

Annexe 13

Lignes directrices de l’OMS sur la mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité pour les autorités nationales de réglementation

Sigles et acronymes

1. **Contexte**
2. **Objectifs**
3. **Portée**
4. **Glossaire**
5. **Exigences du système de gestion de la qualité pour les autorités nationales de réglementation**
 - 5.1 **Concepts du système de gestion de la qualité**
 - 5.2 **Exigences du système de gestion de la qualité**
 - 5.2.1 **Introduction**
 - 5.2.2 **Champ d’application du système de gestion de la qualité**
 - 5.2.3 **Contexte organisationnel de l’autorité nationale de réglementation**
 - 5.2.4 **Leadership, gestion et organisation**
 - 5.2.5 **Gestion des documents et des données**
 - 5.2.6 **Planification**
 - 5.2.7 **Support et ressources**
 - 5.2.8 **Réalisation des activités opérationnelles**
 - 5.2.9 **Évaluation des performances**
 - 5.2.10 **Amélioration**
6. **Méthodologie de mise en œuvre du système de gestion de la qualité**
 - 6.1 **Facteurs favorables à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité**
 - 6.2 **Analyse situationnelle de l’état d’avancement de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité au sein de l’autorité nationale de réglementation**
 - 6.3 **Analyse des lacunes en vue de l’élaboration d’une feuille de route pour la mise en œuvre du système de gestion de la qualité**
 - 6.4 **Feuille de route pour l’élaboration et la mise en œuvre d’un système de gestion de la qualité.**
 - 6.5 **Plan d’activité pour la mise en œuvre du système de gestion de la qualité**

Références bibliographiques

Annexe 1. Références à l’outil mondial d’analyse comparative de l’OMS, révision VI

Annexe 2. Plan d’activité pour la mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Sigles et acronymes

ACP	Analyse des causes profondes
ANR	Autorité nationale de réglementation
AQ	Assurance de la qualité
BPR	Bonnes pratiques de réglementation
CREAM	clear, relevant, economic, adequate and monitorable (clair, pertinent, économique, adéquat et pouvant être suivi)
DEQM	Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé
GBT	Global Benchmarking Tool (Outil d'Evaluation Globale OEG)
ISO	International Standard Organisation (Organisation internationale de normalisation)
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PDCA	Plan-Do-Check-Act (Planifier-réaliser-vérifier-agir)
S&E	Surveillance et évaluation
SGQ	Système de gestion de la qualité
SMART	Specific, Measurable, Achievable, Realistic, Time Bounded (Spécifique, mesurable, réalisable, pertinent et limité dans le temps)
SWOT	Strengths, Weaknesses , Opportunities, Threats (Forces, faiblesses, opportunités et menaces)
TI	Technologies de l'information
TIC	Technologies de l'information et de la communication

1. Contexte

La mise en œuvre du treizième programme général de travail de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (2019-2023) (1), tel qu'il a été adopté par la Soixante et onzième Assemblée mondiale de la Santé (2018), et des priorités de leadership de l'OMS (2), a attiré l'attention de la communauté internationale de la santé publique sur le thème de la couverture sanitaire universelle et de l'accès accru à des produits médicaux sûrs et efficaces.

Dans plusieurs résolutions, dont WHA67.20 (2014) (3), l'Assemblée mondiale de la Santé charge l'OMS d'aider ses États Membres à renforcer les systèmes nationaux de réglementation pour les produits médicaux. Elle reconnaît que « des mécanismes de réglementation efficaces sont une composante essentielle du renforcement des systèmes de santé et contribuent à améliorer les résultats en matière de santé publique, que les agents des autorités de réglementation constituent une partie essentielle des personnels de santé et que des systèmes de réglementation inefficaces peuvent être en eux-mêmes un obstacle à l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité. » (3) En conséquence, pour faciliter l'accès à ces produits, la vision de l'OMS est que tous les États Membres disposent d'un système de réglementation efficace garantissant que les produits médicaux et autres technologies de la santé sur le marché répondent aux normes internationalement reconnues de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Les Autorités Nationales de Réglementation (ANR) sont chargées de garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité des produits médicaux dans leurs États membres respectifs ; de démontrer que les services qu'elles fournissent répondent systématiquement aux exigences légales et réglementaires ; de fournir des services efficaces et efficaces ; d'évaluer les performances et d'apporter des améliorations. Un Système de Gestion de la Qualité (SGQ) efficace peut contribuer à garantir que les produits ou services fournis par une ANR répondent systématiquement aux normes légales et réglementaires et aux attentes des clients. Il permet d'améliorer la satisfaction des clients ; de traiter les risques et opportunités associés au contexte pour une amélioration continue ; de démontrer le respect des exigences particulières du SGQ ; et de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits médicaux.

