

Termes de Référence

**pour l'appui à la mise en place d'un Système de Management de la Qualité (SMQ-type)
au sein de l'ABMED (Bénin)
dans le cadre du projet REG-PHARMA**

- version du 4 octobre 2024 -

Focus : composante 1 (Accompagnement de l'harmonisation réglementaire et de la coopération technique au niveau régional) et 2 (Appui aux agences nationales du médicament)

SOMMAIRE

OBJET	2
CONTEXTE ET JUSTIFICATION	2
TERMINOLOGIE ET REFERENTIELS	2
OBJECTIFS DE L'APPUI	3
OBJECTIF GENERAL	3
OBJECTIFS SPECIFIQUES	3
METHODOLOGIE	3
DESCRIPTION DE L'APPUI TECHNIQUE	3
DEROULE DE L'APPUI TECHNIQUE (PHASES ET EXEMPLES D'ACTIVITES)	4
LIVRABLES	6
MOBILISATION DE L'EXPERTISE	6
PROFIL	7
DUREE DE LA MISSION ET BUDGET	7
AGENDA	7
BUDGET	7
ANNEXES	8

Objet

L'objet de ces termes de référence est de décrire l'activité relative à un support à l'Agence Béninoise du Médicament et des autres produits de santé (ABMed) pour mettre en œuvre son Système de Management de la Qualité afin d'assurer une meilleure implémentation de ses fonctions réglementaires et d'accompagner le PDI pour l'atteinte du NM3.

La mise en place de ces systèmes, sous forme de pilotes, pourrait servir de modèle pour les autres Agences Nationales de Réglementation Pharmaceutique (ARNP) dans la zone UEMOA (Union économique et monétaire ouest-africaine) et ainsi concevoir un SMQ-type.

Contexte et justification

De par son objectif qui est de renforcer la réglementation et la régulation du secteur pharmaceutique, le projet REG-PHARMA a pour ambition de contribuer à relever certains défis dans le secteur pharmaceutique, en Afrique de l'Ouest et en Afrique centrale.

Les Instance Régionales (UEMOA, CEMAC) se sont inscrites depuis plusieurs années dans une dynamique d'harmonisation de la Réglementation pharmaceutique, notamment par l'analyse conjointe des demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Il s'agira de soutenir ces initiatives régionales pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique et la préparation des États membres aux situations d'urgence sanitaire.

Le projet contribuera au renforcement des capacités de deux Agences Nationales de Réglementation Pharmaceutique (Bénin et Gabon) à travers la mise en place d'un système de gestion de la qualité, en vue de l'atteinte du niveau de maturité 3. Ces deux pays se sont engagés dans une réelle dynamique de modernisation de la régulation du secteur pharmaceutique, confirmée par une volonté politique

En effet, un besoin d'implémentation des domaines-support, notamment ceux du management de la qualité et de la transformation numérique, s'avère nécessaire à la performance des ANRP. Dans le cadre du déploiement efficient des fonctions réglementaires notamment d'homologation, d'inspection et de surveillance du marché, mais aussi de fourniture aux professionnels et au public d'une information indépendante, de qualité, sur les produits de santé, les ANRP devront s'inscrire dans un processus d'assurance qualité qui comprend entre autres, les normes de l'OMS selon le référentiel GBT et les normes internationales selon le référentiel ISO.

Terminologie et référentiels

Le Système de Management de la Qualité (SMQ) constitue « la structure organisationnelle, les procédures, les processus et les ressources nécessaires pour garantir la fourniture de produits et de services de qualité par une organisation ». La mise en œuvre du SMQ a trois objectifs :

- Premièrement, fournir des produits et/ou des services ;
- Deuxièmement, satisfaire le client/usager ;
- Et troisièmement, fournir un mécanisme d'amélioration continue de l'organisation, de ses produits/services, et du SMQ.

Pour atteindre ces objectifs, une organisation met en place des pratiques administratives formelles qui définissent les rôles et les responsabilités des managers en ce qui concerne la structure, les processus, les procédures et les ressources de l'organisation. Le résultat est un système de gestion qui s'aligne idéalement sur la direction stratégique de l'organisation, qui contrôle les processus qui créent le produit ou le service, et qui garantit que la planification, la surveillance et l'amélioration appropriées ont lieu.

