons suivantes : (i) le recouvrement actuel du LNS est faible et varie de 10% à 15% de son budget total qui atteint difficilement le Milliard (ii) Au regard de sa mission régalienne de contrôle de qualité, la structure n'a pas une activité marchande spécifique. Le LNS doit être une souveraineté absolue de l'État et mérite de ce fait d'être soutenu sur le plan politique et juridique pour une meilleure sauvegarde de la santé des populations (iii) Les encouragements et motivations du personnel peuvent s'appuyer sur d'autres approches comme la ristourne (30% des ressources propres) attribuée à parts égales aux travailleurs.</p>
---------	---	---

15/18

	<p>permis de révéler que durant la période sous revue, la plupart des agents n'ont pas bénéficié de formation. Seuls les agents du Département Médicament qui est à l'épicentre du processus de certification, bénéficient des actions de formation.</p>	
157-162	<p>C11 : L'Agent Comptable du LNS ne procède pas à la tenue régulière de la comptabilité.</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que le l'Agent Comptable du LNS ne procède pas à la tenue régulière de la comptabilité et ne produit pas de compte de gestion. En effet, les opérations comptables ne sont pas régulièrement enregistrées et cette mauvaise pratique ne lui permet pas de produire les états financiers exigés par la réglementation en vigueur.</p> <p>Elle constaté que les opérations financières ne sont pas régulièrement prises en charge dans la comptabilité De plus, au LNS, l'équipe de vérification a révélé que les livres comptables du LNS dont le grand livre des comptes et la balance qui sont nécessaires pour la production des états financiers ne sont pas tenus. Ainsi, l'Agent Comptable du LNS n'a pas établi les comptes de gestion des exercices 2019,2020 et 2021.</p>	<p>La tenue de la comptabilité nécessitant un compte de gestion était une notion mal comprise et une insuffisance favorisée par l'instabilité de l'Agent comptable assignataire au LNS</p>

16/18

	<p>La bonne tenue de la comptabilité est nécessaire pour permettre au LNS de produire des informations financières fiables et rassurantes pour ses partenaires, d'établir des indicateurs financiers pertinents et de procéder avec efficacité et efficience à la reddition des comptes.</p>	
163-173	<p>C12 : Le LNS ne procède pas à la gestion adéquate des réactifs chimiques périmés</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que le LNS n'a pas pris de mesures appropriées pour une conservation adéquate des réactifs périmés acquis pour les besoins d'analyses chimiques et biologiques des médicaments, des aliments, des boissons et des eaux.</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que le LNS dispose dans un magasin des stocks de réactifs périmés qui ne sont pas gérés suivant les exigences indiquées par les normes et la réglementation en vigueur. En effet, à la suite de la visite des magasins, l'équipe a constaté que ces réactifs sont stockés dans un magasin ne respectant pas les conditions conservation des produits chimiques dangereux. Il est ressorti des entrevues que le LNS, faute de magasins appropriés et de moyens de destruction de ces réactifs chimiques périmés au Mali, les entasse dans un magasin dans l'espoir de les faire acheminer à l'extérieur du pays</p>	<p>La gestion des produits périmés/toxiques suit une réglementation stricte que le LNS doit améliorer pour réduire davantage les risques encourus. Cependant, cette gestion va au-delà du LNS et nécessite des dispositions nationales en conformité avec la réglementation internationale sur les déchets toxiques.</p>

17/18

<p>pour y être détruits. En attendant, ces produits dangereux demeurent entreposés dans un magasin qui n'est ni ventilé, ni muni de bacs de rétention, ni équipé de dispositif en cas d'incendie.</p> <p>De plus, l'équipe de vérification n'a pris connaissance d'aucun plan d'évacuation de ces produits dangereux. Selon les responsables du LNS, les réactifs périmés sont stockés dans les magasins en attendant être expédiés en Europe pour y être détruits faute de structure compétente en la matière au Mali pour les détruire et de moyens financiers pour les acheminer sur les lieux de destruction.</p>	
---	--

Bamako, le 13 décembre 2022

Signature du responsable de l'entité vérifiée

**Le Directeur Général
Laboratoire National de la Santé**


Pr Benoit Y. KOUMARÉ
Chevalier du Mérite de la Santé



18/18



RÉF. : E4.7

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

Nom de l'entité vérifiée

Laboratoire National de la Santé

N° Paragraphe	Constatations	Réponses de l'entité vérifiée	Décision du Bureau du Vérificateur Général (y compris les raisons qui les sous-tendent)
65-73	<p>C1 : Le LNS n'a pas mis en œuvre une stratégie de communication et d'information appropriée en appui à sa mission de contrôle qualité</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que le LNS ne dispose pas d'une stratégie de communication et d'information en appui aux activités de sensibilisation et de marketing pour la réalisation de sa mission.</p> <p>Il ressort de ces travaux que le LNS n'a pas mis en place une stratégie de communication appropriée pour</p>	<p>Le plan stratégique quinquennal initié en 2017 puis repris en 2018 et joint à ce document avait mis l'accent sur l'information, l'éducation et la communication. Cependant l'amenuisement des ressources financières et les différents collectifs budgétaires associés n'ont pas favorisé sa mise en œuvre et il vient d'être repris par le partenaire PQM+ pour sa mise en œuvre.</p>	<p>Au regard des éléments de réponses fournis par l'entité, la constatation sera modifiée comme suit en ce qui concerne les paragraphes 1 et 2 : « L'équipe de vérification a constaté que le LNS ne met pas adéquatement en œuvre les actions de communication et d'information en appui aux activités de sensibilisation et de marketing nécessaires à la réalisation de sa mission de</p>

Page



REF. : E4.7

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

<p>sensibiliser les opérateurs et les consommateurs à l'importance du contrôle qualité. En effet, la communication est un outil de sensibilisation et un levier important pour la mise en œuvre des activités de contrôle qualité. Le LNS étant un acteur majeur dans le domaine de prévention contre les maladies d'origines alimentaire et médicamenteuse, ne dispose pas de plan de communication dans le cadre de la mise en œuvre de ses principales missions et activités.</p> <p>Il ressort également de l'examen des rapports financiers de la période sous revue que le LNS ne consacre pas de crédit budgétaire aux activités de communication. Il s'en suit qu'il n'a pas mis en place d'outil de communication et</p>	<p>(Cf. Annexe 3 : Plan stratégique 2017/2018-2021/2022)</p> <p>Concernant les listes des structures ou entités, il est pratiquement impossible pour le LNS d'avoir des données fiables et complètes indépendamment des autorités chargées de la réglementation qui ne les détiennent pas par ailleurs.</p> <p>Le LNS compte renforcer la collaboration avec les structures impliquées dans les différentes réglementations. Ceci permettra d'avoir des listes acceptables. Il s'agit de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) ; 	<p>contrôle qualité des aliments, médicaments, boissons et eaux.</p> <p>Il ressort des travaux de vérification que le LNS que les activités de communications du LNS n'ont pas été alignées sur l'axe stratégique relatif au renforcement du volet information, éducation et communication. En effet, cet axe prévoit trois (03) actions majeures de communication qui ont été insuffisamment mises en œuvre. Il s'agit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la création d'une unité IEC qui devrait être dotée de moyens matériels et
---	--	--



TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

	<p>de sensibilisation autour des risques liés à la consommation de médicaments et aliments n'ayant pas fait l'objet d'un contrôle préalable des substances physico-chimiques et biologiques. Il apparaît également que les actions tendant à donner plus de visibilité aux missions et attributions du LNS n'ont pas été adéquatement mises en œuvre.</p> <p>De plus, l'équipe de vérification a constaté qu'au LNS, le système de gestion de l'information comporte des insuffisances. Parmi ces insuffisances, figure l'incapacité du LNS à fournir les listes complètes des officines, des pharmaciens grossistes, des unités industrielles agroalimentaires, des brasseries et des importateurs de produits alimentaires. En effet, le</p>	<ul style="list-style-type: none"> - L'Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire des Aliments (ANSSA) - Direction Générale du Commerce, de la Consommation et de la Concurrence (DGCC), - Direction Nationale de l'Industrie (DNI) - Direction de la Géologie et des Mines (DGM) 	<p>humains pour son fonctionnement ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - De la mise en place et développement d'un site WEB actif pour promouvoir les activités, l transparence et la qualité des services du LNS. - De l'utilisation des différents canaux de communication (médias, réseaux sociaux et publication ; .
--	--	--	---



RÉF. : E4.7

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

	<p>système d'information du LNS est constitué essentiellement d'outils de gestion administrative alors qu'il doit intégrer ceux de collecte, d'analyse et de production des données statistiques sur les risques sanitaires des médicaments, aliments, eaux et boissons.</p>		
74-80	<p>C2 : Le Laboratoire National de Santé ne dispose pas de manuel de procédures administratives, comptables et financières</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que le LNS ne dispose d'aucun manuel de procédures administratives comptables et financières.</p> <p>Le manuel de procédure est un outil de contrôle interne permettant d'éviter ou de réduire les risques liés à l'exécution des</p>	<p>Le dernier projet de manuel de procédures date de 2018. Il a été amélioré suite à différentes contingences et sera proposé, courant 2023 à la validation.</p> <p>(Cf. Annexe 4 : Manuel de procédures-2018 LNS).</p>	<p>L'entité ne remet pas en cause la constatation. Elle est maintenue.</p>



RÉF. : **E4.7**

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

	<p>différentes opérations de l'organisation. A cet effet, la Norme ISO 17025 concernant les exigences structurelles 5.5. C dispose que le laboratoire doit documenter ses procédures, dans la mesure nécessaire pour assurer l'application cohérente de ses activités de laboratoire et la validité des résultats.</p> <p>En effet, le fonctionnement du LNS repose principalement sur les décisions et les orientations de la Direction Générale qui ne cadrent pas toujours avec la réglementation en vigueur et les bonnes pratiques en matière de gestion administrative et financière. Il s'en suit une confusion dans les rôles et responsabilités, dans le fonctionnement des services, notamment en matière de coordination des activités et l'exécution</p>		
--	--	--	--



RÉF. : E4.7

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

	<p>du budget tant en dépenses qu'en recettes.</p> <p>Cette situation ne favorise pas une constance dans le paiement des frais d'analyses dès le prélèvement des échantillons par les clients. Ce qui a entraîné des recettes non recouvrées d'un montant 62.767.510 F CFA.</p>		
81-87	<p>C3 : Le LNS et la Direction Générale des Douanes ne s'acquittent pas de leurs rôles et responsabilités en matière de contrôle qualité des produits importés</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que le LNS ne procède pas au prélèvement et à l'analyse des échantillons des produits importés au cordon douanier, et n'établit pas de certificat provisoire de qualité requis pour les opérations de</p>	<p>Comme constaté dans le rapport général (Page 13, tableau n°1), le <u>cadre juridique du contrôle</u> souffre <u>d'insuffisances</u> et permettra difficilement de mettre en application les orientations de l'Arrêté interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 impliquant le LNS et la Direction Générale des Douanes. Cependant, vue la récurrence des</p>	<p>Le LNS et la Direction Générale des Douanes ont décidé de collaborer dans le cadre du contrôle qualité des médicaments au cordon douanier à compter de janvier 2023.</p> <p>La constatation est maintenue.</p>

Page



RÉF. : **E4.7**

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

	<p>dédouanement. Elle a également relevé que la Direction Générale des Douanes ne procède pas au prélèvement de 0.5% de la valeur FOB des produits importés au titre des frais de contrôle qualité.</p> <p>Il résulte des travaux de vérification que le LNS et la Direction Générale des Douanes ne mettent pas en application des dispositions de l'Arrêté Interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 fixant les modalités pratiques et tarification des opérations de contrôle qualité, notamment celles relatives aux prélèvements d'échantillons aux cordons douaniers, à l'établissement de certificat provisoire de qualité et au prélèvement de 0,5 % de la valeur FOB des produits importés.</p>	<p>recommandations du Conseil d'Administration pour l'application de cet Arrêté, une séance de travail regroupant les directions de la DPM, LNS et Douanes a eu lieu le 03 octobre 2022. Il a été accepté que le LNS commence les activités de contrôle au niveau du poste de contrôle de Kati en janvier 2023. Il s'agira alors de <u>post-test</u> pour la praticité de la délivrance par le LNS du Certificat Provisoire de Qualité lors des importations.</p> <p>(Cf. Annexe 5 : CR de réunion Douanes-DPM-LNS).</p>	
--	--	--	--

RÉF. : E4.7

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE



BVG Mali
Bureau du Vérificateur
Général du Mali

	<p>Dans cette situation, les opérations de dédouanement s'effectuent sans que les importateurs n'aient mis dans leurs dossiers de dédouanements ledit certificat. Le tableau n°8 ci-dessous donne la situation de quelques produits importés auxquels les frais de contrôle qualité et le certificat provisoire de qualité du LNS n'ont pas été appliqués.</p> <p>Les activités de contrôle qualité requièrent des ressources financières énormes pour couvrir adéquatement les principaux points de contrôle. A cet effet, les frais de contrôle qualité représentant 0.5% de la valeur FOB des produits importés ont été institués pour permettre au LNS de disposer du personnel suffisant, des équipements appropriés et</p>		
--	--	--	--

Page



RÉF. : E4.7

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

	<p>d'acquérir des réactifs de bonne qualité, en quantité et à temps.</p> <p>Avec une autonomie financière confortable, le LNS peut effectuer régulièrement les activités pré-marketing en déployant des agents aux différents postes de contrôle douaniers et délivrer le certificat provisoire de qualité. Cette autonomie financière permet également au LNS de mener adéquatement les activités de contrôle post-marketing en couvrant plusieurs points de contrôle sur l'étendue du territoire National. Ainsi, l'inapplication des dispositions de l'arrêté susvisé est préjudiciable au bon déroulement des activités de contrôle qualité.</p>		
--	--	--	--

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE



91-96	<p>C4 : Le LNS ne dispose pas d'équipements appropriés pour l'analyse des paramètres de sécurité sanitaire.</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que le LNS n'est pas suffisamment équipé pour contrôler certains paramètres de sécurité sanitaire des aliments, médicaments, eaux et boissons.</p> <p>A la suite de ces travaux l'équipe de vérification a relevé un certain nombre de lacunes qui sont de nature à entraver l'exécution diligente et régulière des activités les différents laboratoires d'analyses du LNS.</p> <p>La performance d'un laboratoire d'analyses repose principalement sur la qualité des équipements dont il dispose. Avec l'évolution de la technologie, les</p>	<p>L'insuffisance du budget pour l'acquisition des équipements de haute technicité et surtout en double comme l'exige les normes de référence est une évidence. Le LNS a beaucoup plus besoin d'accompagnement politique et institutionnel pour le renforcement régulier de ses capacités techniques par le biais d'allocations budgétaires conséquentes en investissement.</p>	<p>Les réponses de l'entité ne remettent pas en cause la constatation. Elle est maintenue</p>
-------	--	---	---

