

TERMES DE REFERENCES

Projet PASSGUI

I. Informations générales

Intitulé de la mission	Produit 3 : Médicaments et consommables essentiels Mise en place d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) pour la DNPM, l'IGS et le LNCQM
Bénéficiaire(s)	Ministère de la santé et de l'hygiène publique guinéen (DNPM, IGS et LNCQM)
Pays	République de Guinée
Durée totale des jours prévus estimative	Paiement forfaitaire (par phase 1, 2, 3, 4)

II. Contexte et justification du besoin

1) Contexte lié au projet PASSGUI (EF)

Le programme d'appui au secteur de la santé en Guinée (PASSGUI), financé par l'Union européenne et co-financé par la France, vise le développement de la couverture santé universelle (CSU) par une action structurante de réformes sectorielles dans les domaines de la gouvernance, de l'offre de soins, des médicaments, des ressources humaines, et la mise en œuvre d'une stratégie nationale CSU.

Dans cette perspective, le projet interviendra sur les produits suivants :

- P1 : Gouvernance
- P2 : Offre de services
- P3 : Médicaments et consommables essentiels
- P4 : Ressources humaines en santé
- P5 : Financement par la demande

Le projet PASSGUI est mis en œuvre par deux agences européennes (Expertise France et Enabel) en appui au Ministère de la santé et de l'hygiène publique (MSHP) et comprend deux principales zones d'intervention : Conakry et la région de Nzérékoré.

Afin de renforcer la gouvernance, le projet prévoit l'actualisation des documents clés dans les domaines précités, et le renforcement des capacités des services et directions au niveau central, déconcentré et décentralisé.

Le Produit 3 « Médicaments et consommables essentiels » s'articule autour de trois (3) axes :

- Produit 3.1 : Gouvernance du secteur pharmaceutique
- Produit 3.2 : Prescription et dispensation
- Produit 3.3 : Réglementation pharmaceutique

2) Contexte lié à l'activité et description de l'existant

Le Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) 2015-2024 est arrivé à échéance en 2024. Son évaluation et révision ainsi qu'un audit organisationnel et institutionnel du Ministère de la Santé pour la mise en place d'un cadre programmatique de réformes ont démarré. Ces deux documents constituent le cadre stratégique et programmatique du projet PASSGUI.

Le Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique guinéen est actuellement engagé dans l'élaboration d'un nouveau PNDS.

Le Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique guinéen est engagé depuis plusieurs années dans plusieurs réformes, notamment :

- La révision du code de santé publique ;
- La révision en cours du cadre juridique des professions de santé ;
- L'élaboration du code de déontologie ;
- La rationalisation du nombre de grossistes (105 à 10) ;
- La fermeture du marché illicite des médicaments de Madina (2023) ;
- Le renouvellement des ordres professionnels, dont celui des pharmaciens ;
- L'auto-évaluation OMS de la DNPM (avril 2024) ;
- L'objectif d'accréditation pour le LNCQM ;
- Le changement statutaire de la PCG, la construction en cours de locaux dans le pays ;
- La transformation de la DNPM en agence de régulation du médicament.

Sous l'autorité du Ministre en charge de la Santé et de l'Hygiène Publique, la Direction Nationale de la Pharmacie et du Médicament (DNPM), a pour mission, de veiller à la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale du gouvernement.

Dans le cadre de la mise en œuvre des activités du Produit P3, Expertise France recrute un consultant en SMQ pour accompagner la conception, le déploiement et la certification du système qualité au sein de ces entités.

Le contrat sera un accord cadre à bons de commande.

III. Objectifs de la mission et résultats poursuivis

Objectif général :

Renforcer les capacités institutionnelles de la DNPM, de l'IGS et du LNCQM à travers la mise en place d'un SMQ conforme aux lignes directrices de l'OMS sur la mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité et à la norme ISO 9001 :2015.

Objectifs spécifiques

- Concevoir et déployer un SMQ documenté et opérationnel dans chaque structure.
- Préparer et accompagner les trois structures vers l'audit de certification ISO 9001 :2015.
- Renforcer les compétences des équipes locales en management de la qualité.

Résultats à atteindre

- Un SMQ complet (manuel qualité, procédures, outils) est déployé.
- Les trois structures sont préparées à l'audit de certification.
- Les agents maîtrisent les outils qualité (audit interne, CAPA, revue de direction).
- La cartographie des processus et l'analyse des risques sont réalisées et validées.

IV. Description de la mission

Phase 1 : Diagnostic et planification

- Réaliser un diagnostic approfondi des pratiques qualité existantes (analyse d'écart / gap).
- Élaborer un plan de mise en conformité avec ISO 9001 :2015.
- Valider avec chaque structure un chronogramme détaillé.

Phase 2 : Conception et rédaction du SMQ

- Élaborer le manuel qualité, la politique qualité et les objectifs qualité.
- Rédiger les procédures opératoires normalisées (SOP), instructions de travail et checklists.
- Développer la cartographie des processus et support.
- Concevoir les outils de gestion des risques et des actions correctives (CAPA).

Phase 3 : Déploiement et accompagnement terrain

- Assurer un accompagnement quotidien des équipes.
- Animer les comités qualité et les revues de direction.

Phase 4 : Préparation à la certification et suivi

- Réaliser des audits internes.
- Mettre en place un système de maîtrise documentaire et d'archivage.
- Appuyer la structuration des preuves documentaires requises par le certificateur
- Suivi du dossier et accompagnement des acteurs pour la certification.

