



DÉCISION N° 2026-157/MS/DG-ANCQ/CSMQ/DCQPS/DAF/SA DU 20/02/2026

(Portant adoption de la ligne directrice sur le contrôle qualité des produits de santé)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

- Vu** la loi n°2025-20 du 17 décembre 2025 modifiant et complétant la n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi n°2019-40 du 07 novembre 2019 ;
- vu** la décision portant proclamation le 21 avril 2021 par la Cour Constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 11 avril 2021 ;
- vu** le décret n°2021-257 du 25 mai 2021 portant composition du Gouvernement ;
- vu** le décret n°2021-401 du 28 juillet 2021 fixant la structure type des ministères ;
- vu** le décret n°2021-571 du 03 novembre 2021 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- vu** le décret n°2020-257 du 29 avril 2020 portant création de l'Agence nationale de Contrôle de Qualité des produits de santé et de l'eau (ANCQ) ;
- vu** le décret n°2020-504 du 14 octobre 2020 portant nomination au Ministère de la Santé ;
- vu** la loi n°2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin
- vu** la décision n°2022-206/MS/DG-ANCQ/DAF/SA du 30 mars 2022 portant nomination du Directeur du Contrôle de Qualité des Produits de Santé ;
- vu** l'accord de collaboration entre l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé et l'Agence nationale de Contrôle de Qualité des produits de santé et de l'eau ;
- vu** les nécessités de service ;

DÉCIDE

Article premier : La présente décision adopte la ligne directrice en annexe sur le contrôle qualité des produits de santé.

Article 2 : La Direction du Contrôle de Qualité des Produits de Santé (DCQPS) en collaboration avec la Cellule du Système de Management de la Qualité et les autres directions techniques et assimilées de l'ANCQ est chargée de la mise en œuvre effective de la ligne directrice et de sa diffusion auprès des parties prenantes.

Article 3 : La présente décision qui prend effet pour compter de la date de sa signature sera publiée partout où besoin sera.

Cotonou, le 20 FEB 2026

Le Directeur Général

Loconon Y. Achille YEMOA
Directeur Général

Ampliations : PCA (01) ; Directeurs techniques et assimilés ANCQ (06) ; Archives : 01



MINISTÈRE DE LA SANTÉ

RÉPUBLIQUE DU BÉNIN



LIGNE DIRECTRICE SUR LE CONTRÔLE QUALITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ AU BÉNIN

Table des Matières

RÉSUMÉ EXÉCUTIF	4
I. CONTEXTE	6
II. CADRE RÉGLEMENTAIRE ET NORMATIF	7
2.1. Dispositif juridique national	7
2.2. Référentiels techniques internationaux	8
2.3. Références techniques	8
III. ORGANISATION ET RESPONSABILITÉS	9
3.1. Positionnement de la Direction du contrôle de qualité des produits de Santé (DCQPS) au sein de l'ANCQ	9
3.2. Rôle et missions de la DCQPS	9
3.3. Structure interne de la DCQPS	9
3.4. Gestion de la qualité et coordination transversale	10
3.5. Responsabilités de l'ANCQ et des parties prenantes	11
IV. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ	13
4.1. Politique qualité	14
4.2. Objectifs qualité	14
4.3. Gestion documentaire	14
4.4. Revue de direction et audits internes	15
V. GESTION DES RESSOURCES	15
5.1. Qualification et formation du personnel	15
5.2. Locaux et environnement de travail (BPL, ISO/IEC 17025)	16
5.3. Équipements : qualification, maintenance, vérification et étalonnage	16
5.4. Gestion des fournisseurs et des achats critiques	17
VI. GESTION DES DEMANDES D'ANALYSES	17
6.1 Réception et évaluation des demandes d'analyses	18
6.2. Gestion des échantillons	18
6.4. Planification des analyses	20
6.5. Réalisation des analyses	21
VII. GESTION DE LA SOUS TRAITANCE DES ANALYSES DE CONTRÔLE QUALITÉ	23
7.1. Conditions de recours à la sous-traitance	23

7.2. Sélection des laboratoires sous-traitants	23
7.3. Transmission et gestion des échantillons	24
7.4. Rendu des résultats et transcription	24
7.5. Suivi et évaluation des laboratoires sous-traitants	24
VIII. RECONNAISSANCES DES DONNÉES ISSUES D'AUTRES INSTITUTIONS.....	24
8.1. Champ d'application.....	24
8.2. Principes de reconnaissance	25
8.3. Sources de données reconnues.....	25
8.4. Processus de reconnaissance.....	25
8.5. Partenariats pour la reconnaissance mutuelle	26
IX. ANNEXES.....	27

P

J

RÉSUMÉ EXÉCUTIF

Dans un contexte marqué par l'intensification des échanges pharmaceutiques mondiaux et la prolifération de produits de santé falsifiés ou de qualité inférieure, le Bénin a renforcé son système de réglementation en instituant l'Agence nationale de Contrôle de Qualité des produits de santé et de l'eau (ANCQ). Agissant comme Laboratoire National de Contrôle (LNC), l'ANCQ assure des analyses indépendantes visant à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits de santé.

La ligne directrice élaborée encadre l'ensemble des activités analytiques de l'ANCQ selon les normes internationales, notamment l'ISO/IEC 17025 et les Règles OMS de bonnes pratiques applicables par les laboratoires de contrôle qualité pharmaceutique, tout en assurant la traçabilité et l'impartialité. L'ANCQ s'appuie sur la loi n°2021-03 du 1er février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin et le décret n°2020-257 du 29 avril 2020 portant création de l'Agence nationale de Contrôle de Qualité des produits de santé et de l'eau et approbation de ses statuts, qui la positionnent comme organe central du contrôle qualité.

L'organisation interne repose sur trois services spécialisés (physico-chimie, microbiologie, dispositifs médicaux), coordonnés par une Direction du Contrôle de la Qualité des produits de santé (DCQPS) et soutenus par la Cellule du Système de Management de la Qualité (CSMQ).

Les responsabilités sont partagées entre le Ministère de la Santé (Orientations stratégiques), le Conseil d'Administration (gouvernance), la Direction Générale (pilotage global) et la DCQPS (opérations analytiques). L'ABMed, en tant qu'autorité nationale de réglementation pharmaceutique, s'appuie sur les résultats de l'ANCQ pour des décisions relatives à l'AMM, la surveillance du marché et la vigilance.

L'ANCQ applique un Système de Management de la Qualité rigoureux, une gestion efficiente des ressources humaines, matérielles et infrastructurelles.

Le processus analytique est structuré autour de la réception, l'évaluation, la planification, la réalisation des essais et la diffusion des rapports. L'ANCQ garantit la traçabilité des échantillons, l'interprétation scientifique des résultats et la réactivité en cas de non-conformité. Un suivi qualité, des audits internes, des enquêtes de satisfaction et des actions correctives et préventives sont déployés pour renforcer en continu la fiabilité du système.

Concernant la sous-traitance, l'ANCQ peut externaliser certaines analyses, sous conditions strictes (accord du client, contrat formel, laboratoires accrédités ou préqualifiés OMS). Les résultats restent sous la responsabilité de l'ANCQ, qui intègre et vérifie leur conformité avant diffusion. Une évaluation annuelle des sous-traitants est effectuée.



Dans le cadre de sa mission, l'ANCQ peut reconnaître des données externes émanant de laboratoires ou d'agences réglementaires de confiance, dans une logique de confiance réglementaire, d'efficacité des ressources et d'accélération des processus.

Ainsi, à travers ce système robuste et harmonisé, l'ANCQ renforce la réglementation pharmaceutique nationale, soutient les prises de décisions réglementaires fondées sur des données fiables et contribue efficacement à la protection de la santé publique au Bénin.



I. CONTEXTE

La mondialisation des échanges pharmaceutiques, l'émergence continue de nouveaux agents pathogènes, et la prolifération de produits de santé falsifiés ou de qualité inférieure représentent des menaces croissantes pour la santé publique. Dans ce contexte, le contrôle qualité indépendant des produits de santé constitue une priorité stratégique pour les autorités sanitaires, en vue de garantir l'accès des populations à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité certifiée.

Conformément aux engagements internationaux en matière de réglementation pharmaceutique, et en cohérence avec les recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), le Bénin a mis en place une structure dédiée pour le contrôle qualité des médicaments et des autres produits de santé, l'Agence nationale de Contrôle de Qualité des produits de santé et de l'eau (ANCQ). Celle-ci agit comme Laboratoire National de Contrôle (LNC), chargé de vérifier la conformité des produits de santé aux spécifications techniques, aux normes de qualité reconnues, et aux exigences réglementaires applicables.

L'ANCQ assure des fonctions essentielles dans le système de réglementation pharmaceutique national, en contribuant notamment à :

- protéger la santé publique en détectant précocement les produits non conformes ou falsifiés ;
- appuyer les décisions réglementaires de l'Autorité nationale compétente à travers des résultats analytiques fiables, documentés et traçables ;
- assurer la transparence et la redevabilité du marché pharmaceutique en documentant de manière indépendante la qualité des produits ;
- renforcer la surveillance post-commercialisation en complément des inspections menées par l'ABMed, de la pharmacovigilance et des autres outils de réglementation.

L'ANCQ conduit des analyses variées (biochimiques, physico-chimiques, microbiologiques, immunologiques, biologiques, etc.) sur les produits de santé, que ceux-ci soient en phase d'enregistrement, déjà commercialisés, importés, distribués ou faisant l'objet d'alertes qualité. Ces activités sont planifiées via un programme de travail annuel ou déclenchées en urgence à la suite de signalements ou de saisines officielles.

