



WEST AFRICAN HEALTH ORGANISATION
ORGANISATION OUEST AFRICAINE DE LA SANTE
ORGANIZAÇÃO OESTE AFRICANA DA SAÚDE

Bobo-Dioulasso, le 15 juin 2015

AVIS A MANIFESTATION D'INTERET

Référence : FM/TEND/AMI/2015/003 *al*

Recrutement de Consultants pour la conduite de la mise en œuvre de systèmes de gestion de la qualité en vue de la certification ISO 9001 et l'accession au Plan de coopération pour l'inspection des fabricants de produits pharmaceutiques ou "Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme" (en abrégé PIC/S) de 7 Agences Nationales de Réglementation Pharmaceutique en Afrique de l'Ouest

L'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS), Institution spécialisée de la CEDEAO a l'intention de recruter un cabinet de consultants pour *la conduite de la mise en œuvre de systèmes de gestion de la qualité en vue de la certification ISO 9001 et l'accession au Plan de coopération pour l'inspection des fabricants de produits pharmaceutiques de 7 Agences Nationales de Réglementation Pharmaceutique en Afrique de l'Ouest.*

La mise en œuvre de systèmes de gestion de la qualité mentionnée ci-dessus vise à renforcer les capacités de sept (7) Agences Nationales de Réglementation Pharmaceutique en Afrique de l'Ouest, en termes de ressources humaines, d'infrastructure et de technologie et à améliorer leurs systèmes de gestion de la qualité afin de rejoindre le Plan PIC/S et d'obtenir la certification ISO 9001/2000. (Confère TDR ci-joints).

Le délai d'exécution maximum prévu pour lesdites prestations est de **28 jours** dont **18 ouvrables**.

L'OOAS invite les cabinets de consultants admissibles à manifester leur intérêt à fournir les services décrits ci-dessus. Les intéressés doivent fournir les informations démontrant qu'ils possèdent les qualifications requises et une expérience pertinente pour l'exécution des Services. Pour cette activité, il est prévu de mettre à disposition une équipe d'au moins trois (3) consultants fortement qualifiés en Sciences pharmaceutiques et ayant une grande expérience professionnelle en évaluation technique de dossiers pharmaceutiques, en élaboration de spécifications pharmaceutiques, de réglementation et/ou d'assurance qualité ou de contrôle de médicaments essentiels.

Les critères fondamentaux pour l'établissement de la liste restreinte sont :

- satisfaire aux qualifications et compétences techniques requises mentionnées dans les termes de référence ;
- avoir une expérience d'au moins huit (8) ans au niveau de la CEDEAO et international ;
- avoir réalisé une mission analogue.

Le cabinet de consultants sera sélectionné suivant la méthode des qualifications des consultants telle que décrite dans le code de passation des marchés de la CEDEAO (mis en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2014).

Le présent avis est publié sur le site web de l'OOAS : www.wahooas.org

Les cabinets intéressés peuvent obtenir des informations supplémentaires à l'adresse ci-dessous et aux heures suivantes :

Organisation Ouest Africaine de la Santé

01 BP 153 Bobo-Dioulasso 01

Avenue Ouezzin COULIBALY

Burkina Faso

Téléphone : (226) 20 97 57 75/ 20 97 00 97

Fax : (226) 20 97 57 72

Adresse électronique : offres@wahooas.org; lamoukou@wahooas.org

copie à : agbaguidi@wahooas.org et mouedraogo@wahooas.org

du lundi au vendredi de 08h00 à 16h00.

Les manifestations d'intérêt écrites doivent être déposées aux adresses ci-dessus, en personne, par courrier postale ou par courrier électronique **en précisant l'objet**, et ce, au plus tard le **30 juin 2015 à 15 Heures 30 minute TU.**


P. **Dr Xavier CRESPIN**
Directeur Général


ORGANISATION OUEST AFRICAINE DE LA SANTE
ORGANISATION OESTE AFRICANA DA SAUDE
WEST AFRICAN HEALTH ORGANISATION
BOBO DIIOULASSO - BURKINA FASO



Termes de référence pour le recrutement de Consultants pour la conduite de la mise en œuvre de systèmes de gestion de la qualité en vue de la certification ISO 9001 et l'accès au Plan de coopération pour l'inspection des fabricants de produits pharmaceutiques ou "Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme"(en abrégé PIC/S) de 7 Agences Nationales de Réglementation Pharmaceutique en Afrique de l'Ouest.

