



La Réflexion au service de l'Action et du Développement Humain !

TERMES DE RÉFÉRENCE :

**RECRUTEMENT DE CABINETS DE CONSULTANCE POUR
L'ACCOMPAGNEMENT DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE
MOLECULAIRE A L'ACCREDITATION SELON LA NORME
ISO15189 :2022**

COP23FY25

Projet : PROLAC

Code	Budget alloué	Solde antérieur	Dépense	Solde



La Réflexion au service de l'Action et du Développement Humain !

SOMMAIRE

I.	CONTEXTE	3
II.	OBJECTIFS	3
	II.1 Objectif Général	3
	II.2 Objectifs spécifiques	3
III.	RESULTATS ATTENDUS	4
IV.	SUPERVISION ET DURÉE DE LA CONSULTANCE	4
V.	MÉTHODES ET TÂCHES	4
VI.	PRODUITS DE LA MISSION ET ÉTAPES DE PAIEMENT	8
VII.	COMPÉTENCES TECHNIQUES	8
VIII.	CONSTITUTION ET DÉPÔT DES DEMANDES	8
IX.	SOUMISSION DES PROPOSITIONS	9
X.	ÉVALUATION DES DEMANDES	9
XI.	DEMANDE DE CLARIFICATION	12



I. CONTEXTE

Depuis 2019, la Côte d'Ivoire s'est dotée d'une loi portant réforme hospitalière (N°2019-678 du 23 juillet 2019). Cette réforme en ses articles 16 et 17, enjoint les établissements de santé en l'occurrence les laboratoires, à s'inscrire dans une démarche qualité en vue de la certification et de l'accréditation. Le programme CDC/PEPFAR, partenaire technique et financier de la lutte contre le VIH en Côte d'Ivoire, soutient les efforts du Gouvernement ivoirien dans les projets d'accréditation des laboratoires à travers des Partenaires de Mise en Œuvre (PMOs).

Le Ministère de la Santé, de l'Hygiène Publique et de la Couverture Maladie Universelle (MSHPCMU) à travers le CDC/PEPFAR s'est engagé pour l'accréditation de 10 laboratoires sur une période de 2 ans (2024 à 2025) dans le cadre d'un projet pilote conduit par le PMO I-TECH CIV. Pour la première année du projet pilote, 05 laboratoires ont été accompagnés dans le processus d'accréditation. L'on retiendra de cette première phase que 04 laboratoires ont été programmés pour l'audit d'accréditation à savoir :

- le laboratoire du CHR Gagnoa (21-22 novembre 2024) ;
- le laboratoire du CHU Angré (25-26 novembre 2024) ;
- le laboratoire du CIRBA (28-29 novembre 2024) ;
- le laboratoire de l'HG San Pedro (décembre 2024).

Pour la deuxième année (2025) du projet d'accréditation des laboratoires, les activités de I-TECH CIV ont été reversées à ACONDA VS-CI. La transition I-TECH CIV/ ACONDA VS-CI s'inscrit dans un processus continu du projet d'accréditation des laboratoires de biologie moléculaire. ACONDA VS-CI par son projet PROLAC (Projet de Laboratoire ACONDA) vise à améliorer la qualité de l'offre des services de laboratoire dans la zone de couverture de PEPFAR pour atteindre l'objectif d'accréditation desdits laboratoires. Il faut préciser que cette deuxième année, 8 laboratoires de biologie moléculaire dont 1 à Abidjan sont concernés par l'accréditation.

Les présents termes de référence sont rédigés pour faciliter le recrutement de cabinets de consultance dont la mission sera d'accompagner les 6 laboratoires de biologie moléculaire dans leur démarche d'accréditation selon les exigences de la norme ISO 15189 version 2022.

II. OBJECTIFS

II.1 Objectif Général

L'objectif général de la mission des cabinets de consultance est de fournir toute l'assistance technique requise pour accompagner et faire accréditer six (6) laboratoires de charge virale en Côte d'Ivoire dans leur démarche d'accréditation sur la base des résultats des audits diagnostics.

II.2 Objectifs spécifiques

1. Recruter des cabinets de consultance pour l'accompagnement des 6 laboratoires sélectionnés
2. Renforcer leur système de management de la qualité (SMQ) par une méthodologie combinant formation/coaching/mentorat



La Réflexion au service de l'Action et du Développement Humain !