En 2015, l'OMS a élaboré et lancé l'Outil d'Évaluation Globale, aussi connu sous son nom anglais Global Benchmarking Tool (GBT) (4). Cet outil aide l'OMS et les organismes de réglementation dans le monde entier à évaluer la maturité et les performances des systèmes de réglementation et des fonctions connexes. Il comprend un indicateur qui évalue le niveau de développement de l'ANR par rapport à un SGQ (4). Les résultats de l'analyse comparative des pays à revenu faible ou intermédiaire indiquent que la majorité des ANR doivent établir et mettre en œuvre un SGQ ou, s'il existe déjà, l'améliorer et l'actualiser.

La mise en œuvre du SGQ est complexe pour les ANR, en raison de la diversité de leurs mandats légaux et de leurs structures organisationnelles ; des différents niveaux de développement des ANR ; et du nombre de fonctions réglementaires qui doivent être mises en œuvre. L'OMS a élaboré ces lignes directrices pour répondre aux demandes des États Membres concernant des directives internationales sur la mise en œuvre des SGQ par les ANR.

2. Objectifs

Les présentes lignes directrices visent à aider les ANR à élaborer, mettre en œuvre et améliorer leur SGQ, sur la base des exigences de la norme ISO 9001 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) (5). Elles donnent des recommandations sur ce que les ANR doivent mettre en œuvre et tenir à jour dans le cadre de chaque SGQ afin de soutenir de manière efficace et efficiente l'exécution de leurs fonctions, comme le prévoient les lois et réglementations nationales. Elles sont censées promouvoir l'uniformité des pratiques réglementaires dans et entre les ANR afin de faciliter l'harmonisation, la confiance réglementaire mutuelle et les mécanismes de reconnaissance entre les États Membres.

Les objectifs des lignes directrices sont donc les suivants :

1. Décrire les principes de mise en œuvre d'un SGQ afin de soutenir la planification, l'exécution ainsi que la surveillance et l'évaluation (S&E) des performances pour toutes les fonctions et activités applicables d'une ANR.
2. Préciser les obligations pour le SGQ de soutenir et faciliter l'établissement de liens systématiques et l'intégration des différents processus et systèmes des fonctions et activités de réglementation au sein d'une ANR.
3. Préciser les exigences que les ANR doivent prendre en compte pour évaluer les performances du SGQ ainsi que les mesures qu'elles doivent mettre en œuvre pour l'amélioration continue du SGQ.

3. Portée

Il s'agit de lignes directrices générales qui doivent être appliquées à toutes les fonctions et activités de réglementation, notamment l'enregistrement et l'autorisation de mise en marché, la vigilance, la surveillance et le contrôle du marché, l'octroi de licence aux établissements, les inspections réglementaires, l'accès aux laboratoires et les tests, l'encadrement des essais cliniques, la libération des lots au niveau national et d'autres, en fonction de l'ANR chargée de la mise en œuvre. Ces lignes directrices doivent être mises en œuvre pour couvrir tous les types de produits médicaux et autres technologies de la santé sous la responsabilité d'une ANR chargée de la mise en œuvre. Elles seront complétées par toutes les autres lignes directrices présentes ou futures relatives au SGQ pour des fonctions réglementaires particulières.

Les présentes lignes directrices peuvent également être utilisées pour d'autres activités de réglementation prévues par les lois et réglementations nationales pour garantir la sécurité de la santé publique, en assurant la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits médicaux. Cela s'étend à des domaines relatifs aux produits médicaux tels que la tarification, la formation professionnelle et la réglementation, ainsi qu'à d'autres domaines relevant des mandats légaux et des fonctions de l'ANR.