Contexte

Un système de gestion de la qualité (SGQ) est un ensemble de processus opérationnels axés sur la réalisation d'une politique de la qualité et des objectifs-qualité d'une Organisation. En d'autres termes, cela signifie jeter les bases pour une meilleure satisfaction du client, la motivation du personnel et l'amélioration continue. Un SGQ bien établi constitue la pierre d'assise pour rejoindre le Plan de coopération PIC/S et pour l'obtention de l'accréditation ISO 9001.

En général, les exigences d'un bon SGQ dans une Organisation ou une Agence de réglementation sont essentiellement les mêmes, mais le contenu diffère. Les critères exigent que les trois niveaux d'un SGQ, c'est à dire le Manuel-Qualité, les Directives techniques et les Procédures opérationnelles normalisées (PON) ainsi que les fiches et autres documents de qualité soient des aspects gérés dans le détail en s'assurant de l'existence de mesures concrètes pour atteindre et utiliser ces trois niveaux. En outre, l'accent doit être mis sur la confidentialité, le code de conduite, l'éthique et sur la question des conflits d'intérêts. Dans le cas typique d'une Autorité de réglementation, le PIC/S met l'accent sur la reconnaissance des activités d'inspection (les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)), les Bonnes Pratiques de Travail (BPT), les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) et les Bonnes Pratiques Cliniques (GCP) y compris;

- La structure du SGQ,
- Sa capacité à délivrer des licences aux fabricants ou aux grossistes.

De même, l'objectif de la norme ISO 9001 est de permettre à une organisation de se doter d'un SGQ qui lui sera d'un avantage pratique et permettre par conséquent à ladite organisation de gérer efficacement ses activités en utilisant la méthodologie des bonnes pratiques. La certification ISO 9001 permet aux organisations de remplir et de mettre en œuvre les exigences de SGQ pour l'ensemble des domaines d'activités, notamment :

- Les infrastructures et équipements
- Les individus
- La formation
- Les services.

Justification

L'OOAS va identifier 7 Agences nationales de réglementation pharmaceutique dans les pays ouest africains dont le Nigéria, le Ghana, la Gambie, le Libéria, le Cap-Vert, la Guinée, et la Sierra Leone en vue de renforcer leurs capacités en termes de ressources humaines, d'infrastructure et de

technologie et d'améliorer leurs systèmes de gestion de la qualité afin de rejoindre le Plan PIC/S et d'obtenir la certification ISO 9001/2000.

Objectif Général

L'objectif général assigné par la mission aux consultants est d'évaluer l'état des 7 ANRP et d'élaborer une feuille de route spécifique devant permettre à chacune de ces ANRP de mettre en place un système robuste de Gestion de la Qualité (SGQ) pouvant leur permettre d'obtenir leur adhésion au Plan PIC/S et de remplir les critères de l'accréditation ISO 9001 et de s'assurer ainsi, une amélioration de leur performance, de leur coordination et de leur productivité conformément aux exigences de la norme ISO 9001: 2000.

Objectifs spécifiques

1. Permettre aux ANRP de mettre en place un système robuste de Gestion de la Qualité (SGQ) en vue de leur accession au Plan PIC/S et d'obtenir l'accréditation ISO 9001.
2. Aligner les ANRP afin qu'elles accompagnent la marche de la région vers les normes internationales.
3. Permettre une meilleure définition du cahier des charges une possible planification des activités.

Méthodologie ou plan de travail

- a. Effectuer une évaluation sur niveau de performance des 7 ANRP.

Il est important de mettre en exergue l'évaluation dans le cadre de l'accession au Plan PIC/S et à la certification ISO 9001 à travers les visites de sites pour passer en revue les activités énumérées ci-dessous que nous pourrions nous-mêmes appuyer et superviser tout au long de l'évolution du processus ;

- Lois et règlements, leur portée, puis les directives et politiques
- Pouvoirs et procédures de mise en application
- Traitement des alertes, des plaintes et des rappels
- Capacités d'analyse
- Programmes de surveillance
- Système de Gestion de la Qualité

L'approche du processus sera de demander qu'un champion interne soit identifié au sein de chaque organisation (Agence) pour être le principal contact de l'organisation et travailler suivant nos orientations et conseils, de sorte à faciliter et à coordonner l'ensemble des activités internes nécessaires à la mise en place d'une infrastructure robuste de SGQ.

