

TERMES DE REFERENCE
Mission n°20SANIN837
I. Informations générales

Intitulé de la mission	Dispositif d'Assistance Technique Planifiée – Mauritanie <ul style="list-style-type: none"> 4.1.9 Mobiliser de l'assistance technique pour la formation des ressources humaines du LNCQM dans les domaines de la métrologie et de la maintenance des équipements du laboratoire 			
Composante	RSS/Traverse			
Thématique(s)	Capacités de gestion			
Bénéficiaire(s)	Laboratoire National de Contrôle Qualité Médicaments (LNCQM)			
Pays	Mauritanie			
Subventions FM concernées	Montant de la subvention	Période de la subvention	Note de performance	Date de la note de performance
VIH/TB/SRPS	16 349 941 \$	06/2019-12/2021	B2	PUDR S1 2020
Nombre total estimé de jours d'expertise	15 jours			
Date estimée de remise des livrables	31/09/2021			
Contact Expertise France	Personne référente		Coordonnées	
	Amélie CARDON		amelie.cardon@expertisefrance.fr	

II. Contexte et justification de la mission
A. Situation épidémiologique et sanitaire

VIH (2018)		Tuberculose (2018)		Paludisme (2018)	
Prévalence (parmi la population générale)	0.2	Incidence (nombre absolu)	4100	Incidence (nombre de cas de paludisme confirmé / 1000 habitants à risque par an)	7
1er 90 (PVVIH dépistés sur PVVIH attendus)	62 %	Mortalité liée à la tuberculose (nombre absolu, en moyenne)	800	Nombre de cas estimés	173 555
2ème 90 (PVVIH sous TTT sur PVVIH dépistés)	54 %	Couverture du traitement	59 %	Nombre de décès dus au paludisme	67
3ème 90 (PVVIH avec CV indétectable sur PVVIH sous TTT)	40%	Proportion de la tuberculose multi résistante parmi les	0.13%	Part de la population ayant accès à une	1397

		nouveaux cas de TB		moustiquaire imprégnée	
--	--	--------------------	--	------------------------	--

Informations complémentaires (contexte épidémiologique et sanitaire)

Plusieurs enjeux communs aux trois maladies peuvent être identifiés. Le manque de données fiables ne permet pas de réaliser des programmations efficaces pour lutter contre les maladies. On constate également des difficultés dans la prise en charge. Les facteurs soulignés sont notamment : la difficulté de gestion et de coordination des intrants, la faible couverture des soins, les difficultés d'accès aux services pour les populations clés, le manque de ressources humaines et d'organisations de la société civile (OSC) dans le secteur de la santé.

B. Allocation du Fonds Mondial

Le faible taux de décaissement réalisé sur le NFM1 en Mauritanie a conduit à une réduction significative du budget 2019-2021 (près de 50% en valeur relative et 16 349 941 \$). Le taux de décaissement du VIH/Sida est le plus faible avec un taux 32% (Cf. tableau ci-après).

Les taux de décaissement par pandémie sur la période 2016-2018 :

	VIH/Sida	TB	Paludisme	Total
Budget	9 182 947 \$	4 838 927 \$	15 554 200 \$	29 576 074 \$
Décaissé	2 947 859 \$	2 302 195 \$	10 843 695 \$	16 093 749 \$
%	32,10%	47,58%	69,72%	54,41%

Pour l'année 2019, le taux de décaissement reste extrêmement faible à 9.4%.

C. Développement d'un Dispositif D'Assistance Technique Planifiée

Cette situation critique a amené les autorités et les PTF à repenser les interventions en Mauritanie. L'Initiative à travers une mission de diagnostic a étudié l'opportunité de mettre en œuvre un projet d'assistance technique planifiée long terme auprès des bénéficiaires de la subvention.

L'objectif principal de la mission de diagnostic a été d'évaluer l'opportunité et les modalités de la mise en place d'une assistance technique planifiée long terme (ATP-LT). Le diagnostic a été mené selon une approche collaborative et inclusive où les autorités mauritaniennes ont été leaders dans la définition et la consolidation de leurs besoins. Cette exigence a nécessité d'avoir plusieurs missions de terrain pour aboutir à l'élaboration d'un plan consensuel d'assistance technique.