Ces lignes directrices sur la mise en œuvre du SGQ peuvent également être utilisées pour tous les modèles d'ANR. La structure des ANR sur le plan juridique, organisationnel et opérationnel peut être comme suit :

- **distincte** : deux établissements ou plus intervenant dans l'application partielle ou totale des lois et réglementations nationales relatives aux produits médicaux dans un pays (par exemple, un établissement ayant pour mandat légal d'appliquer les autorisations de mise en marché et un autre dans le même pays chargé de l'octroi de licences aux établissements) ;
- **décentralisée** : une ANR ayant pour mandat légal complet de faire appliquer dans le pays les lois et réglementations nationales relatives aux produits médicaux. Une part d'application, d'autorité et d'activités définie par la loi s'effectue dans des zones localisées ou géopolitiques du pays, tandis que le reste est appliqué au niveau du pays. Ce modèle existe dans les États Membres dotés d'un système fédéral où les lois et réglementations sont appliquées au niveau des États/provinces et au niveau national ; et
- **centralisée** : une ANR ayant pour mandat légal complet de faire appliquer les lois et règlements nationaux relatifs aux produits médicaux dans le pays. L'application de la loi, l'autorité et les activités sont exécutées, gérées et contrôlées au niveau central pour toutes les fonctions et activités de réglementation applicables.

Les lignes directrices s'appliquent également aux petites, moyennes et grandes ANR, dans la mesure où les principes et les résultats escomptés d'un SGQ restent les mêmes, quelle que soit la complexité de l'ANR. De ce fait, elles décrivent les exigences qui devraient être mises en œuvre. Les États Membres et les ANR respectives se réservent le droit de décider de la manière de satisfaire à ces exigences en fonction du contexte et des dispositions de la loi. Les lignes directrices peuvent être utilisées par des établissements exerçant une ou plusieurs fonctions réglementaires spécifiques relatives aux produits médicaux.

L'utilisation de ces lignes directrices est basée sur le volontariat, néanmoins les ANR sont encouragées à les utiliser pour faciliter la mise en œuvre de leur SGQ. Il convient de prouver par des documents que le SGQ mis en œuvre dispose de processus systématiques qui sont soumis à des contrôles, une maintenance, et une évaluation de l'amélioration continue. Les ANR sont libres de s'appuyer sur toute norme ou ligne directrice nationale ou internationale relative aux SGQ pour la mise en œuvre.

Lorsque différentes unités au sein de l'ANR ont déjà mis en œuvre un SGQ pour des fonctions réglementaires particulières (comme les analyses de laboratoire et/ou l'inspection réglementaire), cette dernière peut utiliser ces lignes directrices pour les fonctions et les processus qui ne sont pas encore couvertes par un SGQ. Cela permet d'éviter les doubles emplois et les chevauchements des systèmes de gestion. L'ANR devrait peu à peu intégrer tous les systèmes de gestion existants dans le SGQ global. L'ANR chargée de la mise en œuvre pourrait déterminer dans quelle mesure appliquer ces lignes directrices, sans omettre aucun de ses processus et activités prescrits par les lois et règlements nationaux.

L'application effective de ces lignes directrices ne donnera lieu à aucune certification de l'OMS et cette dernière ne procédera à aucun audit pour vérifier la mise en œuvre d'un SGQ. Toutefois, dans le cadre du programme de renforcement des systèmes de réglementation, l'OMS procédera à l'analyse comparative du système et des fonctions de réglementation de l'État Membre, y compris les processus liés au SGQ, en utilisant l'outil d'évaluation globale (GBT) (4) pour déterminer les points forts et les lacunes, le cas échéant, en matière de renforcement des capacités et d'amélioration continue. Il convient d'appliquer ces lignes directrices aux fonctions réglementaires qui font partie du GBT, ainsi qu'aux autres fonctions et activités de l'ANR relevant des lois et règlements nationaux, mais ne faisant pas partie du GBT. Les références à l'outil mondial d'analyse comparative révision VI (4) établissent un lien entre les indicateurs de cet outil et les sections pertinentes des présentes lignes directrices (voir l'Annexe 1).