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE



	<p>résultats d'analyses deviennent plus rapides et plus fiables. Donc, en l'absence d'équipements appropriés, le LNS ne sera pas en mesure d'effectuer toutes les analyses requises pour s'assurer de la nocivité ou pas des médicaments, aliments, boissons et eaux. La mauvaise qualité des équipements peut conduire à la production des résultats erronés, susceptibles de mettre en danger des vies humaines et animales.</p>		
<p>97-102</p>	<p>C5 : Le LNS ne procède pas adéquatement à la maintenance des équipements de laboratoire. L'équipe de vérification a constaté que le LNS ne dispose de plan de maintenance que pour le laboratoire de contrôle qualité des médicaments en phase</p>	<p>La maintenance des équipements est habituellement confrontée à 2 difficultés majeures : l'insuffisance des ressources allouées et surtout la non disponibilité de contractants qualifiés au niveau national. A titre d'exemple pour la qualification métrologique, certains</p>	<p>La constatation est maintenue. Les réponses de l'entité ne la remettent pas en cause.</p>



RÉF. : E4.7

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

	<p>d'accréditation. En effet, l'absence de plan de maintenance a négativement affecté l'exécution régulière des activités d'entretien et de calibration des équipements du LNS.</p> <p>L'entretien et la maintenance des équipements sont une dimension importante de la performance d'un laboratoire d'analyse comme le LNS. Les équipements de laboratoires s'usent par l'usage. Pour cette raison, il est important de veiller sur le calendrier d'entretien à l'appui d'un plan de maintenance. Le défaut d'entretien et de maintenance des équipements est de nature à entraîner des pertes d'économies liées aux pannes et aux retards dans la délivrance des certificats d'analyses.</p>	<p>équipements doivent être acheminés à l'extérieur.</p> <p>(Cf. Annexes 6-1, 6-2 : Calibrage/Qualification métrologique).</p> <p>Cependant, la priorisation de cette exigence par domaine d'activités a permis de satisfaire les exigences du SOAC pour l'audit d'accréditation du système de contrôle des médicaments. Elle s'étendra progressivement aux autres secteurs d'activités du LNS tout en maintenant les acquis.</p>	
--	---	---	--



REF. : E4.7

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

103-109	<p>C6 : Le LNS ne veille pas adéquatement au respect des conditions ambiantes exigées dans les laboratoires d'analyses.</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que l'installation des équipements et les conditions ambiantes exigées dans les laboratoires comportent des insuffisances pouvant affecter la qualité des résultats d'analyse.</p> <p>Il résulte de ces travaux qu'au laboratoire de contrôle qualité des médicaments, la salle de pesée actuelle n'est pas complètement isolée, et cela entraîne un niveau d'aération élevé susceptible d'influer sur la fidélité des équipements de mesure dont les balances servant à déterminer le poids des comprimés de médicament. Ainsi, la circulation incontrôlée de l'air et les vibrations</p>	<p>Il s'agit de dispositions transitoires que le LNS corrigera techniquement de manière appropriée au regard des ressources accessibles comme ce fut le cas de la salle de pesée dont écart relevé par les auditeurs a été soldé.</p>	<p>L'entité est d'accord avec la constatation. Elle est maintenue.</p>
---------	--	---	--



RÉF. : E4.7

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

	<p>généérées par les bruits sont susceptibles d'influer sur la pesée des médicaments dont les poids sont déterminés souvent en milligramme.</p>		
112-122	<p>C7 : Le LNS ne procède pas régulièrement au prélèvement et à l'analyse des échantillons</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que les activités de prélèvement d'échantillons du LNS ne permettent pas de couvrir l'ensemble du marché national.</p> <p>Elle a constaté que le LNS ne procède pas aux activités de contrôle qualité suivant une approche basée sur les risques, face à la diversité des domaines de contrôle à couvrir, et l'immensité du champ d'intervention territoriale. Ainsi, le nombre d'échantillons prélevés ne représente pas adéquatement les</p>	<p>Au regard de la situation sécuritaire et du contexte économique, le LNS est de plus en plus confronté à la sécurité de ses missions à l'intérieur du pays et à l'amenuisement des fonds nécessaires aux déplacements. Cependant, la déconcentration des activités qui est une vision à court terme pourrait remédier à cette insuffisance.</p> <p>L'analyse basée sur le risque en surveillance post marketing est une nouvelle approche initiée par le LNS avec son PTF, PQM+ pour un choix de critères (scientifiques, sanitaire, etc..) pour les échantillons à prélever et</p>	<p>Les éléments de réponses fournies par l'entité ne la remettent pas en cause. La constatation est maintenue.</p>

Page

RÉF. : **E4.7**

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE



BVG Mali
Bureau du Vérificateur
Général du Mali

	<p>quantités de médicaments, aliments boissons et eaux produits ou importés au Mali.</p> <p>De plus, l'équipe de vérification a constaté qu'au regard du volume des produits importés et fabriqués au Mali, le LNS ne procède pas à un contrôle qualité préalable avant la mise sur le marché. En effet, ne disposant pas de dispositifs de contrôle qualité aux principaux points de dédouanement des marchandises, le LNS ne procède pas au prélèvement et à l'analyse des produits importés. Ainsi, les activités pré-marketing du LNS ne sont pas significatives pour cerner les principaux risques sanitaires des produits avant leur mise sur le marché. Il en est de même pour les produits fabriqués au Mali.</p>	<p>analyser. Une restitution en été faite en 2021. Et une autre en 2022. Le LNS entend renforcer à son système d'échantillonnage en l'intégrant aux quantités nécessaires lors des prélèvements.</p> <p>(Cf. Annexes 7-1, 7-2, 7-3, 7-4 : Restitutions PMS-RB / Ateliers 2021 et 2022)</p> <p>La faiblesse des activités de contrôle en pré-marketing résulte du fait que le LNS, conformément à l'esprit de l'Arrêté interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008, contrôle prioritairement :</p>	
--	---	---	--



REF. : E4.7

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

	<p>En outre, l'équipe de vérification a constaté que depuis 2018, le LNS ne procède plus à l'échantillonnage et à l'analyse des paramètres de sécurité sanitaire des préservatifs et de l'eau en sachets vendue sur le marché alors qu'il s'agit de deux produits de grande consommation de nos jours. Concernant les préservatifs, ils sont importés et utilisés sans qu'aucune analyse ne soit faite sur leur qualité physique et les risques sanitaires qu'ils peuvent présenter. Pour ce qui est de l'eau en sachets, elle est consommée par une grande partie de la population sans qu'elle ne fasse l'objet d'aucun contrôle qualité.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les lots d'échantillon d'aliment, d'eau, de boisson ayant obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) au niveau national ; • Les lots d'échantillons de médicaments de la Liste Nationale des médicaments à usage humain en vigueur au Mali. D'ailleurs, pour ces médicaments, la commission fait prioritairement l'instruction des dossiers et ne fait recours au LNS qu'en cas de doute ou suspicion. • Les lots d'échantillons de médicaments vétérinaires autorisés au Mali. 	
--	---	--	--

Page

RÉF. : E4.7

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE



BVG Mali
Bureau du Vérificateur
Général du Mali

		<p>Pour le cas spécifique des préservatifs masculins, l'ancienne norme de contrôle exigeait au moins 100 échantillons par lots pour valider les essais. Ceci a créé des difficultés de prélèvement au niveau des structures et au LNS à adopter une nouvelle procédure suivant les directives des experts. Actuellement, des nouveaux équipements sont installés et sont en attente de leur qualification complète pour le démarrage des dites activités.</p> <p>Concernant les eaux en sachet, le LNS a initié et validé une étude doctorale qui est en année 3 : « <u>Étude comparative de deux techniques analytiques (Spectrophotométrie UV-Visible et</u></p>	

