



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN

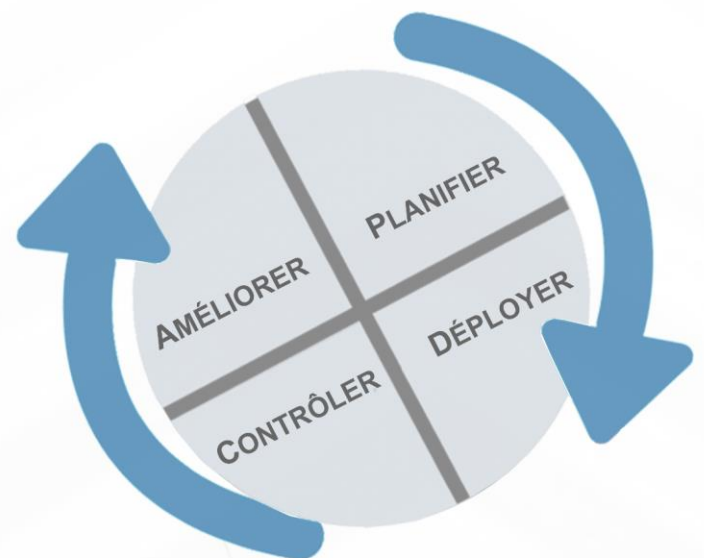


**AGENCE NATIONALE DE CONTRÔLE
DE QUALITÉ DES PRODUITS
DE SANTÉ ET DE L'EAU**



MANUEL QUALITÉ

VERSION 03



Tél : 21 33 45 86 - 21 33 78 37
06 BP : 139 AKPAKPA - DONANTIN
www.ancq.bj - email : infos@ancq.bj

Cette version n'est pas contrôlée.

Documents de référence :

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (ISO/CEI 17025 : 2017 chapitres 5.5)
Règles OMS de bonnes pratiques applicables par les laboratoires de contrôle qualité pharmaceutique (WHO 957 : 2010)
Loi n° 2021 - 03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin.

Documents annexés :

Politique Qualité : AQ-ENR-(MQ-03)-001
Fiche Processus Direction : AQ-ENR-(MQ-03)-002
Fiche Processus Système de Management de la Qualité : AQ-ENR-(MQ-03)-003
Fiche Processus Contrôle Qualité : AQ-ENR-(MQ-03)-004
Fiche Processus Ressources Matérielles : AQ-ENR-(MQ-03)-005
Fiche Processus Ressources Humaines : AQ-ENR-(MQ-03)-006
Fiche Processus Gestion des marchés Publics : AQ-ENR-(MQ-03)-007
Fiche Processus Hygiène Sécurité Environnement : AQ-ENR-(MQ-03)-008

Diffusion du document :

<i>Direction/Service</i>	<i>Type</i>	<i>Date de diffusion et visa</i>	<i>Date de retrait et visa</i>
<i>Chef Cellule Système de Management de la Qualité et de l'Audit Interne</i>	<i>Original & N°10</i>		
<i>Directeur Général</i>	<i>N°1</i>		
<i>Directeur de l'Administration et des Finances</i>	<i>N°2</i>		
<i>Directeur du Contrôle de Qualité des Produits de Santé</i>	<i>N°3</i>		
<i>Chef Service Physico-chimie produits de santé</i>	<i>N°4</i>		
<i>Chef Service Microbiologie produits de santé</i>	<i>N°5</i>		
<i>Chef Service Dispositifs Médicaux</i>	<i>N°6</i>		
<i>Personne responsable des marchés publics</i>	<i>N°7</i>		

RÉDACTEUR	VÉRIFICATEUR	APPROBATEUR
Nom : S. Hélène S. AHOANDJINO Fonction : CCSMQAI	Nom : Parfait ADJAKIDJE Fonction : DCQPS	Nom : Loconon Y. Achille YEMOA Fonction : DG
Date & Signature	Date & Signature	Date & Signature

SOMMAIRE

I. OBJET.....	4
II. DOMAINE D'APPLICATION.....	4
III. RESPONSABILITÉS.....	4
IV. DÉFINITION/ABRÉVIATION.....	4
V. DESCRIPTION.....	7
VI. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS.....	22
VII. ANNEXES.....	23

I. OBJET

Le présent manuel décrit l'organisation du Système de Management de la Qualité (SMQ) mis en œuvre par la Direction du Contrôle de Qualité des produits de santé (DCQPS) de l'Agence nationale de Contrôle de Qualité des produits de santé et de l'eau (ANCQ) et vise à garantir que ses produits et services répondent aux attentes de toutes les parties prenantes. Il précise l'organisation, les responsabilités et dispositions prises à l'ANCQ afin d'assurer et de maintenir la qualité de nos prestations de service et ainsi assurer la satisfaction de nos clients.

Il est totalement en phase avec les exigences de la norme ISO/CEI 17025, les règles OMS de bonnes pratiques applicables par les laboratoires de contrôle qualité pharmaceutique, les exigences légales et réglementaires.

II. DOMAINE D'APPLICATION

Ce Manuel Qualité, vecteur de communication de la démarche qualité est élaboré à l'attention :

- du personnel de la DCQPS ;
- des clients ainsi que les autres parties prenantes internes et externes ;
- des évaluateurs, auditeurs et inspecteurs externes missionnés dans le cadre des différentes reconnaissances qualité de la DCQPS.

Il s'applique à l'ensemble des activités de la Direction du Contrôle de Qualité des produits de santé (DCQPS) de l'ANCQ quel que soit le lieu où ces activités se déroulent. Il s'agit de activités liées aux contrôles de qualité des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits hydro alcooliques...).

III. RESPONSABILITÉS

La responsabilité de l'élaboration, de la mise à jour, de la diffusion et de l'archivage du Manuel Qualité incombe au Chef de la Cellule du Système de Management de la Qualité et de l'audit interne (Responsable du SMQ) et conformément aux règles de gestion des documents qualité décrites dans la procédure AQ-POS-001. L'approbation du Manuel Qualité est sous la responsabilité de la Direction générale qui s'assure que les dispositions prises sont pertinentes vis-à-vis de la politique et des objectifs qualités définis.