La présente ligne directrice vise à structurer, harmoniser et renforcer le système de contrôle qualité des produits de santé au sein de l'ANCQ. Elle définit les exigences techniques, organisationnelles et documentaires applicables à toutes les étapes du processus analytique, en assurant une conformité rigoureuse aux standards internationaux.

Ce référentiel vise à garantir la fiabilité, l'impartialité et la traçabilité des résultats émis par le laboratoire, optimiser les ressources disponibles par la standardisation des pratiques, renforcer la transparence, la cohérence et la réactivité du système de contrôle face aux risques qualité,



encourager une amélioration continue des processus dans une perspective de performance et de crédibilité scientifique, faciliter la reconnaissance régionale et internationale de l'ANCQ en matière de conformité et d'assurance qualité.

En mettant en œuvre cette ligne directrice, l'ANCQ affirme son engagement à protéger la santé publique, à promouvoir la qualité des soins et à soutenir les efforts de développement d'un système réglementaire pharmaceutique robuste et efficace au Bénin.

II. CADRE RÉGLEMENTAIRE ET NORMATIF

Le contrôle qualité des produits de santé au Bénin repose sur un ensemble cohérent de fondements juridiques, normatifs et techniques, destinés à garantir la fiabilité, la conformité et l'efficacité des analyses menées au sein de la Direction du Contrôle de la Qualité des Produits de Santé (DCQPS) de l'ANCQ. Ce cadre permet d'assurer une conformité aux exigences nationales et internationales applicables aux laboratoires d'essai, tout en protégeant efficacement la santé publique.

2.1. Dispositif juridique national

Le fondement juridique des activités de contrôle qualité des produits de santé au Bénin est la **loi n°2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques**. Cette loi encadre l'ensemble des activités et interventions relatives à la production, la distribution, la réglementation et la surveillance des produits pharmaceutiques sur le territoire national. Elle précise que l'évaluation de la qualité des médicaments est une obligation réglementaire, tant au stade de l'enregistrement que dans le cadre de la surveillance post-commercialisation. En cela, l'ANCQ agit comme un bras technique de l'Autorité nationale de réglementation pharmaceutique, instituée comme Laboratoire National de Contrôle par le **décret n°2020-257 du 29 avril 2020 portant création de l'Agence nationale de Contrôle de Qualité des produits de santé et de l'eau et approbation de ses statuts**. Ledit décret lui confère explicitement le mandat de réaliser les tests de contrôle de qualité des produits de santé. Cette disposition réglementaire constitue un fondement essentiel pour le positionnement institutionnel du laboratoire dans le système national de réglementation pharmaceutique.

Placée sous la tutelle du Ministère de la Santé, l'ANCQ jouit d'une autonomie financière et administrative.



2.2. Référentiels techniques internationaux

L'ANCQ s'appuie sur plusieurs normes et référentiels internationaux qui définissent les exigences en matière de compétence, de traçabilité, d'impartialité, de fiabilité technique et de système qualité.

- Règles OMS de bonnes pratiques applicables par les laboratoires de contrôle qualité pharmaceutique

Ce référentiel fournit un ensemble de principes directeurs applicables spécifiquement aux laboratoires de contrôle qualité des produits pharmaceutiques. Il insiste notamment sur la maîtrise des conditions d'essai, la validation des méthodes analytiques, la gestion documentaire, la formation du personnel et la traçabilité des résultats. Ils constituent le socle de bonnes pratiques adopté dans de nombreux Etats membres de l'OMS pour assurer des essais comparables et reproductibles.

- Norme ISO/IEC 17025 (version en vigueur)

Ce standard international fixe les exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais, aussi bien sur les plans techniques qu'organisationnel. Il couvre notamment l'impartialité, la confidentialité, la rigueur des processus analytiques, la validation des méthodes, l'expression des incertitudes de mesure, la gestion des équipements, les compétences du personnel et la métrologie. L'adhésion à cette norme constitue une référence incontournable pour les laboratoires cherchant à démontrer leur capacité à produire des résultats techniquement valides et fiables.

2.3. Références techniques

Les méthodes de contrôle de qualité appliquées par la DCQPS sont conformes aux pharmacopées nationales et internationales reconnues. Ces pharmacopées constituent des référentiels normatifs décrivant les spécifications techniques, les méthodes d'analyse et les critères d'acceptation applicables aux substances actives, excipients, formes pharmaceutiques, matériaux de conditionnement, etc. La DCQPS fonde ainsi ses analyses sur :

- la Pharmacopée Internationale (Ph. Int) de l'OMS ;
- la Pharmacopée Américaine (USP) ;
- la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) ;
- la Pharmacopée Britannique (BP) ;
- les normes ISO et/ou AFNOR etc;

Et, le cas échéant, sur les méthodes internes validées et les méthodes fabricants au niveau des dossiers d'AMM.

Le respect strict de ces références techniques garantit la comparabilité des résultats et soutient la reconnaissance internationale des données produites.



III. ORGANISATION ET RESPONSABILITÉS

3.1. Positionnement de la Direction du contrôle de qualité des produits de Santé (DCQPS) au sein de l'ANCQ

La DCQPS est une direction de l'Agence nationale de Contrôle de Qualité des produits de santé et de l'eau (ANCQ), avec pour mission le contrôle de la qualité des produits de santé, dispositifs médicaux et autres produits de santé. La collaboration de la DCQPS avec les autres directions et cellules est transversale.

3.2. Rôle et missions de la DCQPS

La Direction du Contrôle de la Qualité des Produits de Santé est chargée de :

- élaborer les procédures, normes et outils relatifs au contrôle des produits de santé,
- assurer la disponibilité des référentiels normatifs et réglementaires,
- contrôler la qualité de tous les produits pharmaceutiques dès leur entrée sur le territoire ou en phase de distribution ou de stockage,
- gérer et conserver les substances étalons et produits de référence au niveau national,
- veiller à la performance du plateau technique,
- lutter contre les produits contrefaits, falsifiés ou de qualité inférieure,
- appliquer les conventions internationales ratifiées,
- reconnaître les données de contrôle qualité issues d'autres laboratoires reconnus par l'ANCQ,
- maintenir la compétence du personnel au poste.

3.3. Structure interne de la DCQPS

La DCQPS comprend trois services spécialisés :

- **Service de Physico-Chimie des Produits de Santé (SPCPS)** en charge des analyses chromatographiques, spectrophotométriques, titrimétriques, de dissolution et toute vérification physico-chimique des matières premières, produits finis et excipients.
- **Service de Microbiologie des Produits de Santé (SMPS)**
Responsable des tests microbiologiques : dénombrement microbien, recherche de pathogènes, stérilité, endotoxines, efficacité des désinfectants etc.
- **Service de Contrôle de Qualité des Dispositifs Médicaux (SCQDM)**
Analyse les dispositifs médicaux (Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV), oxygène médical, préservatifs, seringues, stérilets, etc.) selon des protocoles normés.



Autorisation de mise sur le marché (AMM)

L'obtention d'une AMM est une étape cruciale pour qu'un produit soit commercialisé au Bénin. Les demandeurs soumettent à l'ABMed, un dossier complet qui vise à démontrer la qualité, l'efficacité et la sécurité du produit.

Dans le cadre du processus d'évaluation, l'ABMed collabore avec l'ANCQ pour le contrôle des produits soumis à l'AMM selon un plan de contrôle déterminant les paramètres à contrôler, établi par l'ABMed. Elle fournit à l'ANCQ les échantillons et la partie du dossier d'AMM contenant les informations nécessaires pour le contrôle.

L'ANCQ participe également aux activités de la commission nationale d'homologation des produits de santé.

Inspections, vigilance et essais cliniques

Les inspecteurs de l'ABMed jouent un rôle important dans la surveillance de la conformité des médicaments et autres produits de santé, aux normes établies. Dans le cadre de ces activités d'inspections, l'ABMed peut collaborer avec l'ANCQ par la sollicitation d'experts dans l'équipe d'inspection mais également par le contrôle qualité des produits saisis lors des inspections.

La collaboration entre l'ANCQ et l'ABMed dans les activités de vigilance et d'essais cliniques se traduit par la réalisation du contrôle qualité des produits incriminés.

Les obligations réciproques, les responsabilités spécifiques et les modalités opérationnelles de cette collaboration sont formellement définies dans la convention de partenariat conclue entre l'ANCQ et l'ABMed.