Étape 1 Missions d'identification : EF (février et mars 2019) et expert.e.s (avril 2019) :

Les missions d'identification ont permis de réaliser :

- Un Etat des lieux
- Une cartographie des PTF
- Une Analyse SWOT sur l'opportunité d'engagement de l'Initiative dans la mise en place d'une ATP.

Étape 2. Une évaluation participative des besoins (méthodologie OCAT) :

Les éléments de la mission d'identification ont été précisés conjointement via une auto-évaluation des PR et SR sur les thématiques gouvernance, gestion des subventions, gestion administrative et financière, gestion des ressources humaines, GAS, suivi-évaluation et gestion des connaissances (juillet 2019).

Suite à ces différentes missions, une proposition de programme d'appui à l'opérationnalisation des subventions a été définie.

Étape 3 : Validation de la proposition avec les nouvelles équipes suite aux élections : Mission CRSM/EF (décembre 2019) au niveau politique, mission EF/expert.e.s au niveau opérationnel (Mars 2020).

Suite aux élections présidentielles de juillet 2019, un nouveau ministre de la santé a été nommé et une restructuration du ministère a débuté sous son égide.

L'organisation du ministère a été revue pour adopter une approche transversale et intégrée.

Ces changements au niveau du ministère ont nécessité de nouvelles missions pour s'assurer de la volonté politique des nouveaux acteurs. Il a également été nécessaire d'adapter le plan d'assistance technique afin de s'aligner avec les priorités du ministère de la santé.

Cette AT planifiée est donc en phase avec les besoins de la Mauritanie. Elle se fera dans un esprit orienté vers l'appropriation par la partie nationale, l'alignement sur les priorités nationales (PNS, PNDS et SCP-OMS¹), l'harmonisation avec les autres partenaires (l'UE, l'AFD, GAVI, la BM, etc.) et selon les principes de la déclaration

¹ Stratégie de coopération stratégique de la Mauritanie avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

de Paris². Il s'agira, dans ce cadre du renforcement de capacités des BP/SB/SSB dans un contexte favorable de partenariat et in fine contribuer à améliorer et à préserver la santé et le bien-être des mauritanien.ne.s.

Sept (7) axes d'interventions ont été identifiés mais plus généralement, il s'agit d'appuyer les autorités dans l'accès, la gestion, le suivi et l'évaluation de la prochaine subvention VIH/TB/Palu/RSS du Fonds Mondial et assurer un transfert de compétences adapté et efficient :

- La coordination avec les autres PTF (BM, FM, GAVI, UE, AFD, OMS...)
- Renforcement de la coordination inter bénéficiaire et intra-sectorielle,
- Renforcement de capacités sur les aspects techniques de prise en charge des pandémies,
- Renforcement de capacités sur la santé communautaire,
- Renforcement de capacités sur le GAS,
- Renforcement de capacités sur les aspects administratifs et financiers,
- Renforcement de capacités sur le suivi-évaluation, collecte des données, planification.

III. Objectifs et résultats poursuivis

A. Objectif général du DATP

Soutenir les acteurs de la lutte contre les trois pandémies à travers une expertise long-terme planifiée pour appuyer l'atteinte des objectifs des subventions du FM et renforcer le système de santé.

B. Objectifs spécifiques du DATP

1. Améliorer le pilotage de la lutte contre les 3 pandémies en renforçant la gouvernance, la coordination inter bénéficiaire et intra-sectorielle, la planification et le suivi-évaluation des subventions du FM
2. Appuyer la mise œuvre des activités associées aux trois pandémies en renforçant durablement les acteurs du ministère de la santé
3. Appuyer la structuration des organisations de la société civile et leur intégration dans la lutte contre les trois pandémies
4. Appuyer le renforcement du système de santé