Le Manuel Qualité est aussi établi pour un usage externe au laboratoire. A cet effet, il est rendu public sur le site web www.ancq.bj de l'Agence nationale de Contrôle de Qualité des produits de santé et de l'eau mais également diffusé en externe sur demande (partenaires, auditeurs externes, organisme d'accréditation, client...) en diffusion ponctuelle et non contrôlée.

IV. DÉFINITION/ABRÉVIATION

Action corrective : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée. Elle est apportée immédiatement à chaque fois que c'est possible.

Action préventive : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable afin d'en empêcher l'apparition.

Amélioration continue : activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences.

Amélioration de la qualité : partie du management de la qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité.

Contrôle qualité : pratique recouvrant l'échantillonnage, la caractérisation et les essais des produits, ainsi que les procédures de leur organisation, de leur documentation et de leur libération. Ainsi, c'est l'étude de la conformité d'un produit en comparaison avec des normes préétablies suivi d'un jugement « conforme » ou « non conforme ».

Dispositif médical : instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé sur l'homme à des fins :

- ✓ de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- ✓ de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- ✓ d'étude ou de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- ✓ de maîtrise de la conception et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Enregistrement : document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité.

Étalonnage : ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée, et les valeurs connues correspondantes d'une grandeur mesurée.

Instruction : manière spécifiée d'effectuer une tâche.

Management de la qualité : activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Médicament : substance ou composition présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives vis-à-vis des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Politique Qualité : orientations et intentions générales d'un organisme, relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la Direction.

Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment les éléments d'entrée en éléments de sortie.

Produits de santé autres que le médicament

Il s'agit :

- ✓ des dispositifs médicaux ;
- ✓ des réactifs et consommables de laboratoire ;
- ✓ des produits cosmétiques ;
- ✓ des compléments nutritionnels ;
- ✓ des gaz médicaux ;
- ✓ de tous autres produits considérés comme produits de santé par les textes en vigueur.

Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

Système de management : système permettant d'établir une politique, des objectifs et d'atteindre ses objectifs.

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

Vérification : confirmation par examen et établissement des preuves que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

Accréditation : attestation délivrée à un laboratoire par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des essais.

Audit qualité : examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et les résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et sont aptes à atteindre les objectifs.

Essai ou analyse : opération technique qui consiste à déterminer une ou plusieurs caractéristiques d'un produit selon un mode opératoire spécifié.

Test ou comparaisons interlaboratoires : organisation, exécution et évaluation d'essais sur la même entité ou sur des entités similaires par deux laboratoires ou plus selon des conditions prédéterminées.

Test ou essai d'aptitude : évaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaison inter-laboratoires.

Parties intéressées pertinentes : personne ou organisme qui peut soit influencer sur une décision ou une activité, soit être influencée ou s'estimer influencée par une décision ou une activité.

Réclamation : expression d'insatisfaction émise par une personne ou un organisme à un laboratoire, relative aux activités ou aux résultats de ce laboratoire, à laquelle une réponse est attendue.

Résultats hors spécification : résultats de test se trouvant en dehors des spécifications ou des critères d'acceptation établis dans les dossiers de produits par le fabricant ou spécifiés dans une norme (pharmacopées).

Traçabilité métrologique : propriété d'un résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être relié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée.

Validation de méthodes analytiques : processus documenté démontrant qu'une méthode analytique convient bien à l'usage voulu.

Revue de direction : évaluation formelle, effectuée par la direction, de l'état et de l'adéquation du système qualité par rapport à la politique qualité et à ses objectifs.

ANCQ : Agence nationale de Contrôle de Qualité des produits de santé et de l'eau.

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

AOF : Attribution, Organisation et Fonctionnement.

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication.

BPL : Bonnes Pratiques de Laboratoire.

CQ : Contrôle Qualité.

DIR : Direction.

DCQPS : Direction du Contrôle de Qualité des produits de santé.

EDQM : European Directorate for the Quality of Medicine (Direction Européenne de la Qualité des Médicaments et soins de santé).

HSE : Hygiène, Sécurité et Environnement.

LNCQ : Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables Médicaux.

LNCQEA : Laboratoire National de Contrôle de Qualité de l'Eau et des Aliments.

OMS : Organisation mondiale de la Santé.

GMP : Gestion des Marchés Publics.

RH : Ressource Humaine.

RM : Ressource Matérielle.

SMQ : Système de Management de la Qualité.

USP : United States Pharmacopoeia (Pharmacopée américaine).

V. DESCRIPTION

5.1. Prescriptions relatives aux exigences générales

5.1.1. Impartialité

L'ANCQ s'engage à travers la déclaration de sa politique qualité à exercer ses activités en toute impartialité et ne doit pas permettre que des pressions commerciales, financières ou d'autres pressions, compromettent cette impartialité. Tout le personnel de la DCQPS s'engage à réaliser les activités en toute impartialité en signant le formulaire d'engagement d'impartialité (AQ-ENR(POS-015)-002) et déclarer tout intérêt qui peut compromettre son objectivité (AQ-ENR(POS-015)-003).

5.1.2. Confidentialité

Tout le personnel permanent, contractuel et tout stagiaire s'engage à garder secrètes les informations confidentielles des clients et à ne divulguer ces informations confidentielles à toute personne ou entité, sauf si la loi l'autorise en signant le formulaire d'accord de non-divulgaration (AQ-ENR(POS-015)-001).

5.2. Exigences structurelles

5.2.1. Présentation de l'ANCQ

Créée en 2020 par décret n° 2020 - 257 du 29 avril 2020, l'Agence nationale de Contrôle de Qualité des produits de santé et de l'eau (ANCQ) est née de la fusion du Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables Médicaux (LNCQ) et du Laboratoire National de Contrôle de Qualité de l'Eau et des Aliments (LNCQEA). Elle est le fruit de nombreuses réformes engagées par le Gouvernement dans le sous-secteur pharmaceutique. Établissement public à caractère social sous tutelle du Ministère de la Santé, elle est dirigée par un Directeur Général nommé par décret pris en Conseil des Ministres et administrée par un Conseil d'administration qui est l'organe d'orientation de l'Agence.