3.5. Responsabilités de l'ANCQ et des parties prenantes

Fonction / Acteurs	Responsabilités principales
Ministère de la Santé	- Tutelle de l'ANCQ - Définition et orientation des politiques nationales de régulation pharmaceutique - Mise à disposition des ressources
Conseil d'Administration	- Encadrement stratégique - Validation des budgets et programmes annuels - Suivi des indicateurs de gouvernance et conformité réglementaire - Approbation des plans stratégiques

Direction générale de l'ANCQ	- Direction exécutive de l'ANCQ - Gestion administrative et technique des laboratoires - Validation des orientations techniques de la DCQPS - Approbation des rapports et audits - Suivi de la performance globale
Direction du Contrôle de la Qualité des Produits de Santé (DCQPS)	- Exécution des demandes de contrôles qualité - Suivi des analyses (physico-chimiques, microbiologiques, dispositifs médicaux) - Garantie de la conformité aux normes des médicaments et autres produits de santé
Service de Physico-Chimie (SPCPS)	- Réalisation des tests analytiques physico-chimiques - Gestion des procédures analytiques - Respect des exigences d'environnement et d'hygiène - Validation et documentation des résultats - Rapport technique et interprétation
Service de Microbiologie (SMPS)	- Réalisation des essais microbiologiques - Gestion des procédures analytiques - Validation et documentation des résultats - Rapport technique et interprétation - Respect des exigences d'environnement et d'hygiène
Service de Contrôle Qualité des Dispositifs Médicaux (SDM)	- Vérification de la conformité des dispositifs médicaux - Validation et documentation des résultats - Rapport technique et interprétation - Respect des exigences d'environnement et d'hygiène
Support Transversal (AQ/métrie)	- Suivi du système qualité-Formation et suivi des compétences du personnel - Audit interne, gestion documentaire - Amélioration continue - Maintenance, étalonnage, qualification, vérification - Suivi métrologique des équipements
Agence béninoise du Médicament et des autres produits de santé (ABMed)	- Soumission des demandes d'analyses dans le cadre de l'enregistrement ou post-enregistrement - Utilisation des résultats de l'ANCQ pour la prise de décisions réglementaires (AMM, inspection, vigilance...) - Coordination des activités de surveillance du marché

3.4. Gestion de la qualité et coordination transversale

- **Assurance qualité (AQ)** : supervision commune des trois services pour garantir la conformité aux BPL et ISO/IEC 17025. Cela inclut l'organisation d'audits internes réguliers, la gestion documentaire, la formation du personnel et le suivi des indicateurs de performance.
- **Métrologie et maintenance** : gestion centralisée et coordination des interventions techniques (vérification, étalonnage, qualification, calibrage, maintenances) pour assurer fiabilité et traçabilité.
- **Réunion qualité** : réunions périodiques regroupant le DCQPS, le RAQ et les chefs de services pour discuter des résultats atypiques, des travaux non conformes, des indicateurs qualité, des réclamations clients et la mise en œuvre des plans CAPA.
- **Comité scientifique ou technique** : réunions périodiques réunissant les directeurs techniques, les chefs de services et les personnes ressources pour traiter des questions spécifiques à préciser dans une note de service.

3.5. Collaboration entre l'ANCQ et l'ABMed

La collaboration entre l'ANCQ et l'ABMed vise à renforcer l'efficacité du système national de réglementation des produits de santé, en intervenant de manière coordonnée dans tous les domaines où leurs missions convergent, notamment l'autorisation de mise sur le marché (AMM), les tests de laboratoire, la surveillance du marché, l'inspection, les vigilances et les essais cliniques, ainsi que toute autre activité conjointe ou complémentaire en lien avec la réglementation des produits de santé où l'ABMed peut utiliser des rapports d'analyse pour une prise de décision réglementaire.

Surveillance du marché

La surveillance post marketing implique des prélèvements réguliers de médicaments et autres produits de santé au niveau des sites de distribution et de dispensation afin de s'assurer de leur conformité réglementaire, de leur qualité et de leur efficacité. Les modalités de sélection des produits à surveiller sont définies dans les lignes directrices de l'ABMed, relatives à la surveillance du marché.

L'échantillonnage est coordonné par l'ABMed en collaboration avec l'ANCQ. Les échantillons prélevés dans le cadre de la surveillance du marché sont contrôlés conformément au protocole de surveillance post commercialisation basé sur le risque de la qualité des produits de santé, élaboré par le groupe de travail technique (GTT). Le nombre d'échantillons à prélever et les paramètres à contrôler sont définis dans ledit protocole.



Clients (SOBAPS, industries pharmaceutiques, ONG, établissements de santé, programmes de santé etc.)	- Expression des besoins d'analyse - Exploitation des résultats pour prises de décisions - Soumission volontaire ou contractuelle d'échantillons pour contrôle
Partenaires techniques et financiers	- Appuis techniques et financiers

IV. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

La mise en place d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) rigoureux au sein de la DCQPS, s'inscrit dans la stratégie globale de l'ANCQ pour atteindre l'excellence technique et opérationnelle. Le manuel qualité de la DCQPS s'appuie sur les normes ISO/IEC 17025 et les BPL de l'OMS, dans une optique d'amélioration continue et de confiance scientifique.

Pour répondre à ces exigences normatives, l'ANCQ a choisi s'appuyer sur un management par les processus. Il s'agit des :

- processus de pilotage ;
- processus de réalisation qui regroupent toutes les activités du contrôle de qualité ;
- processus support qui participent au bon fonctionnement des processus de réalisation en apportant l'ensemble des ressources nécessaires.

La cartographie du système ainsi défini se présente comme suit :

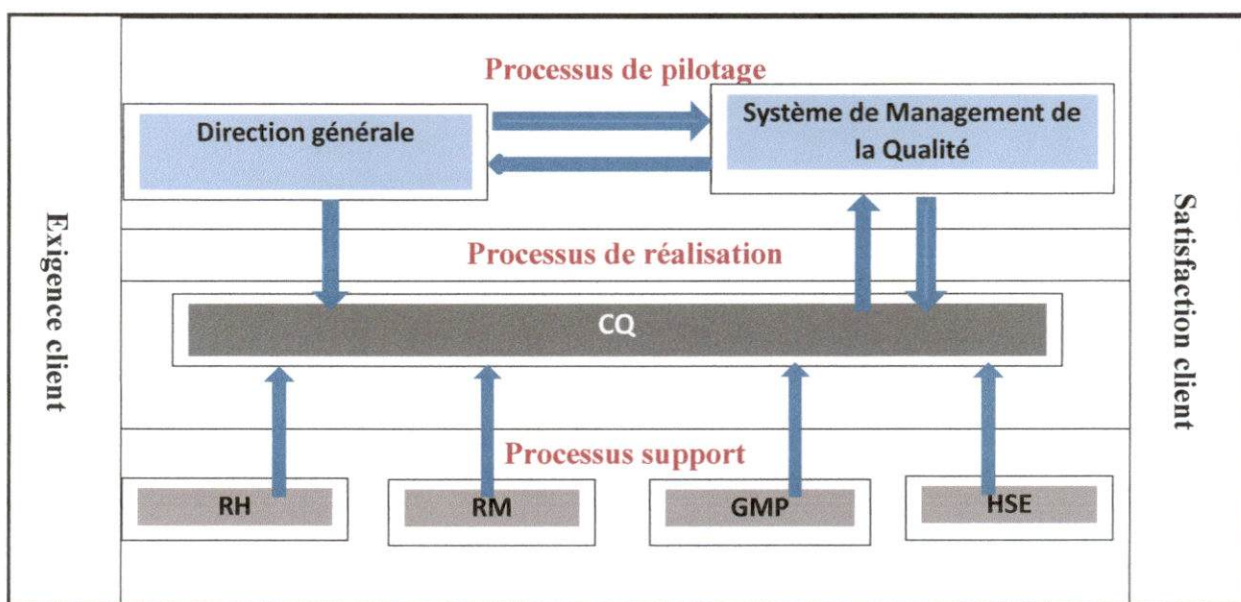


Figure : Cartographie des processus

4.1. Politique qualité

La politique qualité de l'ANCQ validée par la direction générale, engage l'organisme à :

- garantir la conformité technique des résultats d'analyse selon les normes (ISO/IEC 17025, BPL OMS) ;
- assurer la satisfaction des clients internes et externes via la fiabilité, la disponibilité et la traçabilité des services rendus.

4.2. Objectifs qualité

Les objectifs qualité, déclinés annuellement, sont conçus pour être SMART (Spécifiques, Mesurables, Atteignables, Réalistes, Temporels). Ils visent notamment à (voir les objectifs du manuel qualité) :

- optimiser le taux de contrôle de conformité des produits analysés ;
- réduire les délais de traitement des échantillons ;
- accroître le nombre d'audits internes et externes conduits, avec suivi des plans CAPA ;
- renforcer les compétences du personnel ;
- assurer la satisfaction des clients et les attentes des parties prenantes.

Ces objectifs sont fixés par la direction, suivis et évalués chaque trimestre lors des réunions de comité de direction.

4.3. Gestion documentaire

Conformément aux exigences des normes BPL OMS et ISO/IEC 17025, la gestion documentaire englobe :

- **le manuel qualité** : document principal décrivant le SMQ, les processus, les référentiels applicables et les engagements de la direction ;
- **les procédures opératoires standardisées (POS)** : couvrant les activités de réception, d'analyse, de validation, de métrologie, de traitement des non-conformités, etc.
- **les instructions, fiches, enregistrements, formulaires spécifiques** (ex. formulaires d'échantillonnage, fiches de réclamation, CAPA, etc.).

Un système de maîtrise documentaire assurant l'identification des versions en cours, leur accès ciblé et la traçabilité des modifications est mis en place. Cette gestion vise à garantir la cohérence, l'accessibilité, la mise à jour et la conformité des documents du SMQ.



4.4. Revue de direction et audits internes

Revue de direction

Conformément aux exigences d'ISO/IEC 17025, la revue de direction est réalisée au minimum annuellement. Elle permet de :

- vérifier la pertinence de la politique et des objectifs qualité ;
- analyser les indicateurs clés : performance analytique, satisfaction clients, CAPA, résultats d'audits ;
- identifier les besoins en ressources, en formation, en amélioration du système ;
- définir les actions prioritaires à engager et établir le plan d'actions correspondant.

Audits internes

Les audits internes réguliers (au moins une fois par an par service) assurent :

- la conformité aux référentiels (BPL, ISO) ;
- le contrôle de la maîtrise documentaire et des pratiques en laboratoire ;
- la détection précoce des non-conformités, anomalies et risques opérationnels ;
- la mise en œuvre des actions correctives et préventives, suivies et archivées via le système CAPA.

Les audits, leurs résultats et plans associés sont présentés à la direction générale lors de la revue annuelle.