Suite à des discussions préalables avec le personnel et les hauts responsables de l'ANRP, vous planifierez de concert avec le personnel de l'Agence ou de l'ANRP, une feuille de route permettant d'atteindre ces niveaux de certification.

Il est à noter que le processus de certification ISO 9001 dure généralement entre 3 et 6 mois tandis que l'adhésion au plan PIC/S est un processus plus long qui dépend également de l'engagement des responsables et de la disponibilité des ressources

Afin de parvenir à une feuille de route bien élaborée, il est impératif d'entreprendre une analyse détaillée des insuffisances des organisations ou des agences. Dans ce processus, vous aurez à travailler avec le champion ainsi qu'avec le personnel SGQ de l'Agence pour :

- (1) Etablir la liste des facteurs caractéristiques (y compris les attributs, les compétences, les niveaux de performance) de la situation actuelle
- (2) Identifier et énumérer les facteurs nécessaires pour atteindre des objectifs futurs, et ensuite
- (3) Mettre en évidence les insuffisances existantes devant être comblées pour atteindre les objectifs.

Le résultat de cette analyse des insuffisances fera l'objet d'une discussion avec les hauts responsables de l'Agence lors de l'élaboration de la feuille de route permettant d'atteindre l'objectif principal.

Une fois les changements effectués et l'élaboration du Manuel Qualité ISO 9001 terminée, vous pourrez conduire des audits de simulation en prélude à l'audit proprement dit qui sera effectué par une tierce partie indépendante notamment un **organisme de certification accrédité**.

b. Procédures de mise en œuvre

La mise en œuvre du système de la qualité selon la norme ISO 9001: 2000 devra renforcer la confiance que doit inspirer une organisation disposant d'un système de qualité. En répondant à cette attente d'avoir un système de qualité, les autres avantages peuvent inclure les éléments suivants :

- Plus de priorité est accordée aux objectifs de l'organisation et aux attentes des clients.
- Réalisation et maintien de la qualité des services pour répondre aux besoins exprimés ou implicites des clients.
- La confiance en matière de gestion qu'apporte et maintient la qualité visée.
- Amélioration de la performance, de la coordination et de la productivité.
- Une preuve pour les clients déjà existants et ceux potentiels, des capacités de l'organisation.
- Possibilité de participer à la concurrence internationale.

Champ de mise en œuvre

Ce travail prend en compte la mise en œuvre du système de gestion de la qualité selon la norme ISO 9001: 2000 pour les ANRP. Les ANRP vont donc être conformes à la norme ISO 9001 et être accréditées selon cette norme.

Résumé du programme détaillé

- Programme de sensibilisation à la norme ISO 9001: 2000 pour l'ensemble des membres du personnel des ANRP.

- Cours de formation sur les principes et l'application de la norme ISO 9001 : 2000 à l'intention de tous les membres sélectionnés du comité.
- Formation à l'intention d'une ou deux personnes pour servir de gestionnaires et assurer la formation puis présider les réunions de revue de la gestion de la qualité.
- Formation à la méthodologie d'audit interne selon la norme ISO 9001 à l'intention de quelques membres du comité.
- Mise en place du Secrétariat de l'assurance qualité pour assurer la formation, documenter l'ensemble des procédures et modes opératoires, évaluer les actions correctives pour mesurer l'efficacité du système de gestion de la qualité, effectuer des audits internes conjoints pour faire de la vérification et assurer une amélioration continue.
- Se préparer pour l'accréditation selon la norme ISO 9001 et coordonner l'ensemble des formalités avec l'organe d'accréditation.

c. Appui à la mise à niveau

L'appui aux équipes d'évaluation, au renforcement des capacités des membres du personnel, à l'amélioration des infrastructures et enfin l'accession au Plan PIC/S et l'accréditation selon la norme ISO 9001 se présentent en six phases dans le cadre budgétaire ci-dessous.