Le LNCQ a été créé en décembre 1999 et était rattaché à la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques. Il est devenu en 2003 un office à caractère scientifique par décret n° 2003-515 du 1er/12/2003 et érigé en Direction Générale sous tutelle du Ministère de la Santé.

Service de la Direction Nationale de Santé Publique du Ministère de la Santé, le LNCQEA a été créé en 1993 avec la mise en place en bonne et due forme du laboratoire de microbiologie de l'eau de boisson et des eaux usées en 2004. Plus tard en 2012, la section de physico-chimie a été créée ainsi que des unités départementales.

5.2.2. Missions et domaines d'activités de l'ANCQ

L'ANCQ a pour mission, la coordination et la mise en œuvre de la politique nationale de santé en matière de contrôle de qualité des produits de santé et de l'eau. À ce titre, elle est chargée 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.

Le contrôle de qualité s'exerce soit par des prélèvements systématiques effectués par l'ANCQ soit à la demande de toute structure intéressée. Il s'effectue en collaboration avec les organes de régulation concernés et conformément à la réglementation en vigueur sur des échantillons prélevés au niveau :

- du cordon douanier ;
- des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation et de vente en gros de produits ;
- des établissements de dispensation ou de commercialisation des produits de santé ;

- des entreprises productrices et distributrices d'eau de consommation ;
- des entreprises productrices d'eau usée ou de rejet.

Les différents domaines d'activités de la DCQPS sont :

- l'échantillonnage ;
- le contrôle de qualité des médicaments ;
- le contrôle de qualité des produits de santé autres que les médicaments.

Le domaine de compétence de la DCQPS se veut donc conforme à la norme ISO 17025 : 2017 et les activités du champ d'accréditation sont énumérées en annexe 2.

5.2.3. Organisation et gestion

L'organisation du laboratoire est définie dans un organigramme hiérarchique et fonctionnel. Pour une bonne exécution des missions qui lui sont dévolues, l'ANCQ s'est dotée d'une organisation de ses activités à travers différentes directions et services techniques et administratifs ayant à sa tête le Conseil d'administration (CA).

Les organigrammes administratif de l'ANCQ et qualité de la DCQPS sont présentés à l'annexe 1.

5.2.4. Responsabilités et définition des fonctions

Les responsabilités du personnel de l'ANCQ sont décrites dans la procédure de description de poste AQ-POS-028 où les liens hiérarchiques et fonctionnels sont mentionnés de même que les modalités de délégation de responsabilité en cas d'absence. Chaque agent dispose d'une fiche de description de poste qui mentionne ses missions et ses tâches avec précision. (AQ-ENR(POS-028)-001).

Le profil du personnel comporte :

- le Directeur technique qui assure la supervision générale des activités du laboratoire ;
- le Responsable qualité (RQ), qui n'est rien d'autre que le Chef de la Cellule du Système de management de la qualité et de l'Audit Interne (CCSMQAI), pilote du processus management de la qualité, qui coordonne la mise en œuvre et le fonctionnement du SMQ, ainsi que la gestion des clients ;
- les Pilotes et les Co-pilotes de processus, qui assurent la conception des processus, de leurs efficacités, le suivi de leurs performances et la réalisation des actions d'amélioration ;
- les Chefs de service ou chefs d'unité qui sont chargés d'organiser et d'assurer le fonctionnement de leur service/unité respectif (ve) ;
- les Chefs de division qui coordonnent les activités de leur division ;
- les analystes qui mettent en œuvre les activités de contrôle qualité, la gestion des déviations ;
- les agents de soutien : secrétaire, stagiaires qui exécutent les tâches de soutien aux analystes et autres acteurs ;

Une liste du personnel, régulièrement mise à jour, indique par service le profil du personnel avec les dates de prise de service à l'ANCQ.

5.2.5. Communication

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par la Direction et le SMQ par différents moyens :

- les comptes rendus de revues de direction et d'audits internes sont diffusés par mail ;
- l'affichage de documents sur le tableau ;
- le serveur de données ;
- les réunions à divers niveaux avec le personnel dont les comptes rendus sont diffusés par mail.

Ces moyens permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs, des attentes des clients et des résultats liés à la performance du laboratoire.

La DCQPS communique avec ses clients et parties intéressées par divers canaux :

- via son site internet www.ancq.bj;
- par des affiches et des notes d'informations affichées sur le tableau d'affichage réservé aux clients et partenaires ;
- soit oralement lors de conversation téléphonique, soit par écrit sous forme d'un courrier, soit par mail.

Il est donné au client la possibilité d'être informé sur l'état d'exécution des travaux d'essai et l'accès aux locaux d'essai (AQ-POS-020), conformément aux dispositions garantissant la confidentialité (AQ-POS-015).

5.3. Exigences relatives aux ressources

La DCQPS dispose du personnel, des installations, des équipements, des systèmes et des services de soutien nécessaires à la gestion et à l'exécution de ses activités de laboratoire.

5.3.1. Personnel

La gestion des ressources humaines est faite conformément aux dispositions du manuel de procédures administratives, financières et comptables.

5.3.1.1. Identification du besoin et recrutement du personnel

La Direction générale de l'ANCQ peut procéder au recrutement du personnel conformément aux règles définies par l'État béninois et aux dispositions de son manuel de procédures administratives, financières et comptables. Des agents d'autres structures de l'État peuvent être également affectés en cas de nécessité.

5.3.1.2. Qualification et compétences du personnel

L'attribution d'un poste à une personne au laboratoire est justifiée par ses compétences, sa formation, son expérience et les épreuves d'habilitation internes. A cet effet la personne

nouvellement recrutée ou affectée à la DCQPS même temporairement (étudiants stagiaires des établissements universitaires ou de formations professionnelles), avant de pouvoir effectivement tenir son poste et quelles que soient ses compétences initiales doit :

- faire une période d'immersion, selon des programmes d'accueils prédéfinis, pendant laquelle elle n'assume aucune responsabilité ;
- ensuite bénéficier d'une formation interne destinée à favoriser son intégration ainsi qu'à améliorer la fiabilité de sa mission. Pendant cette période, elle manipule sous la responsabilité du responsable hiérarchique, puis elle est soumise à des tests de compétence basés sur les techniques qu'elle a apprises conformément à la procédure d'évaluation des compétences CQ-POS-086. Une fois habilitée, le nouveau recruté est capable de prendre son poste en toute autonomie.

