

TERMES DE REFERENCE

Mission n°22SANIC866

I. Informations générales

Intitulé de la mission	Evaluation des conditions de biosécurité et biosûreté du Laboratoire National de Référence tuberculose du Togo			
Composante	Tuberculose			
Thématique	Gouvernance			
Bénéficiaire	Programme National de Lutte contre la Tuberculose (PNLT)			
Pays	Togo			
Subventions FM concernées	Montant de la subvention	Période de la subvention	Note de performance	Date de la note de performance
TGO-T-PMT	4 204 621 €	01.01.2021 – 31.12. 2023	C3	30.06.2022
Durée totale prévue	2 mois			
Contact Expertise France	Personne référente		Coordonnées	
	Pierre-Louis BAZIN/ camille GUTTON		Camille.gutton@expertisefrance.fr	

NB : Les présents TDR définissent les objectifs et résultats attendus tout en encadrant le déroulement de la mission. Les modalités de mise en œuvre sont néanmoins susceptibles d'évoluer et/ou faire l'objet d'ajustements au démarrage de la mission. Les éventuels changements seront décidés et formalisés en concertation entre Expertise France et le bénéficiaire.

II. Justification de la mission

Le programme National de Lutte contre la Tuberculose (PNLT) est financé par le FM de la lutte contre le SIDA, le Paludisme et la Tuberculose et est en train de mettre en œuvre le NFM3 qui finit le 31 Décembre 2024. Le laboratoire National de Référence des mycobactéries (LNR) est une unité du PNLT, qui joue un rôle capital dans le diagnostic et le traitement de la tuberculose au Togo. Il joue un rôle technique et managérial dans le dépistage de la tuberculose au Togo. En effet, le LNR fait le diagnostic biologique de la tuberculose auprès des malades « tout venant » et confirme tous les cas de tuberculose multi-résistant dépisté à l'intérieur du pays. Aussi, le LNR assure la coordination de l'ensemble des laboratoires intervenant dans le diagnostic la tuberculose et surtout s'assure de la qualité de leur service au Togo.

Dans ce laboratoire se pose aujourd'hui un problème de biosécurité qui nécessite des actions diligentes afin d'assurer la sécurité du personnel et garantir la qualité des résultats. En effet, un diagnostic erroné de la tuberculose, quelle que soit la forme, peut être catastrophique pour le patient et sa famille. Lorsque pour des raisons techniques liées à une contamination croisée, un patient reçoit un résultat faux-positif de TB pharmaco-résistante, il peut souffrir d'un traitement qu'il ne mérite pas. Afin de minimiser ces risques, le PNLT fait cette requête d'appui technique afin d'améliorer la qualité des résultats et prévenir la santé du personnel travaillant dans le laboratoire dans ce contexte

d'émergence et de réémergences des microorganismes hautement pathogènes (tuberculose multi-résistantes, coronavirus SARS-CoV-2).

Le personnel du laboratoire de biologie médicale s'expose quotidiennement à des microorganismes potentiellement infectieux dans ses activités. En effet, le LNR, dans sa routine, fait l'examen microscopique du prélèvement, le test de dépistage moléculaire avec le GeneXpert, la culture sur des échantillons biologiques à la recherche de la bactérie, les tests de sensibilité phénotypique, la détection génotypique de la résistance aux antituberculeux (line probe assay, LPA). Le personnel manipule ainsi des échantillons biologiques infectieux dont le nombre va toujours croissant.

Afin d'assurer la qualité de son service et la sécurité de son personnel, le LNR s'est engagé dans une démarche qualité depuis 2019. Dans ce processus, la section « Installations et sécurité » occupe une place de choix. Cette section a recueilli un score de 35 points en 2019 et 51 en 2021. Malgré cette amélioration du score en 2021, il en ressort que les conditions de biosécurité ne sont toujours pas satisfaisantes.

Toujours dans cette démarche qualité, certaines évaluations ont montré des insuffisances dans l'organisation et même dans l'architecture du LNR, ce qui nécessite une réhabilitation du laboratoire pour se conformer aux normes internationales.

III. Objectifs et résultats poursuivis

1) Objectif général

L'objectif général de la mission est d'évaluer les conditions de biosécurité et de biosûreté du LNR afin de contribuer à l'amélioration de l'environnement, et à la protection du personnel et des patients.