V. GESTION DES RESSOURCES

La gestion optimale des ressources humaines, matérielles et environnementales est un pilier indispensable à la conformité de l'ANCQ et à l'efficacité de son système de management. Ces dispositions garantissent que la DCQPS dispose de personnel compétent, de locaux adaptés, d'équipements fiables et de fournisseurs maîtrisés, conditions essentielles pour assurer la qualité, la sécurité et la fiabilité des analyses réalisées.

5.1. Qualification et formation du personnel

Profil et compétences : les postes sont définis selon des profils d'analyste, responsables d'unités etc. Chaque membre du personnel dispose d'une fiche de poste détaillant les compétences requises (diplômes, expérience, habilitations, formation continue), la mission et les responsabilités.

Programme de formation : mis en place annuellement, il couvre les activités du laboratoire, les exigences normatives (BPL, ISO/IEC 17025), les nouvelles technologies, la gestion des non-conformités et la sécurité.

Évaluation et suivi : des évaluations périodiques (annuelles ou semestrielles) sont conduites pour mesurer l'efficacité des formations et la performance du personnel. En cas de besoin, des actions ciblées sont planifiées et documentées pour maintenir la compétence du personnel.

Formation continue : conformément aux lignes directrices de l'OMS, les analystes participent à des ateliers techniques, des programmes d'essai inter-laboratoires, des congrès scientifiques et des sessions en présentiel ou en ligne de renforcement de capacité.

5.2. Locaux et environnement de travail (BPL, ISO/IEC 17025)

- **Conception des locaux** : les zones sont délimitées selon les types d'activités avec une circulation claire. Les laboratoires de microbiologie disposent de circulation en sens unique et de SAS pour éviter toute contamination croisée, conformément aux BPL et à l'ISO/IEC 17025. L'accès aux locaux aussi bien pour le personnel que pour tout usager est réglementé selon des dispositions d'accès établies par l'ANCQ.
- **Conditions environnementales** : les paramètres critiques (température, humidité, pression et flux d'air) sont surveillés et enregistrés. Les zones à risques microbiologiques sont soumises à des contrôles stricts, des procédures de nettoyage et de désinfection validées.
- **Gestion des déchets** : la gestion des déchets de la DCQPS est assurée conformément au respect de la réglementation en vigueur et aux mesures de sécurité définies par l'ANCQ. Toutes les consignes de sécurité sont respectées lors de la manipulation des déchets de laboratoire. Cette manipulation inclut toute collecte ou déplacement effectué avec un équipement permettant d'intervenir en cas d'incident. Un tri adéquat des types de déchet est effectué lors de la collecte notamment les objets piquants déposés dans les boîtes de sécurité rigides de couleur jaune, les déchets infectieux dans des sachets de destruction autoclavables identifiés par un pictogramme ou déposés dans des contenants rigides de couleur jaune munis d'un pictogramme. Le local de stockage est à accès contrôlé avec un pictogramme de sécurité collé à la porte. Le traitement final se fait par incinération au four ou par externalisation lorsque les installations du laboratoire d'analyses ne permettent pas un traitement *in situ*.
- **Entretien et hygiène** : un planning d'entretien (quotidien, hebdomadaire et mensuel) est établi pour les locaux et avec la traçabilité des actions réalisées.

5.3. Équipements : qualification, maintenance, vérification et étalonnage

Tous les équipements sont identifiés (numéro unique), localisés, avec un calendrier de maintenance et d'étalonnage. Avant utilisation, chaque appareil est qualifié (Qualification de Conception, d'Installation, Opérationnelle et de Performance). Une maintenance préventive est

réalisée selon la fréquence recommandée par le fabricant ou la DCQPS, avec enregistrement systématique de chaque intervention. La calibration et la vérification sont assurées pour les instruments critiques (balances, pH-mètres, étuves, matériaux de références, etc...) par des laboratoires accrédités ou par des services internes certifiés, selon la norme ISO/IEC 17025. Les anomalies (pannes, dérives) sont identifiées via le système interne, isolées et mises sous CAPA jusqu'à restauration de leur état validé.

5.4. Gestion des fournisseurs et des achats critiques

Les fournisseurs d'équipements, réactifs, milieux de culture, standards, etc., sont sélectionnés sur la base de critères documentés prédéfinis par l'ANCQ. Un dossier de qualification est constitué (données techniques, références, traçabilité, performances) et mis à jour régulièrement.

Chaque achat critique fait l'objet d'une procédure validée par la direction générale. A la réception, les articles sont vérifiés (nombre, conformité du bon de livraison, certificat d'analyse, numéro de lot, etc.), et enregistrés.

Une évaluation des performances fournisseurs, basée sur des indicateurs clés de qualité des livraisons, délais, conformité documentaire est mise en place. Des revues annuelles permettent l'ajout ou la suspension d'un fournisseur.

VI. GESTION DES DEMANDES D'ANALYSES

Le contrôle en laboratoire effectué par les équipes de la DCQPS apporte une expertise technique et scientifique indépendante sur la qualité des produits de santé et sur leur sécurité d'emploi. Ce contrôle intervient avant (demande d'autorisation de mise sur le marché) et après (contrôle qualité post marketing) leur autorisation de mise sur le marché, en complément des essais de libération des fabricants.

La DCQPS mobilise de nombreux acteurs pour garantir la qualité et la fiabilité des analyses réalisées. A chaque étape du processus, la DCQPS met tout en œuvre afin d'optimiser les délais entre la demande d'analyse des échantillons et la transmission des résultats.

Ce processus implique la réception, l'évaluation, la planification, la réalisation, la gestion et la diffusion du rapport d'analyse tout en veillant à ce que les besoins des clients soient satisfaits de manière efficace et efficiente.



6.1 Réception et évaluation des demandes d'analyses

Le processus de réception et d'enregistrement des demandes d'analyse est la première étape du processus de test au laboratoire. Il permet de garantir que chaque demande est reçue, enregistrée et traitée de manière systématique et efficace, permettant ainsi un suivi et une gestion adéquats tout au long du processus d'analyse.

Une fois la demande reçue, elle est vérifiée pour s'assurer qu'elle contient toutes les informations nécessaires, telles que la description de la demande, les objectifs de l'analyse et le délai prévu. La DCQPS dispose de formulaires de demande standardisés pour garantir la cohérence et la complétude des informations.

Une fois validée, la demande est enregistrée et un numéro unique est attribué afin de faciliter le suivi. La demande est ensuite affectée au service compétent pour une évaluation approfondie par une personne compétente en fonction de son expertise afin de déterminer leur faisabilité, leur pertinence et leur alignement avec les objectifs du client et de l'ANCQ. La personne désignée évalue la faisabilité de la demande en tenant compte des ressources disponibles, des compétences et des délais. Elle détermine si les outils et les techniques d'analyse nécessaires sont accessibles, appropriés et applicables.

Sur la base de l'analyse des besoins, de l'étude de faisabilité, de l'évaluation de la pertinence, une décision est prise concernant l'acceptation ou le rejet de la demande. Si la demande est acceptée, elle passe à la phase de planification et/ou de priorisation.

Le demandeur est informé de la suite donnée à sa demande. Il reçoit également des informations sur les prochaines étapes du processus, telles que les paramètres à analyser, la durée prévue pour le traitement de sa demande et les conclusions.

Une fois l'étude de faisabilité favorable, l'essai sera réalisé dans un délai de 1 à 3 mois selon les exigences du client et en conformité avec les exigences de la norme ISO/IEC 17025, des pharmacopées, des procédures en vigueur à la DCQPS et/ou des dossiers techniques du fabricant.

6.2. Gestion des échantillons

L'échantillonnage des produits de santé à la DCQPS requiert une démarche avec l'utilisation d'instruments de collecte de données diversifiés. Dans ce processus, des enregistrements qualité sont mis en place pour tracer tout acte d'échantillonnage.

L'échantillonnage effectué est réalisé :

- soit avec une technique de choix probabiliste. Ainsi, chaque élément de l'échantillon représentatif constitué est tiré au hasard dans le lot soumis au contrôle,
- soit un choix raisonné, où l'échantillonnage est fait suivant un ensemble d'arguments scientifiques rationnels.



Un plan d'échantillonnage est mis en place suivant les spécificités du contrôle en perspective, avec des agrégats d'informations sur les prélèvements de produits de santé concernés. Ce plan d'échantillonnage est partagé avec le site où l'échantillonnage est effectué.

Lors de la surveillance du marché des produits de santé, certaines informations sont transcrites au niveau de la fiche de prélèvement notamment :

- lieu d'approvisionnement ;
- périodicité d'approvisionnement ;
- conditions de stockage ;
- conditions de distribution ;
- gestion des produits périmés ;
- liste des produits de santé les plus demandés par la clientèle.

Taille de l'échantillon ou quantité de produits de santé à prélever

La taille de l'échantillon à prélever varie en fonction de l'objectif de l'étude, du type et de la forme du produit de santé à soumettre au contrôle.

Ainsi, le plan d'échantillonnage, présente les détails relatifs aux quantités de produits de santé à prélever pour effectuer les différentes analyses requises. Les produits de santé et les quantités requises peuvent varier dans le temps, en fonction des défis en matière de contrôle de qualité et des orientations de l'Autorité nationale de Réglementation ou du ministère de la Santé.

Dans tous les cas, la fiche de prélèvement spécifique des produits de santé est utilisée.

Ces différentes fiches dûment remplies par l'équipe d'échantillonnage sont signées par ses différents membres et ensuite par le responsable du site ou le partenaire.