C. Résultats attendus du DATP

1. Le pilotage de la lutte contre les 3 pandémies est amélioré
2. Les personnels du ministère de la santé sont renforcés de façon durable et ont les moyens de mettre en œuvre les subventions aux niveaux central et décentralisé
3. Les organisations de la société civile sont pleinement intégrées dans la lutte contre les pandémies
4. Le système de santé est résilient et pérenne

D. Appui spécifique lié à cette mission

Activité 4.1.9

Les laboratoires nationaux de contrôle de qualité des médicaments (LNCQM) jouent un rôle essentiel dans le sens où ils réalisent le contrôle des produits pharmaceutiques finis (PPF) permettant de vérifier si ces derniers continuent de répondre aux normes internationales de qualité et de sécurité. Ils jouent le rôle d'alerte des autorités de réglementation, des acheteurs et des fabricants afin qu'ils puissent mettre en œuvre une action corrective. Ce rôle est particulièrement important lorsque les PPF concernés sont importés pour traiter des maladies potentiellement mortelles telles que le Paludisme, le VIH et la Tuberculose. Cependant, le LNCQM ne peut jouer ce rôle que lorsqu'il fonctionne selon les normes internationales (Certification ISO 17025 et/ou Préqualification par l'OMS). En effet, un LNCQM pré qualifié par l'OMS est un laboratoire dont les services peuvent être utilisés en toute confiance. Pour devenir pré qualifié, un LNCQM doit être en mesure de démontrer qu'il adhère aux bonnes pratiques de l'OMS pour les laboratoires de contrôle de la qualité, aux bonnes pratiques de l'OMS pour les laboratoires de microbiologie pharmaceutique et aux parties pertinentes des bonnes pratiques de fabrication de l'OMS.

La pré qualification représente un défi important pour le LNCQM de la Mauritanie, qui depuis 2017 s'est inscrit dans la logique de son obtention, à travers : (i) le renforcement du plateau technique du laboratoire (via la subvention

² La déclaration de Paris sur l'efficacité de l'aide au développement : l'atteinte des résultats et la responsabilité mutuelle.

RSS du Fonds Mondial (NFM2) et le projet SWEDD³ (financé par la banque mondiale) et (ii) la participation au projet CORAQ_lab⁴ ayant permis le renforcement des ressources organisationnelles et humaines via de l'assistance technique, des formations et partages d'expériences dans les domaines d'assurance qualité, de contrôle qualité, de maintenance, de gestion de l'information et d'audit interne. Dans cette même optique, l'analyse situationnelle de la mise en place du DATP d'Expertise France a conduit à l'expression de certains besoins dont la mobilisation d'une assistance technique pour la formation des ressources humaines du LNCQM dans les domaines de la métrologie et de la maintenance des équipements du laboratoire. En effet, le LNCQM doit non seulement s'assurer de la qualification d'installation, de fonctionnement, de performance de tous ses équipements surtout les équipements critiques tels que les chaînes HPLC, spectrophotomètre IR, spectrophotomètre UV-visible, Dissolutest, désintégreur des comprimés, balance, chaîne de froid etc.), mais également doit en assurer en continue la maintenance préventive et curative en cas de besoin. Le système de métrologie du LNCQM devrait permettre de définir, réaliser et documenter le processus de contrôle continue et de vérification de l'ensemble de ses équipements, notamment les équipements utilisés dans le cadre du contrôle qualité, dits critiques afin qu'ils n'affectent pas le contrôle, les mesures, et qu'ils ne soient pas à l'origine d'une invalidation des résultats. Cette intervention rentre également dans le cadre de l'accompagnement des efforts vers la préqualification OMS du LNCQM.

Les présents TDRs visent à recruter de l'assistance technique pour assurer une revue du système de métrologie, une maintenance sur des équipements critiques en fonction de l'existant et des diagnostics, la mise en place d'un processus et procédures opérationnelles standards (POS) pour la métrologie et la formation des ressources humaines du LNCQM sur les POS.