3. Renforcer les capacités des ressources humaines pour atteindre les compétences professionnelles requises pour l'accréditation des LBM tenant compte des exigences de la norme ISO 15189 :2022.
4. Finaliser et soumettre aux autorités compétentes en la matière l'ensemble des documentations nécessaires pour l'accréditation (formulaire physiques et/ou électroniques)

III. RESULTATS ATTENDUS

1. Existence d'un système de management de la qualité solide et pérenne dans chaque laboratoire.
2. Existence d'un système documentaire maîtrisé dans chaque laboratoire
3. Disponibilité du personnel de laboratoire avec des capacités renforcées en management de la qualité
4. Suivi régulier des indicateurs de performance et réalisation d'audit du système de management de la qualité de chaque laboratoire
5. Accréditation effective de chaque laboratoire selon la norme ISO 15189 :2022 au terme de l'accompagnement.

IV. SUPERVISION ET DURÉE DE LA CONSULTANCE

Les missions des cabinets de consultance seront menées de manière indépendante, sous la supervision générale de l'équipe technique du projet PROLAC et de la Direction Exécutive de ACONDA VS-CI.

La durée de la mission de consultance est estimée à 189 jours (en termes de niveau d'efforts) pour chaque cabinet.

V. MÉTHODES ET TÂCHES

L'équipe du projet PROLAC sera l'outil de contrôle externe des missions des cabinets de consultance chargés de l'accréditation des LBM. Elle s'assurera que les exigences réglementaires et normes ont été respectées et que les accréditations ont été formellement obtenues.

a. Composition de l'équipe de contrôle externe

L'équipe sera composée des membres du projet PROLAC plus un membre du Comité Technique de Pilotage des Accréditations (CTP-ACC) :

- La Coordinatrice du projet PROLAC
- La Conseillère Technique laboratoire Sénior
- La Conseillère Technique suivi évaluation de laboratoire
- L'Assistant Laboratoire QMS



La Réflexion au service de l'Action et du Développement Humain !

Un membre du CTP-ACC (Direction de l'Activité Pharmaceutique (DAP) ; Le Laboratoire National de Santé Publique (LNSP) ; Direction de la Médecine Hospitalière et de Proximité (DM_HP) ; Programme National de Lutte contre le Sida (PNLS) et CDC-RETROCI).

b. Etendue de la mission

i. Réunion de démarrage des consultances (RDC)

La réunion de démarrage des consultances sera présidée par le Directeur Exécutif de ACONDA VS-CI. Elle sera fixée après la sélection des cabinets de consultance pour l'accréditation des LBM. Elle durera une journée et aura lieu au sein d'ACONDA VS-CI (siège). Sont conviés à cette RDC :

- Le Directeur des Opérations d'ACONDA
- Le Directeur Administratif et Financier d'ACONDA
- L'équipe du projet PROLAC
- La Conseillère Technique Pharmacie/laboratoire
- Le Responsable du service Logistique d'ACONDA
- Le Responsable du service des Ressources Humaines d'ACONDA
- Un représentant du CDC

L'objectif de cette réunion est de

- Communiquer sur la portée des missions de consultances pour les accréditations attendues et les exigences du bailleur
- S'assurer que les cabinets sélectionnés ont l'expertise (nationale et/ou internationale) nécessaire pour conduire un processus d'accréditation de LBM
- Consolider le chronogramme des missions de consultance (date de démarrage et date de fin) et surtout les livrables attendus.

ii. Réunion de lancement des activités QMS

La réunion de lancement présidée par le Directeur Exécutif de ACONDA VS-CI visera à informer officiellement toutes les parties prenantes du démarrage effectif de l'activité. Ce cadre permettra de présenter les cabinets retenus aux responsables des différents laboratoires et au CTP-ACC. Cette réunion se tiendra en une journée et aura lieu dans un cadre adéquat facilitant la participation de toutes les parties intéressées. Sont conviés à cette réunion de lancement :

- Les responsables des laboratoires (Directeurs de la structure, Chef du laboratoire et le RAQ)
- Les Cabinets de consultance
- Le CTP-ACC
- L'équipe du projet PROLAC



La Réflexion au service de l'Action et du Développement Humain !