Conservation, transport et stockage des échantillons

Des codifications distinctes sont attribuées aux échantillons. Une fois codifiée, ils sont enregistrés dans un système (base électronique de suivi ou LIMS) permettant leur identification sans ambiguïté.

Les conditions de transport sont mises en place pour garantir l'intégrité de l'échantillon. Les échantillons de produits de santé prélevés sont transportés dans les conditions adéquates au laboratoire dès la fin du prélèvement.

Les échantillons thermolabiles sont conservés au frais dans des glacières contenant des accumulateurs munis de thermomètre ou de sonde de température.

Les comprimés et les autres formes sont conservés à température ambiante dans des sacs à l'abri de la lumière et des intempéries (pluie, poussière).

Après l'échantillonnage des produits de santé, un stockage est fait en respectant les conditions appropriées et les caractéristiques des différents échantillons. Ainsi, ils sont entreposés dans un environnement sec ou au frais et à l'abri de la lumière, dans une pièce propre, sécurisée à température maîtrisée.

6.3. Choix des méthodes d'analyse

La cellule du système de management de la qualité de l'ANCQ, chargée de la réception des échantillons transmet la méthode d'analyse proposée par le fabricant ou le client (demandeur de l'analyse).

Dans le cas contraire, le Chef du service concerné procède à la sélection de la méthode à utiliser. Cette sélection est basée sur l'étude de faisabilité des procédures opératoires rédigées et approuvées, des méthodes des pharmacopées américaine (USP), internationale (Ph int), britannique (BP) et européenne (Ph Eur) ainsi qu'autres méthodes de référence (normative et ou réglementaire). Pendant l'étude, une vérification de la disponibilité de tous les intrants, les appareils (fonctionnels et qualifiés) y compris les conditions d'analyse énoncées dans la méthode, est effectuée. Si toutes les conditions sont réunies, la méthode est sélectionnée et communiquée au client par l'ANCQ.

6.4. Planification des analyses

Une fois les demandes d'analyse acceptées, elles sont planifiées en fonction de leur faisabilité, de leur importance relative, de leur impact potentiel et des contraintes de temps. Ce processus garantit que les analyses les plus critiques sont traitées en premier et que les ressources sont allouées efficacement.

L'impact potentiel de l'analyse sur la santé publique est évalué. Les demandes qui sont susceptibles de générer des informations exploitables pouvant conduire à des améliorations significatives ou à une décision réglementaire sont priorisées. Les délais et les exigences de temps d'analyse de chaque demande sont pris en compte lors de la priorisation. Les demandes urgentes avec un délai précisé sont traitées en priorité.

L'étude de planification des analyses prend en compte les ressources matérielles et humaines disponibles. Les demandes qui nécessitent des ressources importantes ou des compétences spécifiques sont planifiées en conséquence.

NB: Ce processus de priorisation et de planification est fait selon une approche basée sur le risque qui garantit que les analyses sont traitées de manière efficiente et efficace, permettant de maximiser l'impact et de minimiser les retards.

6.5. Réalisation des analyses

La réalisation des analyses est une étape essentielle du processus de test au laboratoire. Cette étape nécessite une expertise technique et une connaissance approfondie des méthodes d'analyse appropriées. Ce processus rigoureux de réalisation des analyses est mis en place par la DCQPS pour garantir que les analyses sont menées de manière professionnelle et fiable, par des analystes habilités, des méthodes d'analyse validées, des équipements qualifiés et /ou étalonnés, des intrants de contrôle valides, conduisant ainsi à des résultats précis et fiables.

Le responsable de l'analyse s'assure que l'essai se déroule conformément à la revue de contrat client. Les données obtenues au cours de l'essai doivent être enregistrées au fur et à mesure de manière précise et lisible dans les fiches d'analyse et/ou cahiers de laboratoire par l'analyste, signés et datés par l'analyste et vérifiés par le chef du service concerné, le DCQPS et le responsable assurance qualité qui apposent leurs signatures.

En cas de déviation ou d'amendement majeur apporté au cours de la réalisation des essais, la raison du changement est soumise à la validation du chef de service concerné et l'approbation du service de l'assurance qualité est requise.

Gestion des résultats et rapports d'essai

Une fois les analyses terminées, les résultats sont documentés de manière claire et concise et diffusés afin de garantir que des informations pertinentes et utiles sont transmises aux clients ou aux décideurs, leur permettant ainsi de prendre des décisions réglementaires. L'interprétation des résultats doit être claire, concise et reliée aux objectifs de l'analyse.

Un processus de vérification des analyses est mis en place pour garantir la conformité aux normes de qualité et la validité des résultats. Les vérifications sont effectuées par les responsables techniques de la DCQPS et l'équipe de l'assurance qualité de l'ANCQ.

Les résultats de l'analyse sont présentés dans un rapport concis selon un format établi par l'ANCQ. Le rapport comprend une déclaration de conformité au besoin, l'identité et la qualification des signataires, la caractérisation des objets d'essai à analyser, les résultats, les conclusions et l'avis technique.

Le rapport est diffusé aux clients conformément à la procédure de communication de l'ANCQ et selon le cas, aux parties intéressées pertinentes concernées telles que l'ABMed.

Une fois le rapport diffusé, un suivi des recommandations issues des enquêtes de satisfactions des clients et une analyse de l'impact de l'analyse sur les décisions réglementaires prises sont effectués par l'ANCQ.



Gestion des non-conformités

Le processus de maîtrise des non conformités, leur documentation, leur traitement ainsi que les dérogations prévues au niveau de la DCQPS de l'ANCQ sont clairement définis dans la documentation qualité mise en place.

Après constatation d'une non-conformité par le service technique, il la notifie à la Cellule du Système de Management de la Qualité (CSMQ) de l'ANCQ qui organise et suit l'enquête en collaboration avec le service concerné.

Le Chef de la Cellule du Système de Management de la Qualité (CCSMQ) approuve les conclusions de l'enquête, suit les actions correctives et archive les éléments nécessaires à la mise en place de l'historique (traçabilité des investigations et du traitement).

Les actions requises s'appuient sur les niveaux de risque fixés par l'ANCQ. Une évaluation d'impact sur les résultats est effectuée par une équipe désignée à cet effet.

NB : Dans le cas de suspicion de résultat hors spécification (RHS) d'un test, le chef de service justifie et approuve les retests s'ils sont nécessaires en collaboration avec le CCSMQ.

Détection de non-conformité par le laboratoire après validation et transmission d'un résultat d'analyse

Après la remise d'un rapport, s'il est découvert une non-conformité, l'ANCQ convoque une réunion technique dans les meilleurs délais pour statuer sur la démarche à suivre. Les mesures à prendre pourront comprendre entre autres, l'information rapide du Client, le rappel motivé du rapport, etc.

Suivi qualité et amélioration

Le processus de traitement des demandes d'analyse est soumis à une assurance qualité rigoureuse et à un processus d'amélioration continue pour garantir sa fiabilité, sa cohérence et son efficacité. Il s'agit de s'assurer que le processus est conforme aux normes de qualité et qu'il est constamment optimisé pour répondre aux besoins du client conformément à la réglementation.

Un système d'amélioration continue est mis en place par l'ANCQ comprenant notamment :

- suivi des indicateurs qualité ;
- enquêtes de satisfaction (clients internes et externes);
- révision périodique des procédures pour inclure des modifications appropriées liées aux méthodes d'analyse, aux outils utilisés etc. ;
- participation aux tests d'aptitude et essais inter laboratoires ;



- suivi de la compétence par une évaluation de la performance et une formation continue du personnel ;
- veille réglementaire, normative et scientifique.

Des retours sont collectés auprès des clients, des parties intéressées pertinentes et des analystes pour identifier les points faibles et les opportunités d'amélioration. Les commentaires sont recueillis par le biais d'enquêtes à satisfactions ou de réunions de concertation ou de coordination.

Les points faibles et les opportunités d'amélioration identifiés sont examinés par le personnel de la Cellule du Système de Management de la Qualité (CSMQ) et des mesures sont prises pour améliorer le processus de test au laboratoire.

Le processus d'amélioration continue est surveillé et évalué régulièrement pour s'assurer que les améliorations apportées sont efficaces et que les normes de qualité sont maintenues.

VII. GESTION DE LA SOUS TRAITANCE DES ANALYSES DE CONTRÔLE QUALITÉ

7.1. Conditions de recours à la sous-traitance

L'ANCQ peut recourir à la sous-traitance pour la réalisation d'analyses de contrôle qualité d'échantillons de produits de santé lorsque certaines conditions techniques, matérielles ou stratégiques le justifient. Dans tous les cas, l'ANCQ conserve l'entière responsabilité des résultats transmis au client.

La sous-traitance est encadrée par des dispositions techniques, contractuelles et organisationnelles garantissant la fiabilité, la traçabilité et la conformité des résultats obtenus.

La décision de sous-traitance est prise par le Directeur général après avis des services compétents. Le client est informé de la sous-traitance envisagée et doit donner son accord préalable.

7.2. Sélection des laboratoires sous-traitants

Les laboratoires sous-traitants doivent répondre à des critères stricts, notamment, une reconnaissance officielle (préqualification OMS, accréditation ISO/IEC 17025 en vigueur), une existence et mise en œuvre d'un système de management de la qualité documenté et auditable et une capacité technique à réaliser les essais demandés dans les délais requis.

Le choix final prend également en compte d'autres critères pratiques : réactivité, coût, délais de rendu des résultats, facilité logistique et qualité de la communication.



Un contrat de sous-traitance écrit est obligatoirement établi. Il définit clairement les obligations, responsabilités, modalités financières (coût, modalités de paiement, pénalités éventuelles) ainsi que les conditions de rupture ou de suspension.