Page

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE



123-133	<p>C8 : Les délais de traitement des échantillons ne favorisent pas une protection adéquate des consommateurs</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que face aux délais de traitement assez longs des échantillons, les opérateurs n'attendent pas les résultats d'analyse</p>	<p><u>Chromatographie Ionique) dans la détermination de la qualité physicochimique : cas des eaux en sachets produites et vendues en Rive Droite du District de Bamako et environs</u> ». En attendant ces résultats globaux pour exploitation, une étude opérationnelle soutenue par un TDR a été mise en œuvre en août 2022 (Cf. Annexe 8 : Résultats d'eaux en sachet)).</p>	<p>La constatation est maintenue. Elle est partagée par l'entité.</p>

RÉF. : **E4.7**

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE



BVG Mali
Bureau du Vérificateur
Général du Mali

	<p>avant de mettre leurs produits sur le marché.</p> <p>Elle a constaté qu'entre le prélèvement des échantillons et la remise des résultats d'analyse, se passent de longs délais que les opérateurs n'attendent pas pour écouler sur le marché les lots concernés.</p> <p>En effet, en l'absence de manuel de procédures formel, les agents chargés de la réglementation et du contrôle phytosanitaire font des prélèvements d'échantillons, les acheminent au LNS pour analyse.</p> <p>Ces échantillons sont acheminés à Bamako suivant un Bordereau d'Envoi (BE) de la Direction Régionale concernée à sa Direction Nationale, selon qu'il s'agit d'un produit d'origine animale ou végétale. La Direction Nationale</p>		
--	---	--	--

Page



REF. : **E4.7**

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

	<p>concernée transmet le dossier et les échantillons au LNS. Dans la plupart des cas, le LNS procède à l'analyse des échantillons dans un délai moyen de 72 heures. La durée des analyses varie de deux (2) à sept (7) jours au sein du LNS en fonction de la taille de l'échantillon et des paramètres à analyser comme l'attestent les certificats d'analyse. Après analyse des échantillon reçus, le LNS fait transmettre les résultats en suivant la même trajectoire suivant laquelle les échantillons lui sont parvenus. Ainsi, il s'écoule de longs délais dépassant souvent le mois entre la date de prélèvement des échantillons et la date de remise des certificats d'analyse.</p> <p>Cette pratique est valable pour l'analyse des échantillons de médicaments</p>	
--	--	--

Page

REF. : **E4.7**

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE



BVG Mali
Bureau du Vérificateur
Général du Mali

	<p>prélevés dans les officines lors des opérations de post-marketing. Dans les Régions visitées par l'équipe de vérification, les Conseils Régionaux de l'Ordre des Pharmaciens déplorent les retards dans la communication des résultats des contrôles post-marketing effectués par le LNS.</p> <p>La protection des consommateurs contre les produits alimentaires et les médicaments passe par la promptitude avec laquelle les résultats des échantillons sont produits et transmis aux opérateurs. Cela nécessite un délai leur permettant de corriger les lacunes constatées sur les produits avant de les mettre sur le marché.</p>		
--	--	--	--



REF. : **E4.7**

TABEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

136-147	<p>C9 : Le LNS ne respecte pas les normes relatives à la santé et à la sécurité des employés.</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que les agents du LNS n'appliquent pas rigoureusement les normes de sécurité exigées dans les laboratoires d'analyse et d'étalonnage. En effet, l'analyse physico-chimique et biologique des médicaments, aliments, boissons et eaux passe par la manipulation de réactifs chimiques dangereux dont l'utilisation requiert des mesures fortes de protection des employés. La mise en place et le suivi de l'application des consignes de sécurité y afférentes ne sont pas adéquatement assurés par le LNS.</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que le LNS ne veille pas à l'application par les</p>	<p>Il est évident que les mesures de sécurité doivent être améliorées. Cependant, le personnel est de temps à autre formé à la sécurité au travail en référence à la formation réalisée du 17 au 20 décembre 2019 au LNS par l'équipe technique de la protection civile de Bamako-Coura et d'autres réalisées à Ouagadougou au Burkina Faso.</p> <p>Pour plus d'efficacité, nous envisageons la formation des formateurs dans ce domaine et la prise en compte régulière de l'activité dans le programme opérationnel annuel du LNS.</p> <p>(Cf. Annexes 9-1, 9-2 : Formation Sécurité au Travail / Sapeurs-pompiers Bamako)</p>	<p>Au regard des éléments de réponses fournis par l'entité, la constatation sera modifiée comme suit :</p> <p>Le dispositif de santé et sécurité au travail mis en place par le LNS comporte des insuffisances.</p> <p>« ... Aussi, l'équipe de vérification a relevé des défaillances dans le dispositif de sécurité dans certains laboratoires... »</p> <p>..... « De plus, l'équipe de vérification a relevé que dans un laboratoire que</p>
---------	---	--	---

Page



RÉF. : E4.7

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

	<p>agents des mesures et consignes de sécurité exigées par les normes et la réglementation en vigueur. Ainsi, lors des visites dans les laboratoires, il est apparu que certains agents ne portaient pas d'équipements de protection individuelle, notamment les gants, les masques et les vêtements de protection.</p> <p>Aussi, l'équipe de vérification a relevé des défaillances dans le dispositif de sécurité dans certains laboratoires. Ainsi, dans trois (3) laboratoires sur cinq (5), il n'existe pas de hotte de sécurité. Il s'agit du laboratoire des eaux, du laboratoire expérimental et du laboratoire physico-chimique du LNS.</p> <p>De plus, l'équipe de vérification a relevé que dans un laboratoire que seul le Chef est à même de manipuler l'extincteur.</p>	<p>Les dispositifs de sécurité en termes de hottes au LNS sont au nombre de sept (7) dont un (1) à flux laminaire (fonctionnel) pour la sécurité microbiologique et six (6) aspirantes (3 fonctionnels) pour les produits chimiques. Nous pensons que le nombre est suffisant pour les 3 services techniques du LNS (Médicaments, Aliments/boissons, Eaux) car on n'y fait recours que lors de réactions avec dégagement de gaz toxiques ou nécessitant un environnement aseptique. Cependant les trois (3) autres hottes non fonctionnelles ont besoin d'entretien et de</p>	<p>seul le Chef est à même de manipuler l'extincteur. Cette insuffisance de maîtrise des équipements de sécurité est de nature à accroître les risques liés à une propagation d'incendie ».</p>
--	---	---	---

Page



RÉF. : E4.7

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

	<p>Cette insuffisance de maîtrise des équipements de sécurité est de nature à accroître les risques liés à une propagation d'incendie.</p>	<p>maintenance pour leur qualification opérationnelle.</p>	
<p>148-155</p>	<p>C10 : Le LNS ne dispose pas de stratégie adéquate de gestion des ressources humaines. L'équipe de vérification a constaté un manque de cohérence dans la gestion des personnels relevant de plusieurs statuts et un manque d'efficacité dans la gestion de la formation du personnel. Elle a constaté que le personnel du LNS n'est pas géré suivant un cadre cohérent de recrutement et de gestion des carrières. En effet, ne disposant d'un cadre unique de gestion, la gestion du personnel repose sur les règles applicables aux divers statuts notamment</p>	<p>Sauf objection, nous pensons qu'actuellement un <u>accord d'établissement</u> compliquerait davantage la gestion du personnel pour les raisons suivantes : (i) le recouvrement actuel du LNS est faible et varie de 10% à 15% de son budget total qui atteint difficilement le Milliard (ii) Au regard de sa mission régaliennne de contrôle de qualité, la structure n'a pas une activité marchande spécifique. Le LNS doit être une souveraineté absolue de l'État et mérite de ce fait d'être soutenu sur le plan politique et juridique pour une meilleure</p>	<p>Les éléments de réponse de l'entité ne la remettent pas en cause. Toutefois, la constatation sera modifiée pour prendre en compte la préoccupation de l'entité concernant l'accord d'établissement ainsi qu'il suit : « L'équipe de vérification a constaté un manque de cohérence dans la gestion des personnels relevant de plusieurs statuts et un manque d'efficacité dans la gestion de la formation du personnel. »</p>