L'objectif de cette réunion est de

- Communiquer sur la portée des missions de consultance pour les accréditations attendues et les responsabilités/ engagements de chaque partie
- Communiquer sur les stratégies des missions des cabinets de consultance en vue d'atteindre les livrables attendus.

iii. Visites de contrôles intermédiaires (VCI)

Programmées mensuellement après le début du démarrage effectif de l'accompagnement sur site jusqu'à l'étape de correction de l'audit d'accréditation. Elle a lieu au moins une fois par mois et dure généralement 60 heures par visite selon la planification préalablement établie.

Au cours de ces visites, le personnel chargé du suivi (PCS) des missions de consultance effectuera les évaluations prévues dans le plan de suivi. Le PCS travaillera en collaboration avec le personnel des LBM et les cabinets recrutés pour s'assurer qu'ils sont impliqués dans le processus d'accréditation de leur laboratoire.

Les VCI menées comprendront les activités suivantes :

- Civilités aux autorités sanitaires (Directeurs Régionaux de la Santé) pour présenter et faire un point du suivi des processus d'accréditation des LBM
- Séance de travail avec le personnel des LBM
 - Identification du responsable technique du LBM chargé de faire le monitoring de toutes les activités relatives à l'accréditation de leur Laboratoire
 - Vérification de la disponibilité de l'archivage électronique et physique de toute la documentation requise pour les accréditations
 - Partage et suivi du plan de mise en œuvre de toutes les activités relatives à l'accréditation de leur Laboratoire
- Procéder à une évaluation du laboratoire à accréditer afin de
 - S'assurer que des obstacles pouvant empêcher le processus d'accréditation sont documentés et résolus dans les délais.
 - Effectuer un audit des documents et des dossiers réglementaires pour s'assurer que les documents pertinents, y compris, mais sans s'y limiter, les documents relatifs au personnel, les certifications de laboratoire et la preuve du contrôle de la qualité, figurent dans le dossier.
 - Vérifier l'exactitude du système d'enregistrement et de suivi des spécimens
 - Vérifier le fonctionnement du système de management de la qualité des LBM
- Vérifier la délégation correcte des responsabilités à chaque membre du personnel impliqué dans le processus d'accréditation de leur LBM.



La Réflexion au service de l'Action et du Développement Humain !

iv. Visite de clôture du processus d'accréditation (VCPA)

Une visite de 2 à 3 jours sera prévue 4 à 6 semaines après la fin des missions de consultance sanctionnées par les accréditations des LBM. Cette visite doit permettre de s'assurer que la communication sur l'accréditation des LBM a été diffusée aux bénéficiaires et que les activités du processus d'accréditation ont pris fin.

Objectifs:

- Effectuer un examen final des documents d'accréditation
- Discuter de l'achèvement/de la résolution des questions en suspens
- Discuter des plans de maintien des résultats d'accréditations.

v. Cérémonie de reconnaissance du mérite des LBM

Une cérémonie présidée par le MSHPCMU sera organisée en présence des parties intéressées pour célébrer le mérite à travers la remise officielle des Awards aux LBM accrédités à l'issue du processus conduit par ACONDA VS-CI.

c. Rapports

i. Rapport de démarrage

Après la sélection des cabinets de consultance et le démarrage des missions de consultance, l'équipe technique du Projet PROLAC présentera un rapport de démarrage détaillant la méthodologie qu'elle entend utiliser pour atteindre les objectifs assignés à sa mission. Le rapport de démarrage présenté par l'équipe du projet PROLAC sera la compilation des différents rapports de démarrage des cabinets de consultance.

Cette méthodologie se concentrera sur les points suivants : compréhension de la mission, besoins en informations, collecte et analyse des informations sur le terrain, analyse du taux d'exécution des processus d'accréditation.

Un chronogramme détaillé indiquant clairement les articulations du travail et les dates de soumission des principaux résultats attendus doit également être présenté dans ce rapport.

ii. Rapport de visite de contrôle intermédiaire (RVCI)

Un historique complet de la conduite de la visite, y compris les résultats, les tendances, les détails du débriefing de la coordonnatrice du projet PROLAC et les déficiences potentielles du site, sera documenté dans le rapport de visite. Le RVCI sera revu en interne par l'équipe du projet PROLAC pour en vérifier le contenu et le respect du plan de supervision. Le RVCI sera soumis au Directeur Exécutif d'ACONDA VS-CI pour examen et commentaires dans les dix (10) jours ouvrables suivant la fin de la visite. Tous les documents seront transmis par courrier électronique.