2) Objectifs spécifiques

OS1 : Dresser un état des lieux des conditions de biosécurité/biosûreté dans le LNR au regard des standards internationaux de biosécurité dans un laboratoire de tuberculose ;

OS2 : Evaluer l'infrastructure du bâtiment ainsi que des équipements du LNR (ex : évaluer l'organisation des pièces, le flux de travail, suggestion d'aménagements, etc.) ;

OS3 : Soutenir la rédaction par les personnels du LNR d'un manuel de biosécurité/biosûreté pour le LNR ;

OS 4 : Elaborer un plan de redressement et d'amélioration du fonctionnement du LNR.

IV. Description de la mission

1) Logique d'intervention

- L'expert.e mobilisé.e devra conduire la mission dans une logique de co-construction avec les différentes parties prenantes ;
- Il/Elle devra s'efforcer de recourir à des approches et méthodologies inclusives, les intervenant.e.s ayant une fonction de superviseurs devront être consulté.e.s à chaque étape

du processus. Une initiation aux enjeux de la qualité et de la biosécurité est un préalable à mettre en œuvre auprès de l'ensemble du personnel du LNR (médical, technique, administratif).

- Il/Elle assurera un transfert de compétences aux bénéficiaires finaux de la mission afin de garantir une pérennité y compris une appropriation du travail et des outils.

2) Activités

- Évaluer les pratiques et procédures actuelles pour vérifier leur conformité aux exigences nationales et internationales en matière de biosécurité.
- Évaluer l'implémentation des bonnes pratiques de laboratoire en conformité avec l'état des connaissances dans le domaine des mycobactéries.
- Évaluer la formation des personnes chargées de l'implémentation des procédures et des directives de biosécurité. Il s'agit de confirmer ou de nommer un responsable de la biosécurité (Biosafety officer – BSO). La biosécurité relève du directeur du laboratoire qui donne les moyens humains et matériels pour respecter les exigences nationales et internationales de biosécurité.
- Dispenser une formation en matière de biosécurité à l'ensemble du personnel du laboratoire, y compris les postes auxiliaires non scientifiques.
- Élaborer des protocoles de réponse aux incidents de biosécurité
- Conduire une identification/évaluation des risques, et proposer des mesures d'atténuation des risques identifiés.
- Créer une biobanque assurant la gestion du matériel biologique : réception, distribution, transfert, conservation du matériel biologique (prélèvements, isolats/souches, extraits d'acides nucléiques) selon la norme ISO 20387.
- Gestion des déchets biologiques en conformité avec la réglementation nationale et internationale (OMS, e.g.).

3) Livrables attendus

- Le diagnostic/état des lieux des conditions de biosécurité au LNR, les pistes pour une mise en place et une application réussies des conditions de la biosécurité vis-à-vis des standards internationaux ;
- Un manuel de biosécurité et biosûreté pour le personnel du LNR ;
- Un document d'évaluation des risques documentés pour des activités ou des manipulations techniques particulières ;
- Un plan de redressement et d'amélioration du fonctionnement du LNR ;
- Des recommandations pour la réhabilitation de la structure du LNR (exemple : éventuelle création d'un LSB-3) ;
- Le rapport final de la mission.

4) Coordination

L'expert.e se rendra en début et en fin de mission au Service de Coopération et d'Action Culturelle (SCAC) de l'Ambassade de France pour une réunion d'échanges avec le SCAC.

V. Lieu, Durée et Modalités d'exécution

- 5) **Période de mise en œuvre** : 2 mois
- 6) **Date de démarrage** : mars 2023
- 7) **Durée effective** : 30 jours

VI. Expertise et profil demandés

- 8) **Nombre d'expert** : 01

Expertise France encourage les candidatures féminines.

- 9) **Profil d'expert.e.**

Poste 1 : Expert.e international.e en ingénierie biosûreté/biosécurité**A. Qualifications et compétences**

- Titulaire d'un diplôme universitaire (2nd cycle) et justifiant d'au moins 5 ans d'expérience professionnelle dans l'un des domaines suivants :
 - Biologie moléculaire
 - Médecine
 - Pharmacie
- Excellentes qualités /capacités :
 - de communication
 - de transmission des savoirs
 - d'analyse et résolution des problèmes
 - de prise de décision et d'initiative
- Excellente maîtrise du français (écrit / oral)

B. Expérience professionnelle générale

- Expérience dans le domaine des mycobactéries.
- Expérience dans le management de la qualité.
- Expérience professionnelle en santé publique dans un/ des pays en voie de développement vivement souhaitée
- Expérience(s) d'actions d'intégration du genre dans des missions et ou projets précédents
- Expérience en formation de technicien de laboratoire de référence vivement souhaitée

C. Expérience professionnelle spécifique

- Compétences dans le domaine du management de la qualité et des standards qui s'appliquent aux laboratoires : ISO 1589 ou ISO 17025 (assurance de la qualité en laboratoire), ISO 35001 (biorisques), ISO 20387 (biobanque).
- Avoir travaillé en milieu confiné : Laboratoire de Sécurité Biologique de niveau 3 (LSB-3 ou P3).
- Expérience en biologie moléculaire : design amorces et sondes, PCR, séquençage.