L'OMS a élaboré une ligne directrice sur la mise en œuvre des Systèmes de Management de la Qualité (SMQ) pour les ANRP (annexe 13, série de rapports techniques de l'OMS, no 1025) ainsi que des exemples et

applications du SMQ (OMS, Mise en œuvre du SMQ). La ligne directrice est alignée sur les principes des exigences de la norme ISO 9001 et sur les indicateurs et sous-indicateurs de l'Outil d'Évaluation Globale de l'OMS (GBT OMS) qui portent sur les aspects des fonctions réglementaires appropriées liées au SMQ. Cette directive visait à accompagner les ANRP dans leur mission de garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité des produits médicaux. Il s'agissait également de permettre aux ANRP de promouvoir l'uniformité des pratiques réglementaires dans et entre elles, afin de faciliter les mécanismes d'harmonisation, de confiance mutuelle et de reconnaissance entre les États Membres.

Objectifs de l'appui

Objectif général

Contribuer à l'harmonisation des pratiques dans les fonctions réglementaires portées par les autorités de régulation pharmaceutique, notamment par la mise en place d'un Système de Management de la Qualité selon le référentiel GBT/OMS et la norme ISO 9001 version 2015

- sous la supervision de la Direction Générale de l'ABMed, du consultant en charge de la mise en place du SMQ, et des organes de gouvernance du projet REG-PHARMA.

- en étroite collaboration avec le CR_HRP de l'UEMOA.

Objectifs spécifiques

- *OS1 : Renforcer la démarche qualité et le SMQ de l'ABMed, pour la mise en œuvre de la feuille de route GBT/NM3 en vue d'une certification à la norme ISO 9001 : 2015 et d'une accréditation à la norme ISO 17020 : 2012 (direction de l'inspection pharmaceutique).*
- *OS2 : Définir les exigences et rédiger les informations nécessaires à la gestion de la documentation et traçabilité des activités de réglementation.*
- *OS3 : Planifier et réaliser les auto-inspections et les audits du SMQ.*

Méthodologie

Description de l'appui technique

Trois étapes principales jalonnent le processus de conception d'un SMQ-type :

- 1^{ère} étape : adoption des termes de référence de l'activité

La première étape sera une validation, par la Direction Générale de l'ABMed (en, éventuellement, associant d'autres ANRP membres du CR_HRP/UEMOA), du cadre de coopération avec l'OMS et du cahier des charges portant sur le SMQ.

- 2^{ème} étape : session de partage au sein du CoOrdo élargi

La deuxième étape verra l'implication de la CoOrdo élargie réunissant les différents points focaux nommés par les ANRP et les personnes ressources identifiées, notamment au sein du CR_HRP/UEMOA et du HPPN/OCEAC.

Le pilotage et le suivi de l'exécution de l'appui seront assurés par la CoOrdo élargie du projet REG-PHARMA. Il sera chargé de superviser la réalisation de l'appui technique, de suivre l'avancement et le bon déroulement de l'assistance technique et d'examiner et d'évaluer les différents livrables produits.

Les modalités de contractualisation devront être précisées, ainsi que la distribution des rôles, des responsabilités et des relations entre tous les éléments de gouvernance. Cette section permettra aussi de proposer les types de partenariats à développer (OMS...) et de concevoir des outils structurant à mettre en place pour l'accompagnement de ces partenariats.

- 3^{ème} étape : Élaboration d'une méthodologie et d'une feuille de route

Un chronogramme des grandes étapes et des principaux jalons au sein de chaque étape sera présenté, devant aider à la bonne conduite du projet jusqu'au démarrage opérationnel de la mise en place du SMQ. Il sera assorti d'une budgétisation.

- 4^{ème} étape : Recrutement de l'expertise et mise en œuvre de l'activité

Conformément au manuel de procédures du projet, la Coordo procèdera au recrutement d'une expertise, de préférence sur recommandation de l'OMS. L'expert recruté procèdera au développement et paramétrage du SMQ, sous un format pilote à l'ABMed.

- 5^{ème} étape : Validation du SMQ-type

Au terme de la période contractuelle, l'expert et la CoOrdo élargie auront validé un SMQ-type.

Déroulé de l'appui technique (phases et exemples d'activités)

Phase 1 : Réaliser le diagnostic, identifier les orientations stratégiques et concevoir le dispositif de pilotage interne du projet.