Outre les compétences requises pour tout le personnel de la DCQPS, les critères d'impartialité et de confidentialité s'imposent à tout le personnel y compris le personnel non permanent.

Pour assurer une traçabilité de la compétence du personnel, il est établi, pour chaque membre de l'ANCQ, un dossier « Personnel » qui comprend les éléments suivants :

- ✓ un curriculum vitae ;
- ✓ la fiche de poste ;
- ✓ les fiches d'évaluation de la compétence (compétence, rendement, habilitation) ;
- ✓ le ou les attestation(s) de formation ;
- ✓ la fiche de déclaration d'intérêt ;
- ✓ la fiche d'engagement à la non divulgation ;
- ✓ l'accord d'engagement à l'impartialité ;
- ✓ les actes d'avancement, nomination, d'affectation, promotion...

5.3.1.3. Formation du personnel

Un programme annuel de formation continue du personnel est élaboré et mis en œuvre pour une mise à niveau et/ou un renforcement des capacités, à partir des besoins exprimés, en rapport avec les activités de la DCQPS et des besoins de compétences supplémentaires.

Tout le personnel du laboratoire, suit des formations continues internes et externes, pratiques et théoriques adéquates. Un planning de formation est établi en début d'année et tenu à jour tout au long de l'année par le Responsable SMQ conformément à la procédure de formation AQ-POS-025. Le Responsable SMQ ou le Responsable des formations inscrit dans le fichier Excel d'enregistrement des formations annuelles AQ-ENR(POS-025)-003 les formations exécutées chaque année.

5.3.2. Installations et conditions ambiantes

5.3.2.1. Locaux

L'ANCQ est installée au sein du Ministère de la Santé dans un bâtiment R+1 comprenant :

- zone d'accueil ;
- salle de stockage des échantillons (échantillothèque) ;

- salles de manipulations (laboratoire) des analyses physico-chimiques et microbiologiques ;
- des bureaux et des sanitaires.

Les locaux ont été conçus pour que les essais s'y déroulent dans les meilleures conditions possibles. Les conditions d'ambiance susceptibles de compromettre la validité des résultats sont maîtrisées et documentées (HS-POS-002). Les dispositions sont prises pour la séparation des activités incompatibles et les opérations de nettoyage au sein du laboratoire sont réalisées conformément aux différents modes opératoires.

5.3.2.2. Accès aux locaux

L'accès aux locaux de l'ANCQ est contrôlé par un moniteur. Les entrées et les sorties de tout stagiaire et visiteurs sont enregistrées dans des registres au niveau de la porte principale. L'accès aux salles de manipulation de la DCQPS est sécurisé et limité au personnel autorisé.

5.3.3. Équipements

La gestion du parc matériel est décrite dans la procédure RM-POS-005, qui établit les modalités d'installation, de mise en service des nouveaux équipements, de manutention, de transport, de stockage, d'utilisation, de maintenance et d'étalonnage des équipements. Un inventaire réalisé au moins une fois par an permet d'établir la liste des instruments de mesures et la liste des réactifs.

5.3.4. Traçabilité métrologique

L'ANCQ s'engage à établir et maintenir la traçabilité métrologique de ses résultats de mesure au moyen d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure, tout en reliant ces résultats à une référence appropriée.

La traçabilité métrologique est assurée au niveau de la DCQPS à travers l'utilisation des étalons et matériaux de référence suivants :

- les étalons et matériaux de référence utilisés pour l'étalonnage de certains équipements selon le mode opératoire d'étalonnage des appareils ;
- les tampons de références pour les calibrations de certains équipements ;
- les substances chimiques de référence et les souches microbiennes de référence utilisées pour les tests d'identification et de dosage ou pour effectuer les validations des méthodes.

5.3.5. Produits et services fournis par des prestataires externes

L'ANCQ dispose des contrats avec des prestataires externes dans les cas suivants :

- ✓ maintenance des équipements : le laboratoire sollicite pour la qualification de certains de ses équipements critiques, la prestation des organismes compétents ;
- ✓ achat de fournitures (intrants de laboratoire), services, travaux et prestations intellectuelles : l'ANCQ signe des contrats de prestation avec des fournisseurs ;
- ✓ sous-traitance : les conditions de sous-traitance sont décrites dans la procédure (AQ-POS-026), et est enclenchée par l'ANCQ en cas de besoin.

5.3.5.1. Choix des fournisseurs et prestataires

Le laboratoire peut effectuer des achats de consommables, produits chimiques et des équipements de laboratoire.

La sélection des fournisseurs et prestataires de service du laboratoire fait l'objet d'une procédure rigoureuse conduite par l'organe de passation des marchés publics conformément à la loi n° 2020-26 du 29 septembre 2020 portant code des marchés publics en République du Bénin.

Un mécanisme est mis en place pour définir les exigences du laboratoire relatives aux produits et services fournis par des prestataires externes.

Pour assurer la continuité du fonctionnement, limiter les ruptures de stocks et la destruction des produits périmés, une analyse régulière des stocks est mise en place par un responsable désigné à cet effet.

Chaque commande fait l'objet d'un contrôle de conformité lors de la réception des produits. Les produits sont stockés selon les recommandations des fabricants. Des zones de stockage de différentes natures ont été définies au sein du magasin (réfrigérées, congelées, température ambiante, zone spécifique pour les produits dangereux/toxiques) sur la base des instructions des fabricants. Un suivi de la température du magasin est effectué afin de garantir l'intégrité des produits stockés.

5.3.5.2. Evaluation des fournisseurs et prestataires

L'analyse et l'évaluation technique des prestataires externes et de leurs offres sont réalisées au moins une fois l'an conformément aux dispositions de la procédure RA-POS-001.

5.4. Exigences relatives aux processus

5.4.1. Revue des demandes, appels d'offres et contrats

Toute analyse à l'ANCQ est effectuée suite à une demande d'analyse, soit dans le cadre d'un contrat de prestation, soit dans le cadre d'une demande directe d'un client. Il peut aussi arriver que l'ANCQ ait été sélectionnée à l'issue d'une procédure d'appels d'offres pour la réalisation des activités de contrôle qualité des produits de santé.