- Compétences dans le domaine du fonctionnement d'un LSB-3 (règles de confinement, de traitement d'air, e.g.)

VII. Intégration du genre

En cohérence avec la Stratégie internationale de la France pour l'égalité femmes-hommes 2018-2022, L'Initiative demande aux expert.e.s d'intégrer une approche genre dans la réalisation de leur mission. Un webinaire est à la disposition de ces dernier.e.s pour les aider à identifier les enjeux spécifiques à la mission et définir des objectifs visant l'intégration du genre.

Ces enjeux concernent principalement :

- **le type mission** : appui à la gouvernance, diagnostic et appui organisationnel, appui administratif et financier, appui programmatique, collecte et analyse de données, accès aux médicaments de qualité.
- **la méthodologie choisie** : revue documentaire, entretiens, atelier participatif, conférence et colloque, formation, rapport ou guide.

Durant la phase de cadrage de la mission et d'élaboration de la méthodologie, les expert.e.s définiront au **moins 2 objectifs liés** aux enjeux « genre » de la mission et s'engageront à mettre en œuvre les moyens nécessaires pour les atteindre et à s'autoévaluer lors de la rédaction du compte-rendu de mission.

VIII. Informations pratiques

Le bénéficiaire met à disposition de l'expert.e les moyens suivants :

- Un bureau (avec connexion internet, salle de réunion, fournitures) au sein des locaux du PNLAT ;
- Un véhicule avec chauffeur pour les déplacements en cas de nécessité liée à leur mission.

L'expert.e sera responsable des autres aspects logistiques de sa mission pendant la prestation, sauf indication contraire d'Expertise France.

IX. Offre technique et financière

L'expert.e intéressé.e par la mission est invité.e à transmettre une offre complète composée de :

1. Une offre technique (10 pages maximum) comprenant :

- Le CV de l'expert.e ;
- Une description du parcours et des expériences de l'expert.e en lien avec les présents termes de référence ;
- La compréhension de la situation actuelle au Togo en articulation avec les enjeux de la mission ;
- Une présentation de la méthodologie détaillée à partir des objectifs et activités décrits dans les présents termes de référence. Une attention particulière doit être portée sur le renforcement de capacités du bénéficiaire de la mission ;

- Un calendrier de travail détaillé (activités, dates, lieu) à partir des grandes étapes précisées dans les présents termes de référence.

2. Une offre financière en Euros.

Comparaison des offres pour sélection de l'offre économiquement la plus avantageuse

Le jugement des offres sera effectué séparément selon les critères suivants par l'attribution d'une note à concurrence du nombre de points maximum par critère figurant ci-après :

Critère 1 : prix des prestations

La **notation financière (NF sur 20 points maximum)** portera sur la comparaison des offres financières de l'ensemble des candidats dont l'offre est régulière.

Critère 2 : Qualité technique

Sous-critères permettant d'apprécier la qualité technique	Nombre de points maximum
Sous-critère 1 : analyse des TDR, compréhension du contexte et des enjeux de la mission appréciée au regard de la capacité de synthèse, d'animation de réunions/ateliers et de diagnostic des besoins/priorisation.	15
Sous-critère 2 : Qualité de l'organisation du projet, appréciée au regard de la méthodologie proposée	20
Sous-critère 3 : Solution proposée, appréciée au regard du chronogramme proposée	10
Sous-critère 4 : Expérience de l'expert(e) appréciée au regard de sa connaissances des acteurs, de la thématiques et du contexte du pays et des diplômes en lien avec les profils recherchés et la mission	35
TOTAL	80

Chaque offre technique, jugée conforme techniquement, se verra attribuer une **note technique (NT sur 80 points maximum)** par addition des notes pondérées obtenues sur chaque sous-critère.

Les offres ayant obtenues une note technique inférieure à 50/100 seront considérées comme inappropriées.