V. Méthodologie et livrables attendus

Méthodologie de mise en œuvre de l'activité : une approche participative et inclusive, avec un accompagnement terrain continu et une coordination étroite avec les équipes de la DNPM, IGS et LNCQM, sous le leadership de la responsable composante produits de santé.

Livrables attendus, durée et budgets

Les activités et leurs livrables sont organisés de la manière suivante :

Activités	Livrables
Phase 1	Diagnostic et planification
Appui au Diagnostic initial	<ul style="list-style-type: none"> ● Diagnostic sur l'état des lieux du SMQ au niveau des sites (DNPM, IGS, LNCQM) ● Analyse SWOT sur SMQ ● Identification du champ d'application, processus et interactions ● Rapport d'analyse sur SMQ ● Plan d'action ● Tableau de bord de suivi

Phase 2	Conception et rédaction du SMQ (un par structure)
Conception SMQ	<ul style="list-style-type: none"> • Manuel qualité • Politique qualité • Documents qualité • Dossier personnel • Objectifs qualité • Cartographie des processus
Gestion des risques	<ul style="list-style-type: none"> • Cartographie des risques • Matrice d'évaluation • Plan de mitigation
Rédaction SOP et outils	<ul style="list-style-type: none"> • Procédures opérationnelles standards (SOP) • Instructions de travail • Checklists • Grilles d'audit interne avec la mise à jour des procédures existantes
Phase 3	Déploiement et accompagnement terrain
Suivi et évaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Rapports de suivi • Fiches d'évaluation • Plan CAPA • Indicateurs de performance
Phase 4	Préparation à la certification et suivi
Préparation certification	<ul style="list-style-type: none"> • Dossier de certification • Chronogramme de certification • TDR de certification.
Suivi certification	Suivi du dossier et accompagnement des acteurs pour la certification
TOTAL	

Les livrables doivent être transmis dans le délai défini par EF, sauf en cas d'urgence dûment notifiée par le MSHP.

Proposition de missions perlées (pour les profils internationaux) :

- Mission 1 en Guinée : Diagnostic et cartographie des risques
- A distance : Conception et rédaction SMQ et outils de suivi
- Mission 2 en Guinée : Actions de mitigation des risques, validation SMQ, et appui au déploiement

- Mission 3 : Mission pour la certification

VI. Modalités de mise en œuvre

Contrat : Accord-cadre à bons de commande sur 24 mois (maximum 30/04/2028).

Lieu : A distance et en Guinée (Conakry et sites des structures concernées).

Coordination : Sous la supervision de la responsable composante produits de santé – PASSGUI, en lien direct avec les directions de la DNPM, IGS et LNCQM.

Païement : Sur validation des livrables et soumission des feuilles de temps

VII. Durée

- **Période** : Septembre 2026 – Avril 2028 pour une durée de 24 mois de prestation.
- Paiement forfaitaire.

VIII. Expertise et profil demandés

Pour réaliser cette mission, il est prévu de recruter un consultant ayant exercé de préférence des activités similaires avec succès.

Le consultant collaborera avec un consultant national, ils collaboreront afin de présenter un travail harmonisé et complémentaire sous la supervision de EF.

Une expertise juridique pourra être mise à disposition pour le contrôle de la conformité juridique.

- **Diplômes** : Diplôme d'État en Pharmacie + formation certifiante en management de la qualité (ISO 9001 :2015).
- **Expérience générale** : Minimum 5 ans dans le secteur pharmaceutique, dont au moins 3 ans dans le domaine des fonctions réglementaires.
- **Expérience spécifique** :
 - Rédaction et déploiement de SMQ dans des structures publiques ou parapubliques.
 - Connaissance de la norme ISO 9001 :2015.
 - Expérience en audit interne et préparation à la certification.
 - Maîtrise des outils qualité (CAPA, gestion documentaire, cartographie des processus).
 - Expériences similaires dans un pays en voie de développement.
- **Compétences comportementales** : Rigueur, autonomie, diplomatie, capacité de formation et de facilitation.
- **Langue** : Français excellent (écrit/oral). Connaissance de l'anglais ou langues locales = atout.

IX. Documents constitutifs de l'offre

Pour démontrer leurs qualifications, les candidat (e)s devront postuler et soumettre les documents suivants rédigés en français :

- Un curriculum vitae actualisé signé et daté avec une déclaration sur l'honneur, mettant en évidence des missions similaires réalisées et incluant trois références professionnelles
- Une offre technique succincte précisant la méthodologie ;

- Une offre financière avec une proposition de forfait budgétaire par phase (1, 2, 3, 4).

Le billet d'avion et autres frais liés à la mission seront pris en charge par Expertise France selon les procédures de l'Agence.

L'offre globale sera analysée sur 100 points selon les critères suivants :

- Formation/diplômes du candidat en lien avec la mission d'expertise : /15
- Formation/compétences/expériences du candidat : /30
- Compréhension linguistiques attendues du candidat : /10
- Connaissances du candidat du contexte local (pays ou région d'intervention) : /15
- Offre financière : /30

X. Coordination

Une première réunion (réunion de cadrage) aura lieu dès la signature du contrat. Elle sera suivie des réunions autant que nécessaires (explication, renseignements complémentaires, validation ...).

XI. Planning d'exécution

Période de mise en œuvre : Septembre 2026 à Avril 2028

N.B : Le consultant retenu devra se faire porter par un cabinet d'expertise