Page

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE



	<p>le statut des enseignants chercheurs, le statut général des fonctionnaires et le Code du travail.</p> <p>De plus, l'équipe de vérification a constaté que le LNS ne dispose pas de plan de formation pour le personnel. Les entrevues menées auprès des différents responsables ont permis de révéler que durant la période sous revue, la plupart des agents n'ont pas bénéficié de formation. Seuls les agents du Département Médicament qui est à l'épicentre du processus de certification, bénéficient des actions de formation.</p>	<p>sauvegarde de la santé des populations (iii) Les encouragements et motivations du personnel peuvent s'appuyer sur d'autres approches comme la ristourne (30% des ressources propres) attribuée à parts égales aux travailleurs.</p>	<p>" Elle a constaté que le personnel du LNS n'est pas géré suivant un cadre cohérent de recrutement et de gestion des carrières. En effet, ne disposant d'un cadre unique de gestion, la gestion du personnel repose sur les règles applicables aux divers statuts notamment le statut des enseignants chercheurs, le statut général des fonctionnaires et le Code du travail.</p>
<p>157-162</p>	<p>C11 : L'Agent Comptable du LNS ne procède pas à la tenue régulière de la comptabilité.</p>	<p>La tenue de la comptabilité nécessitant un compte de gestion était une notion mal comprise et une insuffisance</p>	<p>La constatation est maintenue. Elle est soutenue par l'entité.</p>



REF. : E4.7

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

	<p>L'équipe de vérification a constaté que le l'Agent Comptable du LNS ne procède pas à la tenue régulière de la comptabilité et ne produit pas de compte de gestion. En effet, les opérations comptables ne sont pas régulièrement enregistrées et cette mauvaise pratique ne lui permet pas de produire les états financiers exigés par la réglementation en vigueur.</p> <p>Elle constaté que les opérations financières ne sont pas régulièrement prises en charge dans la comptabilité De plus, au LNS, l'équipe de vérification a révélé que les livres comptables du LNS dont le grand livre des comptes et la balance qui sont nécessaires pour la production des états financiers ne sont pas tenus. Ainsi, l'Agent Comptable du</p>	<p>favorisée par l'instabilité de l'Agent comptable assignataire au LNS.</p>	
--	---	--	--



REF. : **E4.7**

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

	<p>LNS n'a pas établi les comptes de gestion des exercices 2019,2020 et 2021 .</p> <p>La bonne tenue de la comptabilité est nécessaire pour permettre au LNS de produire des informations financières fiables et rassurantes pour ses partenaires, d'établir des indicateurs financiers pertinents et de procéder avec efficacité et efficience à la reddition des comptes.</p>		
<p>163-173</p>	<p>C12 : Le LNS ne procède pas à la gestion adéquate des réactifs chimiques périmés</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que le LNS n'a pas pris de mesures appropriées pour une conservation adéquate des réactifs périmés acquis pour les besoins d'analyses chimiques et biologiques des</p>	<p>La gestion des produits périmés/toxiques suit une réglementation stricte que le LNS doit améliorer pour réduire davantage les risques encourus. Cependant, cette gestion va au-delà du LNS et nécessite des dispositions nationales en</p>	<p>La constatation est maintenue, les éléments de réponses de l'entité ne la remettent pas en cause</p>

RÉF. : E4.7

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE



BVG Mali
Bureau du Vérificateur
Général du Mali

	<p>médicaments, des aliments, des boissons et des eaux.</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que le LNS dispose dans un magasin des stocks de réactifs périmés qui ne sont pas gérés suivant les exigences indiquées par les normes et la réglementation en vigueur.</p> <p>En effet, à la suite de la visite des magasins, l'équipe a constaté que ces réactifs sont stockés dans un magasin ne respectant pas les conditions de conservation des produits chimiques dangereux. Il est ressorti des entrevues que le LNS, faute de magasins appropriés et de moyens de destruction de ces réactifs chimiques périmés au Mali, les entasse dans un magasin dans l'espoir de les faire acheminer à l'extérieur du pays pour y être détruits. En</p>	conformité avec la réglementation internationale sur les déchets toxiques.	
--	--	--	--

Page

RÉF. : **E4.7**

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE



BVG Mali
Bureau du Vérificateur
Général du Mali

	<p>attendant, ces produits dangereux demeurent entreposés dans un magasin qui n'est ni ventilé, ni muni de bacs de rétention, ni équipé de dispositif en cas d'incendie.</p> <p>De plus, l'équipe de vérification n'a pris connaissance d'aucun plan d'évacuation de ces produits dangereux. Selon les responsables du LNS, les réactifs périmés sont stockés dans les magasins en attendant être expédiés en Europe pour y être détruits faute de structure compétente en la matière au Mali pour les détruire et de moyens financiers pour les acheminer sur les lieux de destruction.</p>		
DRH SECTEUR SANTE ET DEVELOPPEMENT SOCIAL			
57-64	Le Directeur des Ressources Humaines du secteur Santé et Développement social ne veille pas à	La Direction des Ressources humaines du Secteur de la Santé et du Développement social a reçu par	

Page



TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

	<p>l'occupation régulière du poste d'Agent Comptable du LNS.</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que sur la base d'informations fournies par le Directeur des Ressources Humaines du Secteur Santé et Développement Social, le Directeur des Ressources Humaines du Ministère de l'Economie et des Finances a réaffecté l'Agent Comptable du LNS sans procéder à son remplacement. Cette pratique n'est pas une première au LNS, car de 2018 à 2022, trois Agents Comptables se sont succédé au poste sans qu'aucun n'ait produit un compte de gestion durant la même période.</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que le Directeur des Ressources Humaines du Secteur Santé et Développement Social ne procède pas adéquatement au contrôle de l'occupation régulière des postes, par les agents, dans les services du département et particulièrement celui de l'Agent Comptable du LNS. En effet, il ressort des travaux effectués par l'équipe de vérification que le Directeur des Ressources Humaines du Secteur</p>	<p>bordereau n°1200/MSAS-DFM du 1^{er} juin 2020 du Directeur des Finances et du Matériel du Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique, la demande de mise à la disposition du Ministre de l'Economie et des Finances formulée par Monsieur Tiémoko BGAYOKO, n°Me 983-956-T, Inspecteur du Trésor en service sous l'autorité dudit directeur.</p> <p>Le dossier a été transmis à la Direction des Ressources Humaines du Secteur de l'Economie et des Finances par BE N° 1957/MSAS-SG-DRH-SSDS du 02 juillet 2020, pour avis et retour. Cette direction a, par lettre n°0231/MEF-DRH-SDEF-DFEC du 16 mars 2022, soit environ deux ans après, donné son avis favorable pour la mise à disposition du Ministre de l'Economie et des Finances de Monsieur BAGAYOKO.</p> <p>Sur la base des avis favorables des services d'origine et d'accueil de l'intéressé, la DRH du Secteur de la Santé et du Développement social a transmis le dossier au Directeur national de la Fonction publique et du Personnel par BE N° 1221/MSDS-SG-</p>	<p>La constatation est maintenue. Il est constant que de façon régulière, en dehors du cas de l'Agent comptable sortant, que le poste d'agent comptable a connu des moments de vacances liés à l'instabilité de ceux qui l'occupaient.</p> <p>Les éléments de réponses fournis par l'entité n'apportent pas de changement par rapport aux faits constatés.</p>
--	---	---	--