- Réalisation de l'audit-diagnostic : analyse des écarts et élaboration de la feuille de route, détermination champ et périmètre d'intervention de l'assistance technique
- Préparation, restitution des résultats et élaboration du plan d'actions
- Constitution et sensibilisation de la CoOrdo élargie, préparation et participation aux réunions
- Analyse du contexte et orientations stratégiques, élaboration de la carte stratégique

Phase 2 : Réaliser la sensibilisation et les formations.

- Sensibilisation aux enjeux de la qualité
- Formation à la démarche qualité : comprendre la norme ISO 9001 (2015) et son application
- Formation au management par Approche Processus
- Formation au management des risques liés aux processus
- Formation du personnel de la direction Qualité et Performance et des auditeurs internes sur la gestion des risques (GBT/OMS, ISO 31000)

Phase 3 : Concevoir le système Qualité : système documentaire du GBT/ISO.

- Identification des parties intéressées et détermination de leurs exigences (RS05.03 : L'organigramme, les rôles et les responsabilités pour la mise en place du SMQ sont définis et en place + RS05.04 : Un nombre suffisant de personnes compétentes est affecté au développement, à la mise en œuvre et à la maintenance du SMQ).
- Élaboration et suivi de la formalisation des informations documentées exigées par les systèmes GBT/ISO (RS05.07 : Les exigences en matière de gestion de la documentation et de traçabilité des activités réglementaires sont établies).

- Détermination et formalisation du domaine d'application (RS05.02 : La politique de qualité, les objectifs, le champ d'application et les plans d'action pour la mise en place du SMQ sont en place et communiqués à tous les niveaux).
- Révision de la politique qualité (RS05.01 : La direction générale fait preuve d'engagement et de leadership dans l'élaboration et la mise en œuvre du système de gestion de la qualité. Et RS05.02 : La politique de qualité, les objectifs, le champ d'application et les plans d'action pour la mise en place du SMQ sont en place et communiqués à tous les niveaux).
- Élaboration de la matrice de déploiement de la stratégie et de la politique qualité (RS05.02 : La politique de qualité, les objectifs, le champ d'application et les plans d'action pour la mise en place du SMQ sont en place et communiqués à tous les niveaux).
- Identification des processus et proposition de la cartographie des processus (RS05.06 : L'ANRP a identifié ses processus réglementaires, déterminé leurs interactions et défini les méthodes nécessaires pour maîtriser ces processus) : validation de la cartographie des processus, désignation des pilotes et co-pilotes des processus, caractérisation des processus, identification des indicateurs de performance et élaboration des supports d'enregistrement des indicateurs
- Sélection des KPIs et élaboration du tableau de bord de la Direction Générale
- Identification des risques et suivi de l'enregistrement des indicateurs qualité (RS05.08 : Les questions externes et internes, y compris les risques potentiels pertinents, sont définies et évaluées périodiquement afin d'atténuer les risques de manière appropriée).
- Identification de tous les processus en fonction de la hiérarchie organique de l'agence (RS05.09 : Les produits et services externes pertinents pour les activités réglementaires sont contrôlés au moyen de mécanismes établis).
- Analyse des données
- Élaboration et validation d'un plan de communication
- Identification et dispositif de gestion des connaissances organisationnelles (RS05.14 : Un mécanisme d'évaluation et de démonstration de l'effectivité des activités de formation des RH, est établi).
- Élaboration/Révision du manuel qualité de l'ANRP

Phase 4 : Accompagner à la mise en œuvre du SMQ (RS05.10 : Un mécanisme d'évaluation de la satisfaction des clients internes et externes et des autres parties intéressées est en place pour l'amélioration du système).

- Revue de processus : préparation, participation, suivi des recommandations
- Réalisation des audits qualité internes : préparation, supervision et validation des rapports (RS05.11 : Des audits internes et/ou externes du SMQ sont établis et réalisés à des intervalles planifiés).
- Suivi de la mise en œuvre des actions correctives à la suite des audits qualité internes (RS05.05 : L'autorité de régulation met en place des mécanismes d'amélioration continue du SMQ + RS05.12 : Les actions correctives et les actions visant à remédier aux risques et aux opportunités sont mises en œuvre et documentées, et leur efficacité est vérifiée).
- Évaluation de l'efficacité des actions correctives
- Revue de direction : préparation, participation, suivi des décisions (RS05.13 : La direction générale passe en revue et documente le SMQ de l'organisme à des intervalles planifiés (revue de direction)).
- Suivi de la mise en œuvre des décisions de la revue de direction

Phase 5 : Réalisation de l'audit à blanc.