La procédure de revue des demandes, appels d'offres et contrats (AQ-POS-029) permet d'informer le client de tout écart par rapport au contrat dans le but de clarifier ou de résoudre ces différences avant d'entreprendre les activités de laboratoire.

Le laboratoire coopère avec ses clients ou leurs représentants, dans la clarification de la demande du client et dans la surveillance de l'exécution des travaux qu'il réalise.

Il est donné au client la possibilité d'être informé sur l'état d'exécution des travaux d'essai et l'accès aux locaux d'essai (AQ-POS-020), conformément aux dispositions garantissant la sécurité et la confidentialité (AQ-POS-015).

Le délai moyen de traitement d'une demande d'analyse est de vingt et un (21) jours calendaires. Le délai probable de rendu des résultats d'analyses est mentionné sur la fiche de demande d'analyse et toutes modifications de ce délai est notifiée au client.

5.4.2. Sélection, vérification et validation des méthodes

Le choix des méthodes d'analyse est décrit dans la procédure de sélection des méthodes d'analyses (AQ-POS-017). Les méthodes utilisées par la DCQPS sont préférentiellement des méthodes normalisées reconnues par la réglementation internationale en vigueur (Pharmacopée Européenne, Pharmacopée Américaine, Pharmacopée Internationale, Pharmacopée Britannique, ...). Des méthodes internes (méthodes analytiques du fabricant, les méthodes normalisées modifiées ou employées en dehors de leur domaine d'application prévu) peuvent être utilisées. Dans ces cas de figure, le laboratoire s'assurera de leur validité avant utilisation.

Ces méthodes internes sont donc validées conformément aux modalités décrites dans la procédure de vérification et de validation des méthodes d'analyse (CQ-POS-033) pour confirmer qu'elles sont performantes pour l'emploi prévu.

L'ensemble des méthodes du laboratoire fait l'objet d'une vérification initiale ou d'une validation technique selon le cas. Cette étape est primordiale et a pour objectif de s'assurer que la méthode utilisée satisfait aux exigences. Toutes les méthodes d'analyse sont tenues à jour et facilement accessibles au personnel.

5.4.3. Échantillonnage

Dans le cadre de certains contrats de prestation, l'ANCQ réalise l'échantillonnage et le prélèvement des produits de santé conformément au plan d'échantillonnage de la procédure AQ-POS-004. Elle réalise également l'échantillonnage en collaboration avec l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de santé (ABMed) dans la mise en œuvre de la surveillance post-commercialisation conformément à un protocole d'échantillonnage bien établi. Dans ce processus, des enseignements sont nécessaires qu'il s'agisse de la surveillance du marchés des produits de santé ou des prestations à divers clients ou partenaires et sont bien conservés.

5.4.4. Manutention des objets d'essai

La DCQPS dispose d'une procédure pour la réception des objets d'essai (AQ-POS-003). Cette procédure prend en compte la réception, la manutention, la protection, le stockage, la conservation et l'élimination ou le retour des objets d'essai.

Les échantillons ayant servi aux analyses sont éliminés selon la procédure de gestion des déchets (HS-POS-001).

5.4.5. Enregistrements techniques

Les enregistrements techniques liés aux activités de contrôle qualité de la DCQPS contiennent toutes les informations nécessaires pour assurer la traçabilité des mesures et la répétabilité. Ces enregistrements sont gérés et conservés conformément à la procédure AQ-POS-031.

5.4.6. Evaluation de l'incertitude de mesure

Toutes les contributions importantes sont prises en compte pour l'élaboration des budgets d'incertitude lorsqu'ils sont jugés pertinents, conformément à la procédure CQ-POS-012 relative à la détermination de l'incertitude de mesure.

5.4.7. Validité des résultats

Le laboratoire garantit la qualité et la validité de ses résultats d'analyses par divers moyens dont :

- l'emploi de méthodes normalisées ou validées ;
- l'analyse des tendances à partir des données des résultats de contrôle qualité interne (CQ-POS-040);
- l'habilitation du personnel ;
- l'utilisation de substances chimiques et des souches microbiennes de référence ;
- l'étalonnage des équipements à l'aide des matériaux de référence ;
- le contrôle intermédiaire des instruments de mesure ;
- la réalisation d'essais triples sur chaque échantillon et l'utilisation de témoin de validation ;
- la gestion des résultats hors spécifications ;
- la participation à des essais inter laboratoires et/ou à des tests d'aptitude.

Le contrôle de qualité interne se traduit par l'élaboration des cartes de contrôle où des techniques statistiques sont appliqués à l'examen des résultats (CQ-POS-040).

La participation à des programmes d'évaluation externe de la qualité se fait selon les modalités décrites dans la procédure AQ-POS-011 et permet au laboratoire de vérifier la qualité de ses résultats et de mettre en œuvre des actions d'amélioration si besoin.

Ainsi, l'ANCQ participe régulièrement aux essais inter laboratoires, aux programmes d'évaluation des compétences organisés par l'OMS, l'USP, l'EDQM, MUHAS, GC AXIO US PHARMASSURE, ect.

Par ailleurs, les résultats d'analyse sont validés à plusieurs niveaux conformément à la procédure de validation des données d'analyse (AQ-POS-027). En cas de résultats hors spécifications, la procédure AQ-POS-005 de gestion des non conformités doit être mise en œuvre.

5.4.8. Rapport sur les résultats

Les résultats d'analyse sont fournis de manière exacte, claire, non ambiguë et objective selon la procédure d'édition du certificat d'analyse (AQ-POS-030). Les résultats des essais sont

transcrits sur des certificats d'analyse à partir des données figurant sur les fiches de résultats et/ou dans des registres de paillasse.

Les déclarations de conformité se basent donc sur les spécifications normalisées ou sur la base des spécifications après validation complète de la méthode interne.

Les avis et interprétations figurant dans le certificat d'analyse relèvent de la responsabilité du directeur technique sur la base des exigences et spécifications de(s) norme(s) utilisée(s).

Les conditions, les modalités et les responsabilités de modification d'un certificat d'analyse déjà émis sont décrits dans la procédure d'édition du certificat d'analyse (AQ-POS-030).