Les effets attendus sont les suivants :

1. Le LNCQM Mauritanie dispose du processus, des supports et connaissances nécessaires pour mettre en œuvre son système de métrologie, notamment pour les équipements critiques tels que les chaînes HPLC, spectrophotomètre IR, spectrophotomètre UV-visible, Dissolutest, désintégreur des comprimés, balance, chaîne de froid etc...
2. Les équipements critiques tels que les chaînes HPLC, spectrophotomètre IR, spectrophotomètre UV-visible, Dissolutest, désintégreur des comprimés, balance, chaîne de froid, ont bénéficié d'une vérification de fonctionnement et d'une maintenance préventive
3. Le système métrologie interne est fonctionnel et conforme aux exigences des normes et référentiels applicables dans un laboratoire de contrôle de la qualité des médicaments.
4. Le personnel est capable d'exécuter la maintenance curative et préventive des équipements.

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 (<https://www.initiative5pour100.fr/encourager-prise-en-compte-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 en accord avec le bénéficiaire 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 final de la mission.

IV. Description de la mission

A. Activités prévues

³ : Sahel WomenEmpowermentDemographicDivident (SWEDD), projet de renforcement du dividant féminin financé par la banque mondiale et opéré par l'OOAS, le FNUAP et les bureaux pays projet (Bénin, Burkina Faso, Cameroun, Côte d'Ivoire, Guinée, Mauritanie, Mali, Niger, Tchad)

⁴: Coopérative Renforcement Assurance Qualité au sein des laboratoires de contrôle de qualité des médicaments. Projet financé par Expertise France et porté par le centre humanitaire des métiers de la pharmacie (CHMP) en collaboration avec le laboratoire de contrôle qualité du Maroc et l'OMS

- a. Réaliser la cartographie des risques associés à l'utilisation des équipements et matériels au sein du LNCQM ;
- b. Vérifier et assurer la maintenance préventive et curative des équipements critiques tels que les chaînes HPLC, spectrophotomètre IR, spectrophotomètre UV-visible, Dissolutests, désintégrateur des comprimés, Karl Fischer, balances, chaîne de froid, pH meters, Distillateurs, titrateurs ;
- c. Définir un plan de maintenance curative pour les équipements identifiés comme hors normes durant la cartographie des risques, en précisant le chronogramme, les devis associés, les besoins de financement et les éventuels intervenants ciblés ;
- d. Analyser et mettre à jour si nécessaire le processus de vérification et de documentation en continu de l'ensemble des équipements, notamment ceux utilisés dans le cadre du contrôle qualité ;
- e. Mettre à jour ou développer lorsque nécessaire les procédures opérationnelles standards à utiliser pour réaliser le processus de vérification et de documentation en continu de l'ensemble des équipements critiques (les chaînes HPLC, spectrophotomètre IR, spectrophotomètre UV-visible, Dissolutest, désintégrateur des comprimés, balance, chaîne de froid) ;
- f. Former le personnel du LNCQM à la maîtrise des POS développées et proposer des recommandations en lien avec les besoins additionnels identifiés ;
- g. Assurer la traçabilité métrologique des étalons de mesure et évaluer le besoin complémentaire en matériel de métrologie.

En matière de méthodologie, un.e expert.e sera recruté.e pour réaliser les activités listées ci-dessus. Ce dernier devra présenter dans son offre technique la méthodologie à adopter pour réaliser les activités susmentionnées et atteindre les objectifs visés par la présente assistance technique. Il est attendu de suivre la démarche suivante dans le cadre de la mise en œuvre des activités :