7.3. Transmission et gestion des échantillons

Les échantillons à analyser sont apprêtés par le CCSMQ en collaboration avec le Chef de service technique concerné, en tenant compte des exigences du laboratoire sous-traitant (quantité, conditionnement, conditions de conservation, etc.). Ils sont accompagnés des documents requis. Le laboratoire sous-traitant a l'obligation d'informer sans délai l'ANCQ de toute difficulté susceptible d'affecter la réalisation des analyses ou les délais convenus.

7.4. Rendu des résultats et transcription

Le laboratoire sous-traitant a une obligation de résultat envers l'ANCQ. Les résultats sont transmis, de préférence par voie électronique sécurisée.

À réception, les certificats d'analyse sont vérifiés pour cohérence (numéro de lot, dates de fabrication et de péremption, DCI, dosage, spécifications, anomalies techniques, etc.). Les résultats sont ensuite transcrits dans le format standard du certificat d'analyse de l'ANCQ, avec mention explicite des essais ayant fait l'objet d'une sous-traitance.

Le certificat d'analyse finalisé est signé par les personnes habilitées et transmis au demandeur.

7.5. Suivi et évaluation des laboratoires sous-traitants

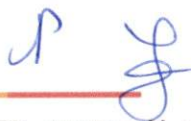
L'ANCQ réalise une évaluation annuelle de la performance de ses laboratoires sous-traitants, sur la base des critères de sélection initiaux pré établis ainsi que d'éléments supplémentaires constatés lors de la collaboration.

Les résultats de cette évaluation sont formalisés dans un rapport analysé par le Responsable Assurance Qualité, le Responsable Contrôle Qualité et les auditeurs internes. En cas de non-conformité majeure ou de manquements répétés, l'ANCQ peut décider de suspendre la collaboration conformément aux termes du contrat.

VIII. RECONNAISSANCES DES DONNÉES ISSUES D'AUTRES INSTITUTIONS

8.1. Champ d'application

La présente section définit les principes et modalités selon lesquels l'ANCQ reconnaît et utilise les données de contrôle qualité générées par d'autres laboratoires ou autorités réglementaires. Elle s'applique :



- aux produits de santé sur l'ensemble de leur cycle de vie ;
- aux certificats, rapports ou décisions émis par des Laboratoires ou d'Autorités Nationales de Réglementation (ANR) ou institutions de confiance, dont la compétence est reconnue ;
- à tout processus décisionnel de l'ANCQ s'appuyant sur des évaluations externes jugées pertinentes et fiables.

8.2. Principes de reconnaissance

L'ANCQ peut reconnaître, en tout ou partie, des données, résultats d'essais, certificats ou décisions réglementaires issus d'autres ANR ou laboratoires selon les principes suivants :

- **Reconnaissance fondée sur la confiance réglementaire** : Elle s'appuie sur la démonstration que les exigences et systèmes de qualité de l'organisme émetteur sont établis et reconnus par des instances régionales ou internationales.
- **Reconnaissance unilatérale ou mutuelle** : La reconnaissance peut être :
 - Unilatérale* : Acceptation sans réciprocité, sans nouvelle évaluation ;
 - Mutuelle* : Établie par une convention ou un accord formel entre les parties.

L'objectif de ces reconnaissances est d'éviter les redondances, réduire les délais de traitement et optimiser l'allocation des ressources, tout en garantissant la protection de la santé publique.

8.3. Sources de données reconnues

L'ANCQ peut reconnaître prioritairement les données émanant des entités ayant atteint au moins le **niveau de maturité 3 selon la classification OMS** ; les membres ou affiliées à l'**ICH (International Council for Harmonisation)** ; les organisations régionales ou internationales dont le Bénin est membre ou partenaire, telles que l'**OMS**, l'**OOAS**, l'**UEMOA**, l'**Agence Africaine du Médicament (AMA)** ; le programme d'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments en Afrique (**AMRH**).

8.4. Processus de reconnaissance

Identification du besoin de reconnaissance

Le besoin de reconnaissance de rapport d'analyse ou de données externes est analysé par le DCQPS, les chefs de service concernés et le Chef de la Cellule du Système de Management de la Qualité (CCSMQ) sous la supervision du Directeur Général de l'ANCQ. Cette analyse inclut l'évaluation de l'impact potentiel sur la santé publique, la pertinence de la décision pour l'accès aux produits de santé de qualité, l'analyse des causes et la justification du recours à une reconnaissance externe.



Obtention des données d'analyse

Une fois le besoin établi, les données d'analyse sont obtenues via un contact direct avec l'autorité de référence selon les procédures de communication en vigueur à l'ANCQ, ou par une base de données publiques gérée par l'organisme émetteur. L'authenticité des données est vérifiée par tout moyen approprié.

Examen et validation

L'examen des données d'analyse est assuré par le DCQPS, les chefs de service concernés et le Chef de la Cellule du Système de Management de la Qualité (CCSMQ), en collaboration avec les parties prenantes. Il porte sur la complétude des documents requis, l'authenticité de la décision, la conformité aux lois, règlements et lignes directrices applicables au Bénin.

Si l'examen est favorable, la reconnaissance est formalisée dans un acte de reconnaissance validé techniquement par le DCQPS, puis soumis au Directeur Général de l'ANCQ pour approbation.

Diffusion

Une fois approuvé, l'acte de reconnaissance est transmis aux entités concernées de l'ANCQ et aux parties prenantes.

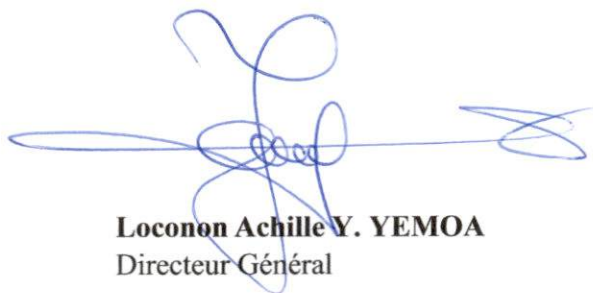
8.5. Partenariats pour la reconnaissance mutuelle

L'ANCQ peut conclure des conventions avec des laboratoires ou des ANR partenaires pour encadrer la reconnaissance mutuelle des données et décisions de conformité, l'échange d'informations, la prise de décision conjointe sur certains produits ou processus analytiques. Ces conventions visent à harmoniser les approches de contrôle, à réduire les délais de contrôle, et à mieux répondre aux situations d'urgence sanitaire.



IX. ANNEXES

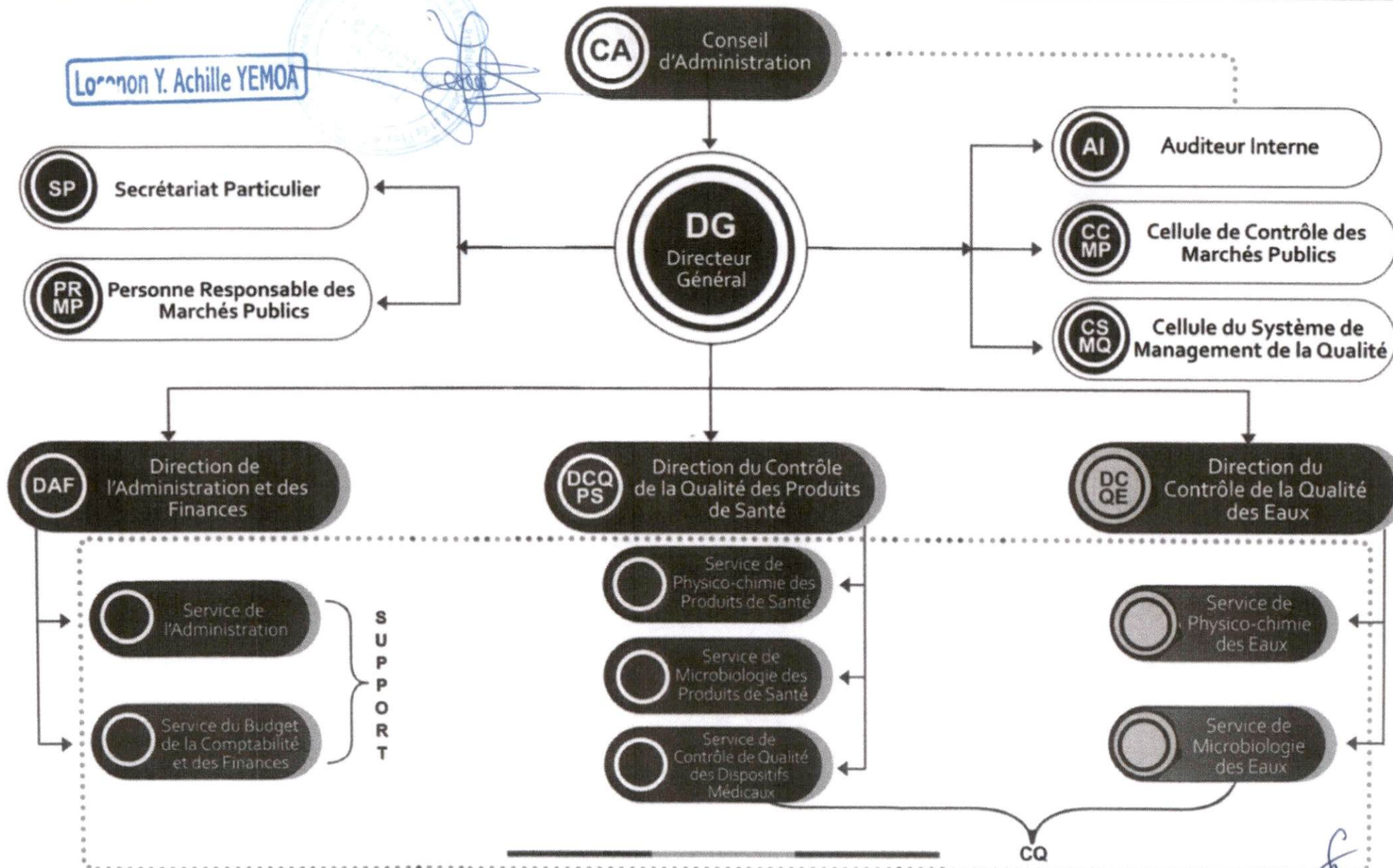
- Organigramme de l'ANCQ
- Modèle de fiche de demande d'analyses des médicaments & désinfectants
- Modèle de fiche de demande d'analyse des dispositifs médicaux
- Fiche d'informations aux clients