Le certificat d'analyse est co-signé par le Directeur général, le Responsable Assurance Qualité (RAQ) et le Directeur du Contrôle de Qualité des produits de santé (DCQPS). En cas d'absence de l'un des acteurs, l'adjoint ou l'intérimaire peut procéder à la signature.

Les certificats d'analyse sont transmis aux clients par bordereau de transmission ou exceptionnellement par mail avec accusé de réception.

5.4.9. Réclamations

La gestion des réclamations, d'origine interne ou externe est initiée par les différents acteurs. La cellule du SMQ les enregistre dans un registre et elles sont traitées selon les modalités prévues dans la procédure (AQ-POS-008).

5.4.10. Travaux non conformes

Lorsque des non-conformités sont mises en évidence et enregistrées : AQ-ENR(POS-006)-002, les causes sont recherchées pour mettre en place des mesures correctives. La mise en œuvre de la procédure CAPA (*Corrective Action and Preventive Action*) relative aux actions correctives et préventives AQ-POS-006 permet d'identifier, quantifier, typer, rechercher les causes pour mettre en œuvre des actions correctives et permettre une amélioration continue des performances du laboratoire. Les non-conformités sont répertoriées et analysées dans le laboratoire lors des réunions qualités (cellule qualité) et un bilan annuel est présenté en revue de direction.

5.4.11. Maîtrise des données et gestion de l'information

L'ANCQ a mis en place un système de gestion des données garantissant ainsi leur confidentialité, leur intégrité et leur accessibilité selon la procédure de l'intégrité des données (AQ-POS-022).

Ce système permet de garantir la confidentialité des informations relatives au client et à la sécurité des données.

5.5. Exigences relatives au système de management

5.5.1. Options

La DCQPS établit, met en œuvre, améliore et maintient un système de management de la qualité conformément à l'option A de la norme ISO /IEC 17025 : 2017, adapté à ses activités. Elle est engagée dans un processus d'accréditation dont le champ est défini à travers un enregistrement.

5.5.2. Documentation du système de management

Le système documentaire du laboratoire est géré par la cellule du système de management de la qualité. Il comprend deux types de documents :

- la documentation externe: lois, décrets, arrêtés, ordonnances, circulaires, pharmacopées, normes, guides, publications scientifiques etc.
- la documentation interne : Manuel Qualité, Procédures Opérationnelles Standardisées, Instructions, Supports d'Enregistrements, etc. Elle est placée sous la responsabilité du chef de la cellule du système de management de la qualité qui valide leur création, vérifie leur conformité, s'assure de leur approbation par le Directeur général, supervise leur diffusion et leur application par les services techniques. Le Responsable de la Cellule du Système de Management de la Qualité et de l'Audit Interne est responsable de l'archivage des documents périmés et de leur révision. Ces documents sont organisés selon la pyramide du système qualité de la figure 1.

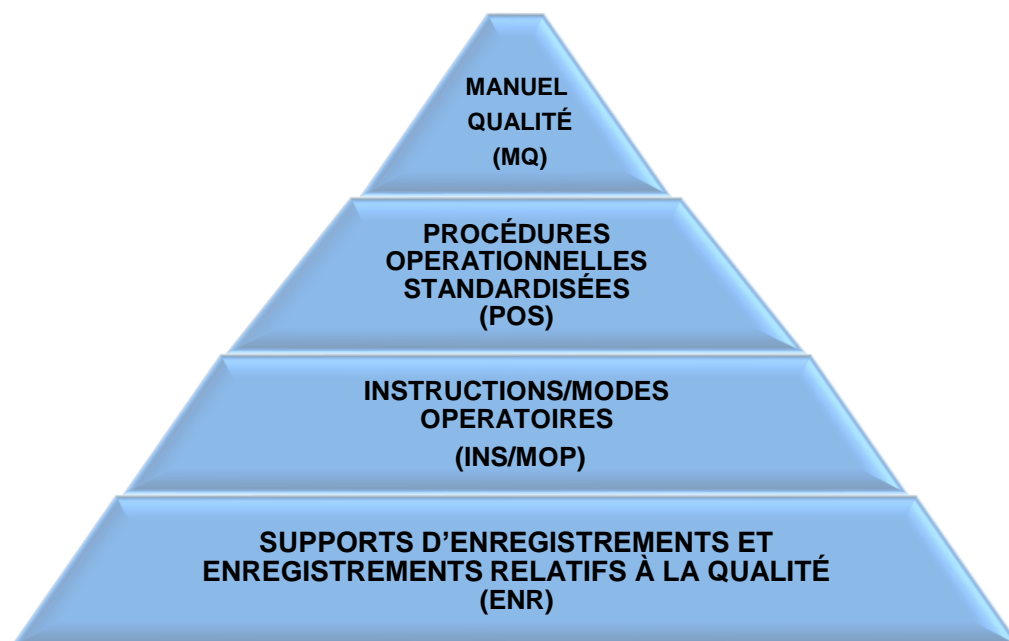


Figure 1 : Pyramide du système qualité de l'ANCQ

Cartographie des processus

Pour répondre aux exigences de la norme ISO 17025 et des règles OMS de bonnes pratiques applicables par les laboratoires de contrôle de qualité pharmaceutique et assurer son développement, l'ANCQ a choisi de 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 :