Le SGQ utilisant ces lignes directrices doit être mis en œuvre sur la base des principes et recommandations relatifs aux Bonnes Pratiques de Réglementation (BPR) (6). Lors de la mise en œuvre du SGQ, il convient d'intégrer autant que possible les BPR sans nuire à l'efficacité et l'efficience de l'ANR dans l'exercice de ses fonctions.

4. Glossaire

Les définitions ci-dessous s'appliquent aux termes utilisés dans les présentes lignes directrices qui ne sont pas définis dans les bases de données existantes de l'OMS. Ils peuvent avoir des significations différentes dans d'autres contextes.

Compétence. Connaissances, capacités et attitudes requises pour de bonnes performances au travail.

Correction. Toute action entreprise pour éliminer une non-conformité. Toutefois, les corrections ne s'attaquent pas aux causes.

Actions correctives. Actions visant à éliminer les causes d'une non-conformité et à éviter qu'elle ne réapparaisse. Le processus d'actions correctives vise à faire en sorte que les non-conformités existantes et les situations potentiellement indésirables ne se reproduisent plus.

Client. Personne ou organisme qui est susceptible de recevoir ou qui reçoit un produit ou un service destiné à, ou demandé par, cette personne ou cet organisme. Les clients d'une ANR sont notamment les personnes ou parties qui reçoivent ou sont susceptibles de recevoir et d'utiliser les produits et services fournis et proposés par l'ANR. Ces parties incluent le grand public, les patients, les fabricants, les distributeurs, les praticiens, les chercheurs, le Ministère de la santé et d'autres personnes et institutions qui comptent sur les produits et services de l'ANR pour prendre des décisions en matière de santé publique.

Satisfaction du client. Perception du client sur le niveau de satisfaction de ses attentes. Cela est lié aux attentes qu'ont différentes parties à l'égard de l'ANR. Les attentes incluent l'assurance que des produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité seront disponibles conformément à la mission de réglementation de l'ANR, et que cette dernière fournira d'autres produits tels que des lignes directrices, des rapports publics et des services de réglementation connexes qui répondent aux attentes des différents types de clients.

Audit interne. Examen et évaluation de tout ou partie d'un SGQ dans un but précis d'amélioration. Un audit interne doit être effectué par une équipe indépendante (de la fonction à auditer) composée d'auditeurs compétents désignés par la direction à cette fin.

Processus. Ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté. Dans le contexte des ANR, les processus de production et de prestation de services doivent coïncider avec les fonctions réglementaires de base.

Produit. Élément de sortie d'un organisme qui peut être produit sans transaction entre l'organisme et le client. On parle également de produit réglementaire dans les présentes lignes directrices. Les produits des ANR se rapportent aux éléments tangibles que l'ANR produit pour ses clients. Ce sont notamment les lignes directrices réglementaires ; les avis de santé publique ; les notes d'orientation ; les alertes ; les bases de données ; les applications pour téléphones mobiles ; les rapports ; et d'autres supports destinés à fournir des informations réglementaires et des communications aux clients. Avant leur production, la conception de certains de ces produits peut nécessiter de longues consultations.

Qualité. Ensemble des caractéristiques d'une entité ayant une incidence sur sa capacité à satisfaire des besoins déclarés et implicites et à garantir la performance constante et fiable des services ou produits conformément aux exigences spécifiées.

Système de gestion de la qualité. Infrastructure appropriée, englobant la structure organisationnelle, les procédures, les processus, les ressources et les actions systématiques nécessaires pour garantir une confiance suffisante dans le fait qu'un produit ou un service satisfera aux exigences de qualité données.

Politique de qualité. Exposé sommaire qui décrit l'objectif, les intentions générales et l'orientation stratégique de l'organisme ; fournit un cadre pour les objectifs qualité ; et comprend un engagement à respecter les exigences applicables.

Direction. Personne ou groupe de personnes qui oriente et dirige un organisme au plus haut niveau et qui a le pouvoir et la responsabilité de mobiliser des ressources au sein de l'organisme. Dans les ANR, les termes « cadres supérieures » ou « direction » peuvent être utilisés indifféremment.