Loconon Achille Y. YEMOA
Directeur Général



ORGANIGRAMME



PROSPECTUS D'INFORMATIONS AUX CLIENTS

1. NOTRE MISSION

L'Agence nationale de Contrôle de Qualité des produits de santé et de l'eau (ANCQ) est un établissement public à caractère social sous tutelle du Ministère de la Santé créée en 2020 par décret n° 2020 - 257 du 29 avril 2020. Elle a pour mission d'assurer la coordination et la mise en œuvre de la politique nationale en matière de contrôle de qualité des produits de santé et de l'eau et est chargée à ce titre de :

- procéder au contrôle de qualité des produits de santé ;
- procéder au contrôle sanitaire de l'eau de consommation fournie par les structures productrices et distributrices d'eau ;
- procéder à la vérification de la conformité des eaux usées aux normes en vigueur ;
- assurer la tenue des substances étalon et produits de référence à l'échelle nationale ;
- contribuer à la lutte contre la vente illicite des produits de santé et de l'eau non conforme aux normes ;
- faire des expertises toxicologiques des industries pharmaceutiques et des structures productrices d'eau ;
- réaliser toute étude en rapport avec ses attributions.

2. PRESTATIONS RELATIVES AUX PRODUITS DE SANTÉ

- ✚ Uniformité de masse
- ✚ Volume extractible
- ✚ pH
- ✚ Désagrégation
- ✚ Viscosité
- ✚ Friabilité
- ✚ Dureté
- ✚ Epaisseur
- ✚ Perte à dessiccation
- ✚ Dissolution
- ✚ Identification de principe (s) actif(s)
- ✚ Dosage de principe (s) actif(s)
- ✚ Uniformité des unités posologiques
- ✚ Recherche d'impureté(s) ou de substance(s) apparentée(s)
- ✚ Test de stérilité
- ✚ Contrôle microbiologique des produits non stériles
- ✚ Test d'efficacité des désinfectants et antiseptiques

Remarque : Les tests sont effectués en fonction de la forme galénique de l'échantillon, la demande du client et en fonction de leur présence dans la monographie spécifiée.

P

PROSPECTUS D'INFORMATIONS AUX CLIENTS

3. PRODUITS DE SANTÉ CONTRÔLÉS

- ✓ **Médicaments à usage humain et vétérinaire**
- ✓ **Phytomédicaments**
- ✓ **Compléments alimentaires**
- ✓ **Produits cosmétiques**
- ✓ **Dispositifs médicaux** (Tests de diagnostic rapide, réactifs, Oxygène médical, Gaze, Compresses, Masques chirurgicaux, Gants, Couches jetables, Moustiquaires imprégnées)

4. QUANTITÉ

La taille des échantillons dépend de la nature des analyses à réaliser.

Tableau : nombre d'unités nécessaires par forme galénique pour analyse complète standard*

NUMÉRO D'ORDRE	FORME GALÉNIQUE	NOMBRE D'UNITÉ
1	Comprimés, gélules, suppositoires, poudres orales en sachet unidose formes injectables et oculaires, solutions ou gouttes nasales (analyses physico-chimiques et microbiologiques) dont le Volume est < 4 mL	100
2	Formes injectables et oculaires, solutions ou gouttes nasales (analyses physico-chimiques et microbiologiques) dont le Volume est ≥ 4 mL et < 100 mL	60
3	Formes injectables et oculaires, solutions ou gouttes nasales (analyses physico-chimiques et microbiologiques) dont le Volume est ≥ 100 mL Poudres ou les suspensions orales	20
4	Formes à usage externe (moustiquaires, cathéters, couches jetables, autres dispositifs médicaux)	10
5	Tests de Diagnostic Rapide (TDR)	200
6	Tests d'immuno-hématologiques et biochimiques	05
7	Gazes et bandes absorbantes	05 à 20

* tests préliminaires et de pharmacotechnie, identification et dosage de substances actives, contrôles microbiologiques (test de stérilité ou recherche de la contamination microbienne conformément à la monographie)

NB : le conditionnement initial, scellé, dans lequel sont stockés les produits de santé, reste le plus représentatif (exemple : boîte de 1000 comprimés, paquet de 54 couches jetables).

PROSPECTUS D'INFORMATIONS AUX CLIENTS

5. CRITÈRES D'IRRECEVABILITÉ DES ÉCHANTILLONS DES PRODUITS DE SANTÉ

- ✓ Insuffisance d'objets d'essai ;
- ✓ Non-conformité des informations figurant sur la fiche de demande et des objets d'essai ;
- ✓ Absence d'information capitale (N° de lot, Date de péremption, Fabricant...) ;
- ✓ Produit périmé ou à moins de 6 mois de la péremption ;
- ✓ Non-respect des conditions de conservation spécifiées par le fabricant au cours du transport et ou de la manutention des échantillons.

6. MÉTHODES D'ANALYSE

Les échantillons seront analysés selon la méthode indiquée par le fabricant ou le client. Dans le cas contraire l'ANCQ proposera une méthode normée tirée d'une des pharmacopées à renommée internationale (pharmacopées américaine, britannique, européenne et internationale) ou une méthode interne validée.

NB : Si la méthode indiquée n'est pas une méthode normée tirée d'une des pharmacopées à renommée internationale, le demandeur peut être amené à fournir de la documentation et des intrants complémentaires afin de procéder à la validation de la méthode analytique avant utilisation.

7. DÉLAI DE RENDU DES RÉSULTATS D'ANALYSE

Le délai de rendu des résultats dépend du nombre d'échantillons reçus et de la disponibilité du plateau technique. A titre indicatif, une fois que l'étude de faisabilité est favorable, le délai varie de 30 jours ouvrables à 3 mois.

8. PLAINTES/RÉCLAMATIONS

Moyens mis à la disposition des partenaires pour recevoir les plaintes/ réclamations

- Par courrier électronique à l'adresse maplainte@ancq.bj
- En ligne sur le site internet www.ancq.bj/suggestions-et-plaintes/
- Par dépôt de courrier physique à l'ANCQ ou dans la boîte à suggestion installée à l'entrée principale.

L'ANCQ dispose d'une procédure de traitement des plaintes/réclamations clients (mise à disposition de nos partenaires sur simple demande) afin de traiter rapidement et efficacement toute non-satisfaction client.

R

PROSPECTUS D'INFORMATIONS AUX CLIENTS

9. COÛT DES PRESTATIONS

NUMÉRO D'ORDRE	PRESTATIONS	COÛT (FCFA ET TTC)
1	Analyse complète standard* par substance active pharmaceutique sous forme solide Analyse complète standard* des phytomédicaments (y compris la microbiologie) sous forme liquide et solide Analyse du gaz médical	118 000
2	Analyse complète standard* (y compris la microbiologie) par substance active pharmaceutique sous forme liquide	141 600
3	Test d'efficacité des désinfectants et antiseptiques	88 500
4	Analyse des cosmétiques et autres dispositifs	94 400

L'équipe de l'ANCQ est à votre entière disposition pour vous aider et vous accompagner dans votre démarche. N'hésitez pas à nous contacter par email ou téléphone ou par voie postale:

Email : infos@ancq.bj

06 BP139 AKPAKPA DONATIN

Tél : + 229 01 20 22 35 60

JP

FICHE DE DEMANDE D'ANALYSES DES MÉDICAMENTS & DÉSINFECTANTS

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ : Oui ☐

Non ☐

Règles de décision en cas de déclaration de conformité :

ANCQ : l'échantillon est accepté si le résultat obtenu se retrouve dans les limites des spécifications en tenant compte de l'incertitude de mesure avec un intervalle de confiance d'environ 95% ($k=2$), ce qui implique un doute résiduel de 5%

Autres règles (Client) :

.....
.....
.....