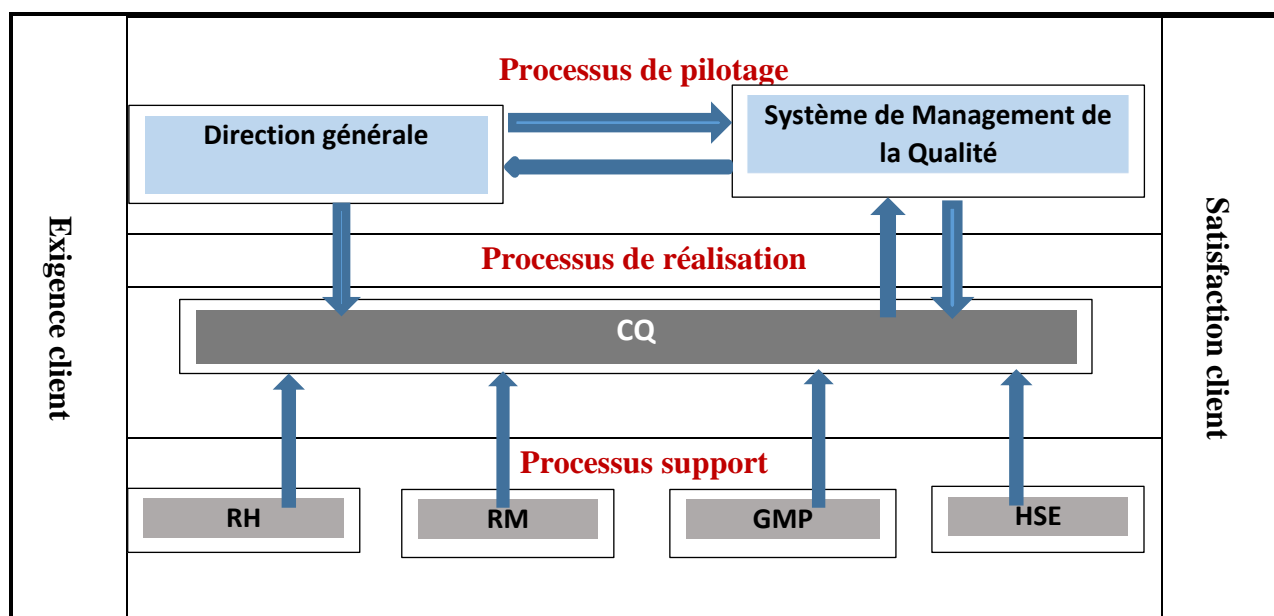


Figure 2 : Cartographie des processus

Pour chacun des sept (7) processus définis et validés par l'ANCQ, un pilote et un copilote sont identifiés afin d'accompagner la mise en œuvre et le suivi de l'amélioration continue du système (Confère différentes fiches des processus : documents annexés).

5.5.3. Maîtrise de la documentation du système de management

Les modalités relatives à l'élaboration, la diffusion, la modification et l'archivage des différents documents du système qualité suivent les règles énoncées dans la procédure des procédures (AQ-POS-001).

Il a été mis en place aussi deux documents pour une meilleure maîtrise des modifications pouvant avoir un impact sur le SMQ :

- La procédure de veille normative (AQ-POS-032) qui a pour objet de définir les modalités de suivi des modifications des référentiels et normes. Elle permet de s'informer en

permanence de l'évolution des exigences des normes, référentiels applicables au sein du système de management de la qualité. Elle permet de :

- suivre et d'analyser les modifications intervenues dans les référentiels et normes ;
 - prendre les décisions appropriées pour la mise en place de ces modifications au sein du système de management de la qualité ;
 - s'assurer de la conformité du système de management de la qualité aux évolutions des normes et référentiels.
- La procédure de maîtrise des changements (AQ-POS-033) qui décrit les conditions et les moyens mis en œuvre pour la maîtrise et la gestion des changements au sein du laboratoire. Elle permet de :
- veiller à ce que tous les changements soient dûment autorisés ;
 - mettre en œuvre contrôlée des changements ;
 - évaluer l'incidence du changement proposé ;
 - assurer la traçabilité des changements.

Le responsable qualité est chargé de l'archivage correct des documents et registres selon la procédure de maîtrise de la documentation.

Des formulaires d'enregistrement indiquent par type de document, la liste des versions disponibles.

5.5.4. Maîtrise des enregistrements

Tous les documents sont identifiés. Le RQ est garant de la maîtrise des enregistrements (rapport d'essais, documents techniques, documents qualité, documents d'achats, contrats, ...) conformément à la procédure de maîtrise des informations documentées. Cette maîtrise passe par la création, la distribution des nouveaux documents, la diffusion des documents non contrôlés, la récupération des anciens documents et de la tenue des registres des modifications, de l'archivage et l'élimination. Une liste des enregistrements techniques et ceux relatifs à la qualité est établie, identifiant les versions valables en cours et leur distribution.

5.5.5. Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

Le laboratoire dispose d'une procédure relative à la gestion des risques et opportunités (AQ-POS-021) qui décrit l'identification, l'évaluation des risques et la mise en place d'un plan d'actions. Un comité de maîtrise des risques mis en place par note de service par le Directeur général de l'ANCO fournit un moyen proactif d'identifier, d'évaluer, de remédier, de réduire, de surveiller, d'examiner et de communiquer les risques potentiels relatifs à la qualité qui peut être appliqué aux produits et services, aux processus.

La gestion des risques qualité facilite l'amélioration continue de la qualité des produits et services.

5.5.6. Amélioration

Plusieurs actions concourent à l'amélioration continue du SMQ. :

- ✓ gestion des non conformités (AQ-POS-005) et traitement des réclamations (AQ-POS-008)
- ;

- ✓ réunions qualité ;
- ✓ audits internes (AQ-POS-002) ;
- ✓ audits externes ;
- ✓ revue de direction (AQ-POS-012) ;
- ✓ mesure et suivi de la satisfaction client (AQ-POS-007) ;
- ✓ participation à des tests inter laboratoires et des programmes d'évaluation externe de la qualité (AQ-POS-011) ;
- ✓ initiatives ou suggestions du personnel.

Un registre de l'amélioration continue AQ-ENR-(POS-010)-001 est renseigné.

5.5.6.1. Réunion qualité

Son rôle est de mettre en place le système de management de la qualité du laboratoire ainsi que son amélioration. Elle se réunit tous les mois et est pilotée par le responsable qualité en présence ou non du Directeur général selon l'importance des sujets à l'ordre du jour.

Elle est composée du directeur technique (DCQPS), des différents chefs de service et du répondant qualité du laboratoire.

Elle consiste en la présentation des indicateurs qualité des processus, le suivi des résultats OOS, des équipements, des changements à mettre en œuvre et des actions correctives et préventives mises en place.

5.5.6.2. Enquête à satisfaction

Pour mesurer la satisfaction des clients et mieux comprendre les attentes des utilisateurs, la cellule qualité analyse les retours d'information. L'ANCQ réalise chaque année dans le mois de novembre une enquête à satisfaction conformément à la procédure AQ-POS-007. Les résultats des mesures et suivi de la satisfaction client sont analysés pour une amélioration du système.