RÉF. : **E4.7**

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

	<p>Santé et Développement Social a, suivant le BE n°1221/MSDS-SG-DRH-SSDS du 18 mars 2022, saisi la Direction Nationale de la Fonction Publique et du Personnel d'une demande de mise à disposition du Ministre de l'Economie et de des Finances de l'Agent Comptable en fonction au LNS.</p> <p>A la suite de cette demande, la Direction Nationale de la Fonction Publique et du Personnel a pris la Décision n°2022-000400/MTFPDS-SG-DNFPP-D1-3 du 04 avril 2022 portant mise à disposition de certains Agents au Ministère de l'économie et des finances. Sur la base de cette décision, le Directeur des Ressources Humaines du Secteur Economie et Finances a procédé à la mutation de l'Agent Comptable à la Direction Régionale du Trésor de Kayes suivant la Décision n°2022-0130/MEF-DRH/SDEF du 27 avril 2022 portant affectation d'Agent. Ainsi, le poste d'Agent comptable du LNS est resté vacant durant plus de quatre (4) mois alors que l'arrêté de nomination de l'Agent Comptable n'avait pas été</p>	<p>DRH-SSDS du 18 mars 2022, qui a fait procéder à la mise à disposition de Monsieur BAGAYOKO suivant Décision n°2022 -00400/MTFPDS-SG-DNFPP-D1-3 du 04 avril 2022.</p> <p>Au regard de ce qui précède, la procédure de mise à disposition de Monsieur BAGAYOKO a été respectée sur le plan formel. Malheureusement, la lettre de demande d'avis adressée au Directeur des Ressources humaines du Secteur du Développement économique et des Finances étant restée presque deux (02) ans sans suite, Monsieur BAGAYOKO a été entre temps, nommé en qualité d'agent comptable du Laboratoire National de la Santé.</p>	
--	--	--	--

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE



	<p>abrogé. D'ailleurs, il s'agit d'une pratique récurrente entraînant des mois de vacances du poste d'Agent Comptable au LNS.</p>	<p><i>Nous convenons qu'au regard qu'au regard du long temps écoulé entre la saisine de la DRH du Secteur Economie et Finances et sa réponse, la Direction des Ressources humaines du Secteur de la Santé et du Développement social, bien qu'ayant reçu les avis favorables nécessaires à la mise à disposition, devrait vérifier pour se rassurer si la situation administrative de Monsieur BAGAYOKO permettait de donner suite à sa demande de mise à disposition.</i></p> <p>Toutefois, la Direction des Ressources humaines du secteur de la Santé et du Développement social ne partage pas le constat selon lequel «...le Directeur des Ressources Humaines du</p>	
--	---	---	--



TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

		<p>Secteur Santé et Développement Social ne procède pas adéquatement au contrôle de l'occupation régulière des postes, par les agents, dans les services du département » dans la mesure où l'équipe de vérification n'a pas signalé des cas dans d'autres services autres que le Laboratoire national de la Santé.</p> <p>Mais la Direction des Ressources humaines du Secteur de la Santé et du Développement social mettra tout en œuvre pour avoir les moyens nécessaires à l'exécution adéquate de ses missions.</p>	
		DIRECTION GENERALE DES DOUANES	
81-87	<p>Le LNS et la Direction Générale des Douanes ne s'acquittent pas de leurs rôles et responsabilités en matière de contrôle qualité des produits importés</p>	<p>C1 : L'administration des douanes est très intéressée par la mise en œuvre effective des dispositions de l'Arrêté interministériel n°0345/MS-MF -MEIC-MEP-MA du 13 Février 2008 car elle</p>	<p>La constatation sera modifiée au regard des éléments de réponses fournis par la Direction Générale des Douanes comme suit en ce</p>



RÉF. : **E4.7**

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

BVG Mali
Bureau du Vérificateur
Général du Mali

	<p>L'équipe de vérification a constaté que le LNS ne procède pas au prélèvement et à l'analyse des échantillons des produits importés au cordon douanier, et n'établit pas de certificat provisoire de qualité requis pour les opérations de dédouanement. Elle a également relevé que la Direction Générale des Douanes ne procède pas au prélèvement de 0.5% de la valeur FOB des produits importés au titre des frais de contrôle qualité.</p> <p>Il résulte des travaux de vérification que le LNS et la Direction Générale des Douanes ne mettent pas en application des dispositions de l'Arrêté Interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 fixant les modalités pratiques et tarification des opérations de contrôle qualité,</p>	<p>permettra de renforcer le dispositif de vérification de la qualité des produits concernés.</p> <p>Cependant, l'article 14 de l'arrêté dispose que le montant des frais de contrôle est fixé au taux forfaitaire de 0,5% de la valeur FOB de toutes les importations des produits visés. Toutefois, les modalités de son recouvrement n'ont pas été précisées ; est-ce au moment de la levée de l'Intention d'importation comme c'était la règle lorsque l'Etat mandatait les sociétés d'inspection pour le contrôle notamment de la qualité de nos importations ? Auquel cas la perception doit-elle être effectuée par les services du commerce- Est-ce au moment du franchissement de la frontière ? De la mise à la consommation des produits ?</p> <p>Quid des importations bénéficiant d'exonérations ?</p> <p>L'Administration des douanes ne peut pas de sa propre initiative, décider</p>	<p>qui concerne le titre et le paragraphe 1: « Les rôles et responsabilité de la Direction Générale des Douanes et du LNS n'ont pas été clairement établis.</p> <p>L'équipe de vérification a constaté que l'Arrêté Interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 fixant les modalités pratiques et tarification des opérations de contrôle qualité des médicaments, aliments boissons et eaux n'a pas établi de façon claire les rôles et responsabilités de la Direction Générale des Douanes et du LNS en matière de prélèvement des frais de contrôle qualité et de</p>
--	---	--	---

Page



TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE

	<p>notamment celles relatives aux prélèvements d'échantillons aux cordons douaniers, à l'établissement de certificat provisoire de qualité et au prélèvement de 0,5 % de la valeur FOB des produits importés.</p> <p>Dans cette situation, les opérations de dédouanement s'effectuent sans que les importateurs n'aient mis dans leurs dossiers de dédouanements ledit certificat. Le tableau n°8 ci-dessous donne la situation de quelques produits importés auxquels les frais de contrôle qualité et le certificat provisoire de qualité du LNS n'ont pas été appliqués.</p> <p>Les activités de contrôle qualité requièrent des ressources financières énormes pour couvrir adéquatement les principaux points de contrôle. A cet effet,</p>	<p>seule sur ces questions par rapport à un texte qui implique 05 ministères et 07 services centraux.</p> <p>Le Directeur Général des douanes peut bien exiger le certificat provisoire du LNS. Toutefois, pour prévenir des risques de blocage dans la mise à la consommation des produits concernés, elle souhaite d'abord recevoir officiellement le spécimen dudit document et une assurance sur sa disponibilité.</p>	<p>délivrance du certificat provisoire de qualité. En effet, cet arrêté s'est contenté de fixer les frais de contrôle qualité à 0.05% de la valeur FOB des produits importés concernés sans préciser la structure responsable et les modalités de prélèvement desdits frais.</p> <p>De plus, l'arrêté susvisé n'a pas précisé les conditions et les modalités de collaboration de la Direction Générale des Douanes et du LNS pour faciliter la délivrance du certificat provisoire de qualité.</p>
--	---	--	---

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE



	<p>les frais de contrôle qualité représentant 0.5% de la valeur FOB des produits importés ont été institués pour permettre au LNS de disposer du personnel suffisant, des équipements appropriés et d'acquérir des réactifs de bonne qualité, en quantité et à temps.</p> <p>Avec une autonomie financière confortable, le LNS peut effectuer régulièrement les activités pré-marketing en déployant des agents aux différents postes de contrôle douaniers et délivrer le certificat provisoire de qualité. Cette autonomie financière permet également au LNS de mener adéquatement les activités de contrôle post-marketing en couvrant plusieurs points de contrôle sur l'étendue du territoire National. Ainsi, l'application des dispositions de l'arrêté susvisé est préjudiciable au bon déroulement des activités de contrôle qualité.</p>		
--	---	--	--

RÉF. : E4.7

TABLEAU DE VALIDATION DU RESPECT DE LA PROCÉDURE CONTRADICTOIRE



BVG Mali
Bureau du Vérificateur
Général du Mali

Préparé par : Équipe de vérification

Nom et titre

Date

Vérificateur : Adama DIALLO

Nom

Date

12 janvier 2023

Annexe 7 : Comptes rendus des séances du contradictoire

RÉF. : E4.9

COMPTE RENDU DE LA SÉANCE CONTRADICTOIRE



Nom de l'entité vérifiée

Laboratoire Nationale de la Santé

Compte rendu de la séance contradictoire

La séance contradictoire des travaux de vérification de performance du LNS a eu lieu à 14h38 mns, le mercredi 11 janvier 2022 dans les locaux du Bureau du Vérificateur Général. Etaient présents à la réunion (Cf. voir la liste de présence jointe en annexe.)