- Cartographier les risques associés à l'utilisation des équipements et matériels en fonction : Faire la revue des équipements disponibles en vérifiant l'historique de maintenance, la fonctionnalité, l'historique des défaillances constatées, la démarche de contrôle appliquée, l'existence d'un contrat de maintenance (préventive et curative) et identifier les risques associés à l'utilisation optimale de l'équipement. Cette activité devrait permettre d'aboutir au maintien ou l'amélioration de la fiche disponible par équipement qui permet d'orienter sur son statut actuel, les besoins identifiés pour son optimisation et usage rationnel, les actions à mettre en œuvre et le chronogramme de réalisation (urgentes, à moyen et à long terme).
- Vérifier et assurer la maintenance préventive et curative des équipements critiques : Sur base de la cartographie des risques réalisée, proposer des interventions d'urgence pour permettre de mettre aux normes les équipements critiques nécessitant une intervention conformément à la cartographie des risques. A défaut d'habilitation pour intervenir sur l'un des équipements, entamer les démarches nécessaires pour permettre de garantir dans les brefs délais (2 mois maximum), l'intervention d'acteurs qualifiés et habilités. En cas de nécessité de devis, de financement, de goulots d'étranglements pour réaliser l'intervention, conduire les échanges et documenter le processus et impliquer le personnel pour garantir une prise de relais par l'équipe du laboratoire LNCQM. Les interventions en cas de besoin, devront cibler prioritairement les chaînes HPLC, spectrophotomètre IR, spectrophotomètre UV-visible, Dissolutest, Karl Fischer, Titrateurs, désintégrateur des comprimés, balance, chaîne de froid.
- Analyser et mettre à jour si nécessaire le système de métrologie : vérifier l'existence de guide, d'orientation, de supports de réalisation de la métrologie et de la maintenance (préventive et curative) des équipements du LNCQM. En cas d'existence de supports en analyser la conformité et la cohérence et déduire les écarts nécessitant un renforcement en vue de disposer d'un processus et POS permettant d'orienter les acteurs du laboratoire sur la réalisation de la métrologie, notamment la maintenance (préventive et curative) des équipements critiques. Il est attendu à l'issue de ce processus, que le LNCQM dispose d'un système de suivi métrologique encadré par des POS qui permettent au laboratoire de s'autonomiser dans la mesure du possible sur la maintenance préventive des équipements critiques (bien s'assurer que les POS soient élaborées et validées).
- Former le personnel du LNCQM à la maîtrise des POS développées et proposer des recommandations en lien avec les besoins additionnels identifiés : La formation, se fera sous forme de sessions de travaux pratiques au sein des locaux du LNCQM. Il devra être proposé un agenda de formation à valider au préalable avec la direction LNCQM et Expertise France. Les formations devront être interactives afin de permettre aux participants de s'exprimer, de manipuler physiquement, de poser leurs préoccupations et d'échanger sur leurs expériences. Les constats pertinents réalisés lors de la formation seront utilisés pour finaliser les POS de manière à les adapter au mieux aux habitudes

de fonctionnement du LNCQM tout en se conformant aux normes en vigueur. Une évaluation des connaissances des participants devra se faire avant et après la session de formation.

- Mettre à jour l'étiquetage et rapports validant la qualification des équipements et vérifier que les procédures liées à la métrologie et aux équipements sont conformes aux normes de référence.

Avant la mission, l'expert devra soumettre l'agenda d'intervention détaillé pour validation et facilitation de l'organisation. Au terme des activités listées ci-dessus, seront développées et partagées avec le LNCQM des recommandations sur le renforcement du système de métrologie au sein du LNCQM.

B. Livrables attendus

- Une cartographie des risques associés à l'utilisation des équipements et matériels en fonction au sein du LNCQM;
- Plan et rapports de maintenance préventive et curative pour les équipements identifiés comme hors normes durant la cartographie des risques, en précisant le chronogramme, les devis associés, les besoins de financement et les éventuels intervenants ciblés ;
- Procédures opérationnelles standards associées au processus de vérification et de documentation en continue de l'ensemble des équipements critiques élaborées et validées (les chaînes HPLC, spectrophotomètre IR, spectrophotomètre UV-visible, Dissolutests, Karl Fischer, Titrageurs, distillateurs, désintégrateur des comprimés, balance, chaîne de froid) ;
- Rapport de formation du personnel du LNCQM sur la maîtrise des POS développés et rapport de progrès des apprenants avant et après formation ;
- Plan de renforcement du système de métrologie avec les besoins additionnels identifiés et coûts chiffrés ;
- Liste des besoins complémentaires en matériel de métrologie avec spécifications finalisée, remise à la direction du LNCQM.