La Réflexion au service de l'Action et du Développement Humain !

VI. PRODUITS DE LA MISSION ET ÉTAPES DE PAIEMENT

Les résultats attendus des missions de consultance sont les suivants :

a. Produits à livrer

i. Le rapport de démarrage

Les rapports de démarrage des cabinets de consultance seront soumis à l'équipe technique du projet PROLAC pour validation avant d'entamer les étapes suivantes.

ii. Le RVCI

iii. Le rapport final

b. Étapes de paiement

La période totale s'étendra approximativement du Décembre 2024 au Septembre 2025.

Produits à livrer	Délais estimés	% du paiement
Le rapport initial comprenant une note méthodologique et un plan d'action détaillé	1 semaine avant la signature du contrat	50%
Le RVCI		30%
Le rapport de mission de débriefing		20%

VII. COMPÉTENCES TECHNIQUES

Les compétences techniques ci-dessous sont requises pour le cabinet de consultance :

- Être une structure implantée localement en Côte d'Ivoire
- Avoir une parfaite connaissance du système des laboratoires en Côte d'Ivoire
- Maîtriser la norme ISO 15189 :2022
- Avoir une compétence sur l'accréditation des laboratoires ISO 15189 :2022
- Avoir une expertise dans l'accompagnement des laboratoires de charge virale VIH à l'accréditation ISO15189 en Côte d'Ivoire.

VIII. CONSTITUTION ET DÉPÔT DES DEMANDES

Les postulants doivent envoyer séparément.

a. Une proposition technique :

- Une lettre de motivation adressée au Directeur Exécutif d'ACONDA
- Registre de commerce/ Déclaration Fiscale d'existence (DFE)



La Réflexion au service de l'Action et du Développement Humain !

- Attestation d'enregistrement à la DMHP
- Attestation de formation des formateurs à la norme ISO 15189 :2022.
- Certificat d'auditeur qualité (interne).
- Attestation de bonne exécution
- Une note méthodologique et un calendrier de travail démontrant la capacité à réaliser la mission.

b. Une proposition financière

La proposition financière devra être détaillée et claire.

Les propositions techniques et financières doivent être soumises séparément dans des paquets fermés.

IX. SOUMISSION DES PROPOSITIONS

Le postulant devra soumettre un (1) original et quatre (4) copies de chaque proposition technique et financière.

- L'original et les copies de la proposition technique seront placés dans une enveloppe scellée portant la mention "proposition technique".
- L'original et les copies de la proposition financière seront placés dans une enveloppe scellée portant la mention "proposition financière".

Les enveloppes "Proposition technique" et "Proposition financière" seront placées dans une troisième enveloppe, portant la mention : " Appel à candidature pour le recrutement d'un cabinet de consultance pour accréditation de Laboratoire de Biologie Moléculaire... ".

Les propositions techniques et financières seront soumises en français sous plis fermés au plus tard le 09 décembre 2024, à 12 heures à l'adresse géographique suivante : Cocody Angré 8ième Tranche Les Versants Rue L84 ; Tel : +225 27 22 50 81 40.

X. ÉVALUATION DES DEMANDES

Le comité de sélection, qui comprendra des représentants de la DMHP ; DAP, d'ACONDA (équipe Projet PROLAC, Logistique, DAF) et du PNLIS, avec CDC/PEPFAR en tant qu'observateur, évaluera les propositions sur la base des critères d'évaluation suivants :

Les organisations doivent être à jour de leurs cotisations fiscales et sociales. Il s'agit d'un critère éliminatoire.

a. Critères d'évaluation

Le processus de sélection se déroulera en 4 étapes :



La Réflexion au service de l'Action et du Développement Humain !