Le Vérificateur a d'abord rappelé que nous sommes là suite à la l'audit de performance du LNS. La séance de contradictoire qui nous unit ce soir est fait partie de nos procédures pour recueillir vos avis sur les différentes constatations. Nous allons commencer par les structures qui ont le moins de constatations.

Les discussions ont porté sur les observations formulées par les deux entités sur les constatations et recommandations du rapport provisoire. Il a été arrêté ce qui suit :

- 1. L'équipe de vérification a pris en compte les observations de la Douane. Ainsi, des reformulations ont été apportées au point suivant :**

C1 : Le LNS et la Direction Générale des Douanes ne s'acquittent pas de leurs rôles et responsabilités en matière de contrôle qualité des produits importés

Position BVG : La constatation sera modifiée au regard des éléments de réponses fournis par la Direction Générale des Douanes comme suit en ce qui concerne le titre et le paragraphe 1 : « Les rôles et responsabilité de la Direction Générale des Douanes et du LNS n'ont pas été clairement établis en matière de contrôle qualité »
L'équipe de vérification a constaté que l'Arrêté Interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 fixant les modalités pratiques et tarification des opérations de contrôle qualité des médicaments, aliments boissons et eaux n'a pas établi de façon claire les rôles et responsabilités de la Direction Générale des

RÉF. : E4.9

COMPTE RENDU DE LA SÉANCE CONTRADICTOIRE






BVG Mali
Bureau du Vérificateur
Général du Mali

Douanes et du LNS en matière de prélèvement des frais de contrôle qualité et de délivrance du certificat provisoire de qualité. En effet, cet arrêté s'est contenté de fixer les frais de contrôle qualité à 0.5% de la valeur FOB des produits importés concernés sans préciser la structure responsable et les modalités de prélèvement desdits frais. De plus, l'arrêté susvisé n'a pas précisé les conditions et les modalités de collaboration de la Direction Générale des Douanes et du LNS pour faciliter la délivrance du certificat provisoire de qualité.

Réaction de la Douane : Nous sommes d'accord. Nous proposons qu'il y'ait une instruction inter-service pour préciser les rôles et responsabilités de chaque service concerné.

Aussi il faut faire une communication à l'intention des opérateurs économiques pour que le prélèvement des 0,5% puisse être effectif.

La séance est levée à 15h00mn

Pour la Direction Générale des Douanes	SIGNATURE	Le Vérificateur	SIGNATURE
Amidou Facourou BAKHAGA Chef Bureau Audit et Contrôle interne de la DGD		M. Adama DIALLO	
Abdoulaye Mahamadou MAÏGA Directeur Adjoint de la Réglementation, de la facilitation et des relations Internationales DGD			
Rapporteurs : Mme Kadiatou DIARRA, VA Mme Aïssata DIARRA, VA			



COMPTE RENDU DE LA SÉANCE CONTRADICTOIRE



BVG Mali
Bureau du Vérificateur
Général du Mali

Nom de l'entité vérifiée

Laboratoire Nationale de la Santé

Compte rendu de la séance contradictoire

La séance contradictoire des travaux de vérification de performance du LNS a eu lieu à 14h08, le mercredi 11 janvier 2022 dans les locaux du Bureau du Vérificateur Général. Etaient présents à la réunion (Cf. voir la liste de présence jointe en annexe.)

Le Vérificateur a d'abord rappelé que nous sommes là suite à la l'audit de performance du LNS. La séance de contradictoire qui nous unit ce soir est fait partie de nos procédures pour recueillir vos avis sur les différentes constatations. Nous allons commencer par les structures qui ont le moins de constat.

Les discussions ont porté sur les observations formulées par les deux entités sur les constatations et recommandations du rapport provisoire. Il a été arrêté ce qui suit :

1. La constatation est maintenue. Les explications fournies par l'entité ne la remettent pas en cause.

C1 : Le Directeur des Ressources Humaines du secteur Santé et Développement social ne veille pas à l'occupation régulière du poste d'Agent Comptable du LNS.

Position BVG : La constatation est maintenue. Il est constant que de façon régulière, en dehors du cas de l'Agent comptable sortant, que le poste d'agent comptable a connu des moments de vacances liés l'instabilité de ceux qui l'occupaient.

Les éléments de réponses fournis par l'entité n'apportent pas de changement par rapport aux faits constatés.

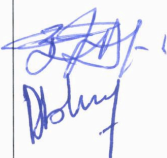



COMPTE RENDU DE LA SÉANCE CONTRADICTOIRE

Réaction DRH Santé : Nous sommes d'accord avec la constatation. Quand nous avons reçu les conclusions de la vérification, nous avons analysé notre mission en tant que DRH et nous avons essayé de voir la part de notre responsabilité. Le fait de l'instabilité n'est pas vraiment de la responsabilité de la DRH du Ministère de la santé. Je suis à ce poste depuis un an, je n'ai jamais été consulté pour la nomination d'un régisseur, ni d'un agent comptable. Nous n'avons pas de pouvoir par rapport à la nomination des Agents Comptables. Qu'est-ce qu'on pouvait faire ? Concrètement qu'est-ce qu'on peut faire à part faire du plaidoyer auprès de notre hiérarchie pour que nous soyons consultés lors des nominations des Agents Comptables et des Régisseurs.

En tant que DRH, nous avons une question de fond : Pourquoi cette instabilité d'Agent Comptable au niveau du LNS ?

La séance est levée à 14h37mn

Pour la DRH Santé	SIGNATURE	Le Vérificateur	SIGNATURE
M. Biassoun DEMBELE DRH/ SSDS Abdoulaye MALLE Chef DGC DRH		M. Adama DIALLO	
Rapporteurs : Mme Kadiatou DIARRA, VA Mme Aïssata DIARRA, VA			







RÉF. : E4.9

COMPTE RENDU DE LA SÉANCE CONTRADICTOIRE



Nom de l'entité vérifiée

Laboratoire Nationale de la Santé

Compte rendu de la séance contradictoire

La séance contradictoire des travaux de vérification de performance du LNS a eu lieu à 15h00mn, le mercredi 11 janvier 2022 dans les locaux du Bureau du Vérificateur Général. Etaient présents à la réunion (Cf. voir la liste de présence jointe en annexe.)

Le Vérificateur a d'abord rappelé que la séance de contradictoire qui nous unit ce soir fait partie de nos procédures pour recueillir vos avis et observations sur les différentes constatations.