C. Coordination avec les partenaires techniques et financiers et l'équipe France

Le projet CORAQ_lab financé par Expertise France et porté par CHMP en collaboration avec son laboratoire et le laboratoire national de contrôle qualité du Maroc, l'OMS et Solthis, a démarré en 2018 et vise à renforcer les capacités et mettre en place des outils innovants de gestion pour permettre aux Laboratoires Nationaux de Contrôle Qualité de Médicaments (LNCQM) du Bénin, Burkina Faso, Mauritanie et Niger d'atteindre les normes minimales acceptables pour soumettre une demande de pré qualification auprès de l'OMS. L'atteinte de cet objectif se réalisera spécifiquement à travers :

- Le renforcement des capacités organisationnelles en assurance qualité et technique, la mise en place d'un système de gestion et d'audit fonctionnel au sein des LNCQM des pays ciblés,
- L'appui à la maintenance des équipements clés techniques des LNCQM des pays ciblés
- La contribution à la rédaction et soumission des « Laboratory Information File (LIF) » et demandes d'audits LNCQM à l'OMS et à la correction des écarts issus des résultats des pré-audits OMS.

A ce titre, le projet CORAQ_lab a permis de mettre en place un cadre de partage de savoir-faire et d'expérience entre laboratoires pré qualifiés OMS et les laboratoires bénéficiaires du projet. Il est prévu dans le cadre du projet CORAQ_lab, une mission d'appui technique de 04 jours en maintenance des équipements, visant à (i) repérer avec l'équipe du laboratoire les déficiences techniques des appareils, (ii) remettre le matériel déficient aux normes, (iv) former le personnel à la maintenance de ses équipements, (v) mettre à disposition du personnel du laboratoire tous les documents techniques nécessaires leur permettant de pouvoir assurer ensuite la maintenance de leurs équipements avec la plus grande aisance possible, (vi) réaliser à distance quatre guides maintenance (un par laboratoire) qui soit adapté aux équipements du laboratoire concerné (3 jours par laboratoire), (vii) et apporter un appui à distance aux laboratoires (2) pour chaque laboratoire). Les activités listées ci-dessus sont donc complémentaires à celles à mettre en œuvre dans le cadre de la présente mission. Leur mise en œuvre étant prévue pour le mois d'Août 2021, un lien doit être établi entre les deux interventions afin d'en assurer la complémentarité, l'harmonisation et l'atteinte des objectifs du laboratoire LNCQM.

L'Agence Belge de Développement (Enabel), intervient en appui au système pharmaceutique de la Mauritanie. A cet effet et plus précisément en matière d'appui au renforcement du LNCQM, Enabel finance une assistance technique visant à (i) former et accompagner le personnel sur les différents aspects techniques d'analyses physico-chimiques dans leur lieu de travail (HPLC, Dissolutest, UV) à distance et au LNCQM, (ii) évaluer la conformité des

procédures techniques du LNCQM aux normes pertinentes préqualification OMS et ISO 17025 : 2017, habiliter le personnel du LNCQM, si nécessaire et former le personnel sur la validation des méthodes et autres aspects techniques. La présente intervention du DATP vient donc en complémentarité à celles d'Enabel, pour permettre au LNCQM d'atteindre ces objectifs de préqualification OMS et/ou de certification ISO 17025.

Sur demande l'expert.e se rendra au Service de Coopération et d'Action Culturelle (SCAC) de l'Ambassade de France en début et en fin de mission pour une réunion d'échanges avec le SCAC (l'Attaché de coopération / le COCAC) et le point focal du bureau de l'Agence Française de Développement (AFD).

D. Redevabilité de.s expert.e.s

L'expert.e recruté.e rapportera directement et régulièrement les avancées et difficultés rencontrées dans le cadre de la mission à la personne de contact au sein de l'équipe DATP d'Expertise France (Chargé.e de Projet). Les livrables de la mission sont produits au bénéfice du bénéficiaire de la mission. La dernière version validée par le bénéficiaire des livrables est remise à Expertise France qui confirmera auprès du bénéficiaire de la mission la validation finale de ces derniers.