- Identifier et recruter les auditeurs
- Réaliser l'audit à blanc
- Suivre l'identification et mise en œuvre des actions correctives
- Mesurer l'efficacité des actions correctives

Phase 6 : Accompagnement de l'audit de certification.

- Sélection de l'organisme de certification
- Suivre la réalisation de l'audit de certification
- Appui à la proposition d'actions correctives éventuelles à la suite de l'audit de certification

Phase 7 : Contribution à l'élaboration du cahier des charges de l'ERP-type.

- Élaboration du cahier des charges relatif à la dématérialisation des procédures administratives et à la conception de la solution informatique intégrée (ERP-type)

Livrables

- Rapport de la mission
- Manuel de qualité ou SMQ-type, intégrant les procédures générales, les procédures techniques et les modes opératoires pour au moins 3 fonctions réglementaires : homologation, inspection, essais cliniques

Mais aussi

- Rapport du diagnostic : Champ et périmètre déterminés
- Plan d'action : Preuve d'analyse du contexte, Axes stratégiques Carte stratégique
- Comptes-rendus de réunion
- Rapport de sensibilisation
- Rapport de formation
- Liste des auditeurs qualifiés
- Domaine d'application du SMQ formalisé
- Politique qualité élaborée et validée
- Cartographie des processus
- Équipe de pilotage formalisée : Managers de processus, Pilotes et Co-pilotes nommés
- Fiches caractéristiques des processus
- Indicateurs de performances des processus et supports d'enregistrement de ces indicateurs
- Procédure de gestion des risques et tableau de maîtrise des risques,
- Tous les documents requis par le GBT et la norme ISO
- Rapport des audits internes et de l'audit à blanc
- Plan d'action des décisions issues de la revue de direction

Mobilisation de l'expertise

L'expert mobilisé (Expert SMQ) examinera la législation, les orientations et les procédures de travail nationales existantes pertinentes afin d'interroger les principaux responsables des fonctions réglementaires et le personnel sur les processus existants, les lacunes et les domaines d'amélioration.

L'évaluation sera entre autres, basée sur les sous indicateurs du GBT relatifs au SMQ et sur les exigences de la norme ISO9001 :2015.

L'expert travaillera en étroite collaboration avec l'ensemble des acteurs impliqués : ABMed, CR_HRP/UEMOA, CoOrdo REG-PHARMA.

Il est prévu le recrutement de qualitiens au sein de l'ABMed qui accompagneront l'expert principal dans la réalisation de sa mission.

Profil

Diplôme : master ou assimilé

Expérience exigée :

- Une expérience professionnelle minimum de 7 ans est exigée dans la mise en place ou la gestion d'un système de qualité d'une agence du médicament ou structure similaire

Compétences techniques :

- Connaissances solides de l'outil GBT de l'OMS
- Connaissances solides des standards du système de management ISO 9001, des normes ISO 17020, 19011 et 31000 et des pratiques d'audit
- Expérience dans la mise en place ou la gestion :
 - o Des outils de gestion de la qualité (PDCA, AMDEC, Diagramme d'Ischikawa, ...)
 - o D'un système d'information documentée (rédaction, diffusion, cycle de vie).
- Expérience en animation de groupe de travail ;
- Excellentes capacités rédactionnelles ;
- Capacités à établir des liens entre diverses données, à concevoir des alternatives et à tirer des conclusions adéquates ;
- Capacités à s'impliquer dans le travail dans un souci de qualité et de persévérance ;

Atout :

- Certification en management de la qualité, notamment sur la norme ISO 9001 et /ou sur les normes ISO 17020, 19011, 31000.

Durée de la mission et budget

L'expertise mobilisée le sera durant 90 homme/jour, sur une période de 18 mois, allant d'octobre 2024 à décembre 2025.

Agenda

Voir proposition de l'expert

Budget

- Honoraires de l'expert
- Frais de vie
- Billet d'avion
- Organisation d'ateliers

ANNEXES

PROCESSUS DE DEPLOIEMENT DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE (CHANTIER n°1)