- **Analyse des dossiers (Offre technique, Offre financière)**

Documents Administratifs	<ul style="list-style-type: none">• Attestation de régularité fiscale à jour• Attestation de CNPS à jour
Expérience et capacités du cabinet	<ul style="list-style-type: none">• Expérience avérée d'au moins cinq (5) ans dans la consultance.• Expérience d'au moins 5 ans dans l'accompagnement pour l'obtention d'accréditation de structures de santé.• Le cabinet doit également avoir (au cours des cinq dernières années) deux expériences éprouvées d'accréditation de Laboratoire (Attestation de bonne exécution).• Une méthodologie rigoureuse et détaillée avec des rapports et des visites de supervision
Qualification du personnel proposé pour l'exécution des services	<ul style="list-style-type: none">• Un chef de mission spécialisé en accréditation ayant au moins cinq (05) ans d'expérience professionnelle dans la consultance.• Un scientifique de laboratoire expérimenté dans la conduite d'audits de laboratoires avec 5 ans d'expérience• Des experts en Qualité expérimenté dans la qualification ISO

- **Négociation**

Le score minimum requis pour se qualifier techniquement est de 75 points sur 100.

Les cabinets ayant obtenu le meilleur score seront sélectionnés pour l'ouverture de leur offre financière et seront ensuite invités à négocier avec ACONDA.

- **Signature du contrat**

A l'issue de la négociation, un contrat de prestation de services sera signé avec trois cabinets de consultance.

Tout dossier incomplet ou reçu en dehors des délais fixés ne sera pas examiné.

Seules les entreprises/organisations sélectionnées seront contactées.

d. Évaluation des applications

L'évaluation des candidatures se fera sur la base de la grille d'évaluation ci-jointe :



La Réflexion au service de l'Action et du Développement Humain !

A. EXIGENCES LEGALES ET ADMINISTRATIVES		
Désignations	Réponse (Oui/Non)	Observations
1. Présence du Registre de commerce/ Déclaration Fiscale d' Existence (DFE)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
2. Présence de CV du personnel clé du cabinet (Directeur/ Responsable Qualité/ Responsable Technique)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
3. Présence dans l'offre de l'attestation de formateur à la norme ISO 15 189?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
4. Présence dans l'offre du certificat d'auditeur qualité?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
5. Présence de CV du personnel de support du cabinet (Autre personne ressource)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
6. Présence de la Proposition Technique (méthodologie)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Total Score Exigences Légales et Administratives (Nombre Total de « OUI » obtenu):		
Proportion Score Exigences Légales et Administratives (Nombre Total de « OUI » obtenu sur 6) :		



La Réflexion au service de l'Action et du Développement Humain !

B. EXIGENCES TECHNIQUES		
Désignations	Note attribuée	Barème de Scores
1. La structure a précédemment accompagné des laboratoires à la démarche qualité ? (10 points)	Nbre de Laboratoires accompagnés : <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 5 : 10 pts • [2-4] : 5 pts • ≤ 1 : 0 pt (<i>Exclusion du processus</i>).
2. La proposition précise-t-elle le nombre d'années d'expérience dans l'accompagnement des laboratoires ? (15 points)	Nbre d'années d'expériences : <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 5 : 15 pts • [2-4] : 10 pts • ≤ 1 : 1 pt
3. L'offre d'accompagnement est-elle décrite dans la proposition ? (Sensibilisation sur site, en ligne ou ponctuelle) (15 points)	Délai de 2 Mois court.
4. L'offre technique précise-t-elle le mode d'assistance Sur site, en ligne ou mixte ? (15 points)	<ul style="list-style-type: none"> • Assistance sur site ou mixte: 15 pts • Assistance en ligne: 5 pts.
5. La proposition prend est-elle en compte le rapportage des activités (rapport, périodicité, destinataires) ? (10 points) Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • Oui : 10 Pts • Non : 0 pt
6. Le plan de travail et la méthodologie proposée sont-ils conformes aux objectifs de la mission ? (15 points)	<ul style="list-style-type: none"> • Complétude : 5 pts • Pertinence de la méthodologie : 5 pts • Cohérence du plan de travail : 5 pts
7. La proposition décrit elle une méthodologie de suivi et d'évaluation des activités ? (10 points)	A l'appréciation de l'évaluateur.
8. La proposition contient elle une ou des attestations de bonne exécution des assistances précédentes ? (10 points)	A l'appréciation de l'évaluateur.
Total Score Exigences Techniques	

XI. DEMANDE DE CLARIFICATION

Les demandes de clarification des termes de référence doivent être envoyées par courriel à ACONDA à l'adresse suivante : Cocody Angré 8^{ème} Tranche Les Versants Rue L84 ; tel : +225 27 22 50 81 40 / acondavs@acondavs.org au plus tard le **29 Novembre 2024, à 12 heures.**