V. Lieu, Durée et Modalités d'exécution

A. Lieu : Nouakchott en Mauritanie (le travail de diagnostic et préparation pourra se faire à distance)

B. Date estimée de démarrage : 01 septembre 2021

C. Durée de réalisation de la mission : 1 mois

La durée effective de la prestation (jours ouvrables) de l'expert.e est estimée à 15 jours dont au moins 12 jours en Mauritanie. Le bénéficiaire et Expertise France, sur proposition d'une offre technique de l'expert.e, valideront le calendrier de travail.

La mission se terminera par un débriefing de la mission avec le bénéficiaire à la suite de la validation des livrables par celui-ci.

Récapitulatif des étapes clés de chaque activité :

Activités
Réaliser la cartographie des risques associés à l'utilisation des équipements et matériels en fonction au sein du LNCQM ;
Vérifier et assurer la maintenance préventive et curative des équipements critiques tels que les chaînes HPLC, spectrophotomètre IR, spectrophotomètre UV-visible, Dissolutests, désintégrateur des comprimés, Karl fischer, balances, chaîne de froid, pH meters, Distillateurs, titrateurs ;
Définir un plan de maintenance curative pour les équipements identifiés comme hors normes durant la cartographie des risques, en précisant le chronogramme, les devis associés, les besoins de financement et les éventuels intervenants ciblés ;
Analyser et mettre à jour si nécessaire le processus de vérification et de documentation en continue de l'ensemble des équipements, notamment ceux utilisés dans le cadre du contrôle qualité
Mettre à jour ou développer lorsque nécessaire les procédures opérationnelles standards à utiliser pour réaliser le processus de vérification et de documentation en continue de l'ensemble des équipements critiques (les chaînes HPLC, spectrophotomètre IR, spectrophotomètre UV-visible, Dissolutest, désintégrateur des comprimés, balance, chaîne de froid)
Former le personnel du LNCQM à la maîtrise des POS développés et proposer des recommandations en lien avec les besoins additionnels identifiés
Mettre à jour l'étiquetage et rapports validant la qualification des équipements et vérifier que les procédures liées à la métrologie et aux équipements sont conformes aux normes de référence

D. Date estimée de remise des livrables : 31/09/2021

E. Organisation logistique

Les moyens et arrangements logistiques (matériel, transport) de l'expert seront discutés en amont au déplacement sur site et un agenda de mission devra être proposé par l'expert et validé par le Directeur LNCQM et l'expert GAS du DATP. Les moyens liés à l'organisation de la mission d'installation et de formation et à la session de validation des procédures seront à la charge du LNCQM, (notamment les frais liés à la collation, déjeuner, per diem et kit des participants). Le LNCQM, mettra à la disposition des intervenants un local pour servir de bureau/salle de réunion avec une connexion internet et la possibilité de réaliser des impressions et photocopies Le Directeur du LNCQM peut faciliter en cas de besoin la mise en œuvre.

L'expert sera responsable des autres aspects logistiques de sa mission (réservation d'hôtel, billets d'avion etc.) sauf indication contraire d'Expertise France.

Le.s expert.e.s sont tenu.e.s de respecter scrupuleusement les consignes de sécurité indiquées par Expertise France. Il est notamment demandé pour chaque visite terrain :

- D'inscrire chaque déplacement sur le site Ariane – France Diplomatie : <https://pastel.diplomatie.gouv.fr/fildariane/dyn/public/login.html> ;
- De consulter régulièrement la page internet « Conseils aux voyageurs de Ministère de L'Europe et des Affaires Etrangères » pour le pays de mission ;
- De télécharger l'application d'Expertise France (transmise après recrutement confirmé) dédiée au suivi sûreté des expert.e.s sur le terrain, d'y créer un compte et de l'utiliser lors de chaque visite terrain ;
- Tout déplacement en dehors de la ville de réalisation de la mission devra faire l'objet d'une demande transmise minimum 1 semaine avant la date prévue de déplacement à la personne de contact de la mission à Expertise France qui procèdera à sa validation formelle.