Les discussions ont porté sur les observations formulées par les deux entités sur les constatations et recommandations du rapport provisoire. Il a été arrêté ce qui suit :

- 1. L'équipe de vérification a pris en compte les observations du LNS. Ainsi, des reformulations ont été apportées aux constatations suivantes : C1 ; C3 ; C6 ; C9 et C10.**

C1 : Le LNS n'a pas mis en œuvre une stratégie de communication et d'information appropriée en appui à sa mission de contrôle qualité

Position BVG : Au regard des éléments de réponses fournis par l'entité, la constatation sera modifiée comme suit en ce qui concerne les paragraphes 1 et 2 : « L'équipe de vérification a constaté que le LNS ne met pas adéquatement en œuvre les actions de communication et d'information en appui aux activités de sensibilisation et de marketing nécessaires à la réalisation de sa mission de contrôle qualité des aliments, médicaments, boissons et eaux.

Il ressort des travaux de vérification que les activités de communications du LNS n'ont pas été alignées sur l'axe stratégique relatif au renforcement du volet information, éducation et communication. En effet, cet axe prévoit trois (03) actions majeures de communication qui ont été insuffisamment mises en œuvre. Il s'agit :

SNE

RÉF. : E4.9

COMPTE RENDU DE LA SÉANCE CONTRADICTOIRE



- de la création d'une unité IEC qui devrait être dotée de moyens matériels et humains pour son fonctionnement ;
- de la mise en place et du développement d'un site Web actif pour promouvoir les activités, la transparence et la qualité des services du LNS ;
- de l'utilisation des différents canaux de communication (médias, réseaux sociaux et publication).

Réaction LNS : Le LNS est d'accord avec la reformulation de la constatation.

C3 : Le LNS et la Direction Générale des Douanes ne s'acquittent pas de leurs rôles et responsabilités en matière de contrôle qualité des produits importés

Position BVG : La constatation sera modifiée au regard des éléments de réponses fournis par la Direction Générale des Douanes et du LNS comme suit en ce qui concerne le titre et le paragraphe 1 : « **Les rôles et responsabilités de la Direction Générale des Douanes et du LNS n'ont pas été clairement établis en matière de contrôle qualité** »

L'équipe de vérification a constaté que l'Arrêté Interministériel n°08-0345/MS-MF-MEIC-MEP-MA du 13 février 2008 fixant les modalités pratiques et tarification des opérations de contrôle qualité des médicaments, aliments, boissons et eaux n'a pas établi de façon claire les rôles et responsabilités de la Direction Générale des Douanes et du LNS en matière de prélèvement des frais de contrôle qualité et de délivrance du certificat provisoire de qualité. En effet, cet arrêté s'est contenté de fixer les frais de contrôle qualité à 0.5% de la valeur FOB des produits importés concernés sans préciser la structure responsable et les modalités de prélèvement desdits frais.

De plus, l'arrêté susvisé n'a pas précisé les conditions et les modalités de collaboration de la Direction Générale des Douanes et du LNS pour faciliter la délivrance du certificat provisoire de qualité.

Réaction LNS : Le LNS est d'accord avec la reformulation de la constatation.

snr

RÉF. : E4.9

COMPTE RENDU DE LA SÉANCE CONTRADICTOIRE



BVG Mali
Bureau du Vérificateur
Général du Mali

C6 : Le LNS ne veille pas adéquatement au respect des conditions ambiantes exigées dans les laboratoires d'analyses.

Position BVG : la constatation sera modifiée comme suit en ce qui concerne le paragraphe n°107 du rapport provisoire : L'équipe de vérification a constaté que l'installation des équipements et les conditions ambiantes exigées dans les laboratoires comportent des insuffisances pouvant affecter la qualité des résultats d'analyse.

Il résulte de ces travaux qu'au LNS, hormis le laboratoire de contrôle des médicaments et le laboratoire de microbiologie, les autres laboratoires ne sont pas complètement isolés, et cela entraîne un niveau d'aération élevé susceptible d'influer sur la fidélité des équipements de mesure dont les balances servant à déterminer des micro-poids. Ainsi, la circulation incontrôlée de l'air et les vibrations générées par les bruits sont susceptibles d'influer sur les pesées souvent déterminées en milligramme.

Réaction LNS : Le LNS est d'accord avec la reformulation de la constatation.

C9 : Le LNS ne respecte pas les normes relatives à la santé et à la sécurité des employés.

Position BVG : Au regard des éléments de réponses fournis par l'entité, la constatation sera modifiée comme suit :

Le dispositif de santé et sécurité au travail mis en place par le LNS comporte des insuffisances.

« ... Aussi, l'équipe de vérification a relevé des défaillances dans le dispositif de sécurité dans certains laboratoires... »

..... « De plus, l'équipe de vérification a relevé que dans un laboratoire que le Chef de service est le seul qui sait manipuler l'extincteur. Cette insuffisance de maîtrise des équipements de sécurité est de nature à accroître les risques liés à une propagation d'incendie ».

Réaction de l'entité : Le LNS est d'accord avec la reformulation de la constatation.

C10 : Le LNS ne dispose pas de stratégie adéquate de gestion des ressources humaines.

RÉF. : E4.9

COMPTE RENDU DE LA SÉANCE CONTRADICTOIRE



BVG Mali
Bureau du Vérificateur
Général du Mali

Position BVG : A l'analyse de la réponse du LNS, le titre sera modifié comme suit : Le LNS ne dispose pas de stratégie adéquate de formation du personnel. Et le paragraphe 152 concernant l'accord d'établissement sera supprimé dans le rapport final.

Réaction de l'entité : Le LNS est d'accord avec la modification.

2. Les constatations suivantes sont maintenues. Les explications fournies par l'entité ne les remettent pas en cause : C2 ; C4 ; C5 ; C7 ; C8 ; C11 et C12.

C2 : Le Laboratoire National de la Santé ne dispose pas de manuel de procédures administratives, comptables et financières

Position BVG : L'entité ne remet pas en cause la constatation. Elle est maintenue.

Réaction LNS : Le LNS est d'accord avec la constatation.

C4 : Le LNS ne dispose pas d'équipements appropriés pour l'analyse des paramètres de sécurité sanitaire.

Position BVG : Les réponses de l'entité ne remettent pas en cause la constatation. Elle est maintenue

Réaction LNS : Le LNS est d'accord avec la constatation.

C5 : Le LNS ne procède pas adéquatement à la maintenance des équipements de laboratoire.

Position BVG : La constatation est maintenue. Les réponses de l'entité ne la remettent pas en cause.

Réaction LNS : Le LNS est d'accord avec la constatation.

Cy

SNL

RÉF. : E4.9

COMPTE RENDU DE LA SÉANCE CONTRADICTOIRE



C7 : Le LNS ne procède pas régulièrement au prélèvement et à l'analyse des échantillons

Position BVG : Les éléments de réponses fournies par l'entité ne la remettent pas en cause. La constatation est maintenue.

Réaction LNS : Le LNS est d'accord avec la constatation.

C8 : Les délais de traitement des échantillons ne favorisent pas une protection adéquate des consommateurs

Position BVG : La constatation est maintenue. Elle est partagée par l'entité.

Réaction LNS : Le LNS est d'accord avec la constatation.

C11 : L'Agent Comptable du LNS ne procède pas à la tenue régulière de la comptabilité.

Position BVG : La constatation est maintenue. Elle est soutenue par l'entité.



Réaction LNS : Le LNS est d'accord avec la constatation.

C12 : Le LNS ne procède pas à la gestion adéquate des réactifs chimiques périmés

Position BVG : La constatation est maintenue, les éléments de réponses de l'entité ne la remettent pas en cause.

Réaction LNS : Le LNS est d'accord avec la constatation.

La séance est levée à 17h25mn

Le Directeur Général Adjoint du LNS	SIGNATURE	Le Vérificateur	SIGNATURE
Seydou Moussa COULIBALY		M. Adama DIALLO	
Rapporteurs : Mme Kadiatou DIARRA, VA Mme Aïssata DIARRA, VA			