Toute la consultation comprend six phases :

1. Évaluation:

- Une réunion de 3 jours regroupant trois experts et deux Professionnels de l'OOAS pour développer l'approche d'évaluation et des outils d'évaluation (**du 15 au 17 Juillet 2015 à Bobo-Dioulasso**).
- Des visites dans 7 États membres de la CEDEAO pour une évaluation conduite par 3 experts et 1 professionnel de l'OOAS pendant 18 jours (Ghana, Nigeria, Sierra Leone, Liberia, Cap-Vert, Gambie, Guinée) **du 3 au 27 Aout 2015**.
- Une réunion de 3 jours regroupant les experts et des Professionnels de l'OOAS pour analyser les résultats et les procédures pour corriger les insuffisances **du 2 au 4 septembre 2015 à Ouagadougou**.

2. Formation:

- Programme de sensibilisation de l'ensemble des membres du personnel des ANRP par rapport à la norme ISO 9000: 2001
- Cours de formation sur les principes et l'application de la norme ISO 9001: 2000 et voyage d'étude pour 4 membres du comité
- Cours de formation à l'intention de 2 Responsables de la qualité
- Formation en Méthodologie d'audit interne à l'intention de 4 membres du comité

3. Frais de l'Auditeur externe

4. Audit et certification de conformité

5. Formation de l'un quelconque des comités internes d'appui pour accélérer les travaux de consultation

- Membres du comité de pilotage
- Membres du Comité de mise en œuvre
- Membres du groupe de travail
- Secrétariat de l'Assurance-Qualité

6. Divers

Livrables :

1. L'approche et outils d'évaluation développés
2. Le rapport de l'évaluation des pays
3. Les résultats des analyses et des procédures pour corriger les insuffisances
4. La feuille de route de mise à niveau des ANRP pays

Tous les rapports et documents seront soumis au Professionnel chargé du programme "médicaments essentiels et vaccins" pour examen.

Composition du comité de consultation

1. Trois (3) consultants – Per Diem 262US\$ par jour x 28 jours x3 = **22,008US\$**
Honoraires : 300US\$ par jour x 18 jours ouvrables x3 = **16,200US\$**

La durée de la consultation est de 28 jours au total dont 18 jours ouvrables.

L'ensemble des titres de transport sera à la charge de l'OOAS et n'est pas inclus dans le total ci-dessus.

Expérience en matière de Consultation :

Au moins trois entreprises qualifiées ayant une expérience pertinente sont nécessaires pour la sélection. Les cabinets ayant l'expérience requise et les compétences pertinentes pour exécuter cette consultation seront évalués et comparés en vue de la sélection du meilleur cabinet qualifié et expérimenté. Chaque cabinet doit avoir trois consultants.

Les consultants doivent être titulaires d'un Masters en pharmacie ou en sciences pharmaceutiques avec plus de 8 ans d'expériences professionnelles en matière d'évaluation technique des dossiers pharmaceutiques, d'élaboration de spécifications pharmaceutiques, de réglementation et ou d'assurance qualité ou de contrôle de médicaments essentiels.

En outre, les consultants doivent avoir une expérience en matière d'analyse des données, de coordination et de gestion de grandes quantités de données ainsi qu'une connaissance approfondie du système de gestion de la Qualité (SGQ) ainsi que l'expérience d'appui à au moins une institution réglementaire dans le cadre de l'accession au Plan de coopération PIC/S et/ou de l'accréditation à la norme ISO 9001 / 2000 .

Les consultants devront faire cas de tout emploi actuel ou antérieur avec l'OOAS, même à titre consultatif.

Détails de soumission

Tous les consultants intéressés doivent envoyer un dossier de candidature comportant les éléments suivants :

- a. Une lettre de manifestation d'intérêt, y compris la certification professionnelle ou l'enregistrement du cabinet de consultation.
- b. Un CV actualisé de chaque consultant du Cabinet.
- c. Les expériences de travail et qualifications (portefeuille).
- d. Les noms et les coordonnées de trois références professionnelles.

Le dossier de candidature doit être envoyé par courriel à wahooas@wahooas.org au plus tard le **30 juin 2015**, à 15 h 30 GMT. **Objet du courriel : Dossier de Consultation SGQ/MV – OOAS.** Les soumissions tardives, les dossiers incomplets ou les soumissions électroniques ne portant pas exactement l'objet indiqué ne seront pas considérés.

L'OOAS applique une politique de rapport qualité-prix comme critère d'évaluation des candidats. Donc par principe général, le « meilleur rapport qualité-prix », c'est atteindre le résultat souhaité au tarif le plus abordable possible. Les frais de voyage et les Per Diems sont inclus dans le budget du projet.