VI. Expertise et profil demandés

Expert.e : Expert spécialiste métrologie

A. Qualifications et compétences :

- Être titulaire d'un Diplôme d'Ingénierie en métrologie et / ou maintenance des équipements utilisés au sein d'un laboratoire qualifié et travaillant dans un laboratoire PQ OMS et/ou Accrédité ISO 17025,
- Qualification octroyée par les fabricants ou institution(s) habilitée(s) pour effectuer la maintenance des équipements d'un laboratoire de Contrôle Qualité de Médicaments.

B. Expérience professionnelle générale

- Minimum 5 ans d'expérience en métrologie et maintenance au laboratoire de contrôle qualité,
- Expérience sur l'utilisation et la maintenance et vérification des équipements critiques/ équipements des mesures,
- Minimum 5 ans d'expérience professionnelle dans un laboratoire de contrôle accrédité ISO 17025 ou préqualifié par l'OMS,
- Expérience dans la maintenance des équipements utilisés pour le contrôle qualité des médicaments.

C. Expérience professionnelle spécifique

- Justifier d'une bonne connaissance des guides OMS et ISO 17025 : 2017,
- Justifier d'une maîtrise des normes métrologiques, de VIM, Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie,
- Avoir mis en œuvre des protocoles des étalonnages des étalons et des équipements de mesures,
- Dispose d'une expérience significative en formation scientifique de techniciens de labo,
- Une expérience dans le pays est souhaitable.

VII. Suivi-évaluation

L'expert.e sera suivi durant toute la période de sa prestation par le point focal GAS et le Team leader du DATP. Un débriefing technique sera réalisé au début et à la fin de la mission de maintenance et de formation du personnel laboratoire, en présence au moins d'un membre DATP et du bénéficiaire. Sur le terrain, l'expert.e sera introduit au directeur du LNCQM pour mettre en œuvre sa mission. Des sessions de restitution à mi-parcours et finale seront tenues avec le directeur du LNCQM en présence d'Expertise France.

Les indicateurs ci-dessous permettront d'évaluer pendant et après la mission les résultats de la mission d'expertise, afin de pouvoir à terme mesurer l'atteinte des objectifs propres à la mission ainsi que l'évolution de la performance des programmes financés par le Fonds mondial.

Effets attendus	Indicateurs	Responsable	Source de vérification
1. Le LNCQM Mauritanie dispose du processus, des supports et connaissances nécessaires pour mettre en œuvre son système de métrologie	Procédures opérationnelles standards associées au processus de vérification et de documentation en continue de l'ensemble des équipements critiques élaborées et validées	Expert GAS	Rapport remis LNCQM
2. Les équipements critiques tels que les chaines HPLC, spectrophotomètre IR, spectrophotomètre UV-visible, Dissolutest, désintégrateur des comprimés, balance, chaine de froid, ont bénéficié d'une vérification de fonctionnement et d'une maintenance préventive	% des équipements critiques ayant bénéficié d'une vérification de fonctionnement et d'une maintenance préventive par rapport au cahier d'intervention défini entre le LNCQM, l'expert et Expertise France	Expert GAS	Rapport remis LNCQM
3. Le personnel est capable d'exécuter la maintenance curative et préventive des équipements	Nombre d'agents formés dans les domaines de la métrologie et de la maintenance des équipements du laboratoire Nombre d'agents dont les connaissances en métrologie et en maintenance des équipements critiques du laboratoire se sont améliorées après la participation à la formation	Expert GAS	Rapport de formation

VIII. 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 (5 pages maximum) comprenant :

- Le CV de l'expert.e ;
- Les copies des certifications techniques de l'expert.e, notamment pour intervenir sur
- Une description du parcours et des expériences de l'expert.e en lien avec les présents termes de référence ;
- Leur compréhension de la situation actuelle de la Mauritanie 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, nombre de jours) à partir des grandes étapes précisées dans les présents termes de référence.
 - La liste des besoins en matériels nécessaires à la maintenance, notamment sur les équipements critiques tels que les chaînes HPLC, spectrophotomètre IR, spectrophotomètre UV-visible, Dissolutest, désintégreur des comprimés, balance, chaîne de froid.
- 2. Une offre financière en Euros (incluant, les coûts de mobilisation de l'expert ainsi que les coûts de matériels nécessaires à la maintenance).**