5.5.7. Actions correctives

Lorsqu'un travail non conforme ou un écart par rapport aux dispositions du système qualité est détecté, un plan d'actions correctives est mis en place conformément à la procédure de gestion des actions correctives (AQ-POS-006).

Les actions correctives appropriées sont prises et sont enregistrées dans les formulaires « fiches de non-conformité ».

Une surveillance des actions correctives est réalisée afin de vérifier l'efficacité de celles-ci (Fiches de suivi des actions correctives). Lorsque l'efficacité est avérée, l'action est soldée.

5.5.8. Audit interne

Afin de s'assurer de la conformité des activités du laboratoire, la cellule du système de management de la qualité planifie annuellement et met en œuvre des audits internes en collaboration avec les auditeurs internes selon la procédure d'audit interne AQ-POS-002.

L'ensemble des activités du laboratoire est évalué par des auditeurs internes ou externes, formés, qualifiés et habilités ; le personnel ne doit pas auditer ses propres activités et la Direction s'assure qu'il est indépendant du secteur audité, dans la mesure du possible. Des comptes rendus sont systématiquement rédigés par les auditeurs, ils précisent les points forts, les éventuels écarts et les pistes d'amélioration.

Le suivi des actions correctives et la vérification de leur efficacité sont assurés par le responsable SMQ et les auditeurs internes en relation avec l'audité par le biais du tableau de suivi des non-conformités AQ-ENR(POS-006)-002.

Une évaluation du SMQ du laboratoire peut être faite par des organismes de certification, d'accréditation ou d'évaluation. Elle peut également être faite par un client dans le but d'évaluer les prestations faites par le laboratoire.

5.5.9. Revue de direction

Prévue pour se tenir une fois l'an, la revue de direction est une réunion organisée et animée par la cellule du système de management de la qualité en collaboration avec les directions et services techniques. Elle a pour but d'examiner le SMQ pour évaluer s'il satisfait aux exigences normatives appliquées au laboratoire. Elle permet également de faire le point sur l'évolution du travail et de fixer des objectifs pour la ou les année (s) suivante (s).

Elle se fait en présence de tout le personnel ainsi que du Directeur général et se déroule selon la procédure AQ-POS-012 et tient compte des éléments suivants :

- l'adéquation des politiques et procédures du système qualité ;
- le rapport du personnel d'encadrement ;
- les résultats des audits internes ;
- les actions correctives et préventives ;
- les évaluations effectuées par les organismes externes ;
- les résultats d'essais de comparaison entre laboratoires ou des tests de capacité ;
- les indicateurs qualité des différents processus ;
- l'analyse des risques liés aux processus ;
- tout changement dans le volume et le type de travail effectué ;
- les informations de retour des clients ;
- les réclamations des clients ;
- les recommandations pour l'amélioration ;
- tous autres facteurs pertinents tels que les activités de maîtrise de la qualité, les ressources, la formation du personnel.

5.6. Hygiène et sécurité au laboratoire

La mise en œuvre du processus « hygiène et sécurité » et des dispositions qui lui sont associées permet notamment :

- ✓ l'établissement et le suivi des mesures de sécurité ;
- ✓ le respect des règles d'hygiène et de sécurité pour le personnel, et les personnes extérieures ;
- ✓ la limitation de l'accès aux aires techniques d'analyses aux membres du personnel.

Les installations de l'ANCQ ont été conçues de sorte à disposer d'une séparation entre les salles de manipulation (Physico-chimie, Microbiologie, Consommables Médicaux), et les bureaux administratifs. Tout accès aux locaux d'essai est réglementé (AQ-POS-020).

Dans les locaux où sont effectués les essais, des aménagements ont été effectués pour disposer des conditions ambiantes (HS-POS-002) compatibles avec la réalisation des essais et mesurages. La gestion des déchets produits par le laboratoire se fait conformément à la procédure HS-POS-001

L'entretien et le nettoyage des locaux se fait périodiquement par un prestataire externe qualifié sélectionné selon la procédure de passation des marchés publics en vigueur au Bénin.

L'entretien des installations électriques se fait périodiquement par un prestataire externe qualifié et sélectionné selon la procédure de passation des marchés publics en vigueur au Bénin.

VI. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Réf/Version	Date	Observations
Manuel qualité AQ-MQ-02 version 02	17/12/2021	<p>Manuel qualité AQ-MQ-03 version 03</p> <p>Actualisation suite à la révision de la procédure mère (mise en forme, liste de diffusion)</p> <p>Page 2 sur 23 : DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE : ajout d'une 3^{ème} référence : loi n°2021 du 1^{er}/02/2021</p> <p>Page 2 sur 23 : DOCUMENTS ANNEXÉS : ajout des références des documents annexés</p> <p>Pages 2 à 23 : ENTÊTE : titre : ajout de « DCQPS » à Manuel qualité</p> <p>Page 4 sur 23 : I. OBJET : 2^{ème} ligne : ajout de Direction du Contrôle de Qualité des produits de santé (DCQPS)</p> <p>Page 4 sur 23 : II. DOMAINE D'APPLICATION : reformulation du paragraphe et ajout de 3 puces</p> <p>PAGE 5 SUR 23 : IV. DÉFINITION/ABRÉVIATION : ajout des définitions des mots suivants : accréditation ; audit qualité ; essai ou analyse ; test ou comparaison interlaboratoires ; test ou essai d'aptitude ; parties intéressées pertinentes ; résultats hors spécification ; traçabilité métrologique ; validation de méthodes analytiques ; revue de direction, médicaments, produits de santé autres que le médicament, dispositif médical, reformulation de la définition de contrôle de qualité.</p>



PAGE 5 SUR 23 : IV. DÉFINITION/ABRÉVIATION : ajout de l'abréviation « DCQPS »

PAGE 7 SUR 23 : IV. DESCRIPTION : réorganisation totale de ce chapitre en sous chapitres conformément au chapitre des exigences de la norme ISO 17025 : 2017

VII. ANNEXES

Annexe 1 : Organigrammes administratif de l'ANCQ et qualité de la DCQPS

Annexe 2 : Champs et portées d'accréditation du service de physico-chimie de la DCQPS