NB : Tout résultat d'analyse non conforme est systématiquement transmis à l'ABMed pour action

AUTRES REMARQUES /COMMENTAIRES

Date :

(Nom et signature)

Pour le client

Pour le laboratoire

Date :

Signature CCSMQ :

FICHE DE DEMANDE D'ANALYSES DES MÉDICAMENTS & DÉSINFECTANTS

Gamme complète des tests	Tests	
	Recommandés et méthodes*	Demandés et méthodes
Recherche des bactéries aérobies mésophiles		
Recherche des champignons		
Recherche des germes spécifiques		
Efficacité bactéricide		
Efficacité levuricide		
NOMBRE D'UNITÉS ENVOYÉES		
Se référer au plan d'échantillonnage AQ-ENR(POS-004)-001 ou au prospectus d'informations aux clients AQ-ENR(POS-009)-005 pour connaître les quantités optimales à envoyer		

CRITÈRES DE RECEVABILITÉ DE L'ÉCHANTILLON

	OUI	NON	Observations
Conformité des informations (demande d'analyse, objets d'essai et emballages)			
Absence d'information capitale ((N° de lot, Date de péremption, Fabricant...))			
Quantité suffisante			
Date de péremption de plus de 6mois			
Conditions de stockage adéquates			
Conditions de transport adéquates			

DÉCISION : ÉCHANTILLON ACCEPTÉ ☐

ÉCHANTILLON REJETÉ ☐

DÉLAI DE RENDU DU RÉSULTAT

30 JOURS OUVRABLES ☐

03 MOIS ☐

* En l'absence de méthode de référence ou méthode souhaitée par le client, une méthode sera proposée par l'ANCQ. Dans ce cas, merci de donner votre accord ci-dessous

Accord du client concernant la méthode proposée par l'ANCQ

Oui ☐

Non ☐

Visa

FICHE DE DEMANDE D'ANALYSES DES MÉDICAMENTS & DÉSINFECTANTS

CLIENT & ADRESSE :	
NOM COMMERCIAL :	LOT N° :
DCI & DOSAGE :	
FORME & PRÉSENTATION :	DATE DE FABRICATION :
FABRICANT (PAYS) :	
LIEU DE PRÉLEVEMENT :	DATE DE PÉREMPTION :
DATE DE PRÉLEVEMENT :	DATE DE RÉCEPTION :
CONDITIONS DE STOCKAGE (CLIENT) :	
DATE PROBABLE DE TRANSMISSION DU CERTIFICAT D'ANALYSE :	
CODE DE L'ÉCHANTILLON :	

Gamme complète des tests	Tests	
	Recommandés et méthodes*	Demandés et méthodes
Motif de la demande d'analyse(s)		
Contexte de la demande, problématique précise		
TESTS PHYSICO-CHIMIQUES		
Aspect physique		
Volume extractible		
Uniformité de masse		
pH		
Désagrégation		
Friabilité		
Résistance à la rupture		
Perte à dessiccation		
Viscosité		
Dureté		
Épaisseur		
Dissolution		
Identification		
Dosage		
Uniformité de teneur		
Recherche des substances apparentées		
TESTS MICROBIOLOGIQUES		
Stérilité		
Endotoxines bactériennes		

FICHE DE DEMANDE D'ANALYSES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

CLIENT & ADRESSE :	
NOM COMMERCIAL :	LOT N° :
FORME & PRÉSENTATION :	DATE DE FABRICATION :
FABRICANT (PAYS) :	
LIEU DE PRÉLEVEMENT :	DATE DE PÉREMPTION :
DATE DE PRÉLEVEMENT :	DATE DE RÉCEPTION :
CONDITIONS DE STOCKAGE (CLIENT) :	
DATE PROBABLE DE TRANSMISSION DU CERTIFICAT D'ANALYSE :	
CODE DE L'ÉCHANTILLON :	

Gamme complète des tests	Tests	
	Recommandés et méthodes*	Demandés et méthodes
Motif de la demande d'analyse(s)		
Contexte de la demande, problématique précise		
RÉACTIFS DE BIOCHIMIE		
Limite de détection		
Stabilité		
Précision		
Linéarité		
Exactitude		
RÉACTIFS D'IMMUNO HÉMATOLOGIE		
Spécificité		
Intensité		
Score		
Titre		
Avidité		
TESTS DE DIAGNOSTIC RAPIDE		
Sensibilité diagnostique		
Spécificité diagnostique		
Taux de tests invalides		
GAZE DE COTON ABSORBANTE ET BANDE DE GAZE DE COTON ABSORBANTE		
Identification		
Acidité et alcalinité		
Fluorescence		

FICHE DE DEMANDE D'ANALYSES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Gamme complète des tests	Tests	
	Recommandés et méthodes*	Demandés et méthodes
Numéro de fil		
Masse surfacique		
Temps d'immersion		
Substances tensioactives		
Substances solubles dans l'eau		
Amidon et dextrine		
Perte à la dessiccation		
AUTRES DISPOSITIFS MÉDICAUX (préciser) :		
NOMBRE D'UNITÉS ENVOYÉES		
Se référer au plan d'échantillonnage AQ-ENR(POS-004)-001 ou au prospectus d'informations aux clients AQ-ENR(POS-009)-005 pour connaître les quantités optimales à envoyer		

CRITÈRES DE RECEVABILITÉ DE L'ÉCHANTILLON

	OUI	NON	Observations
Conformité des informations (demande d'analyse, objets d'essai et emballages)			
Absence d'information capitale ((N° de lot, Date de péremption, Fabricant...))			
Quantité suffisante			
Date de péremption de plus de 6 mois			
Conditions de stockage adéquates			
Conditions de transport adéquates			

DÉCISION : ÉCHANTILLON ACCEPTÉ ☐

ÉCHANTILLON REJETÉ ☐

[Signature]

FICHE DE DEMANDE D'ANALYSES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

DÉLAI DE RENDU DU RÉSULTAT

30 JOURS OUVRABLES ☐

03 MOIS ☐

* En l'absence de méthode de référence ou méthode souhaitée par le client, une méthode sera proposée par l'ANCQ. Dans ce cas, merci de donner votre accord ci-dessous

Accord du client concernant la méthode proposée par l'ANCQ

Oui ☐

Non ☐

Visa

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ : Oui ☐

Non ☐

Règles de décision en cas de déclaration de conformité :

ANCQ : l'échantillon est accepté si le résultat obtenu se retrouve dans les limites des spécifications en tenant compte de l'incertitude de mesure avec un intervalle de confiance d'environ 95% ($k=2$), ce qui implique un doute résiduel de 5%

Autres règles (Client) :
.....
.....
.....

NB : Tout résultat d'analyse non conforme est systématiquement transmis à l'ABMed pour action

AUTRES REMARQUES /COMMENTAIRES

Date :

(Nom et signature)

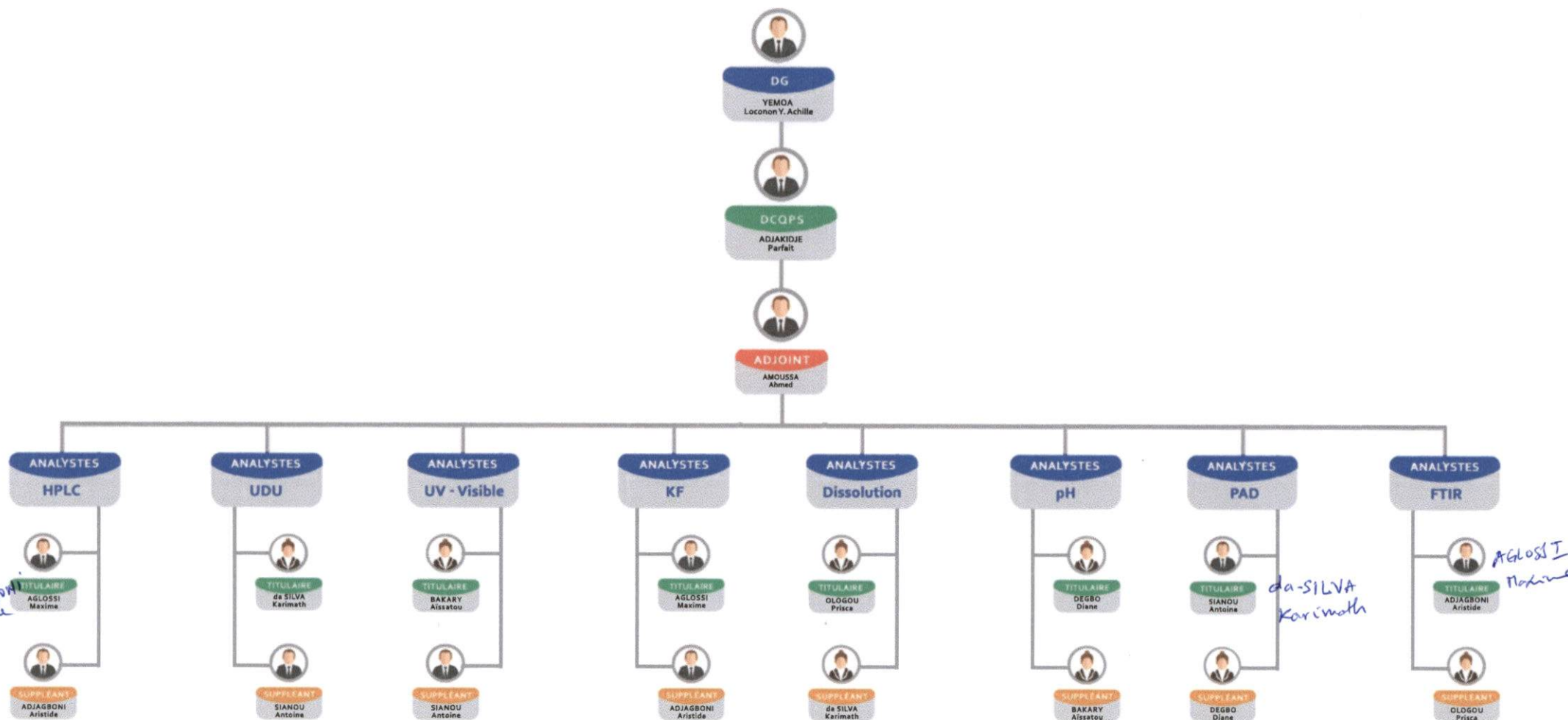
Pour le client

Pour le laboratoire

Date :

Signature CCSMQ :

ORGANIGRAMME



ORGANIGRAMME