Services. Éléments de sortie d'un organisme avec au moins une activité nécessairement réalisée entre l'organisme et le client. Les services des ANR sont également appelés services réglementaires dans les présentes lignes directrices. Cela comprend, par exemple, des activités telles que l'évaluation des demandes d'autorisation de mise en marché, l'inspection des installations, l'analyse d'échantillons de produits de santé, etc.

5. Exigences du système de gestion de la qualité pour les autorités nationales de réglementation

5.1 Concepts du système de gestion de la qualité

Les ANR doivent mettre en œuvre un SGQ s'appuyant sur le concept d'approche processus, le cycle PDCA (en anglais, Plan, Do, Check, Act c'est à dire planifier, réaliser, vérifier, agir) et l'approche par les risques. Elles doivent veiller à ce que le SGQ mis en œuvre réponde à leurs besoins sans le rendre inutilement complexe, afin d'éviter un effet négatif sur leur efficacité et leur efficience. Le SGQ doit

être simple, adapté à l'objectif visé et compréhensible.

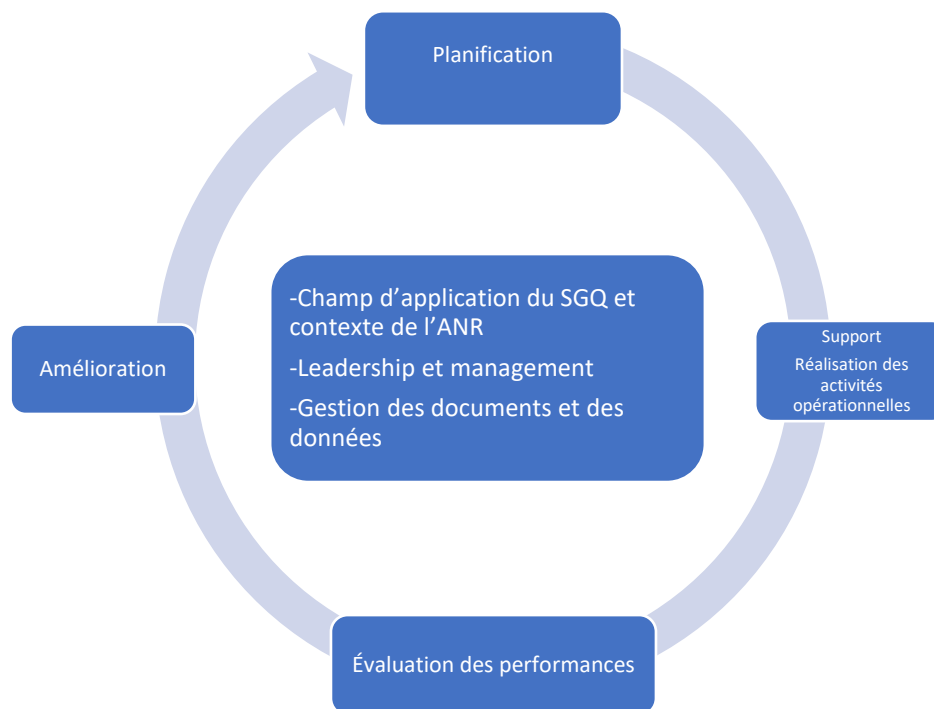
Le cycle PDCA nécessite l'exécution par les ANR des processus de planification, d'exécution (mise en œuvre), de vérification (évaluation) et d'action (amélioration) dans le SGQ. Le cycle PDCA appliqué dans les chapitres des présentes lignes directrices est illustré sur la fig. A13.1. La norme ISO 9001 (5) décrit brièvement le cycle PDCA comme suit :

- **Planifier** : établir les objectifs du système, ses processus ainsi que les ressources nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'ANR et identifier et traiter les risques et opportunités ;
- **Réaliser** : mettre en œuvre ce qui a été planifié ;
- **Vérifier** : surveiller et (le cas échéant) mesurer les processus et les produits et services obtenus par rapport aux politiques, objectifs, aux exigences et activités planifiées, et rendre compte des résultats ;
- **Agir** : entreprendre les actions pour améliorer les performances, en tant que de besoin.

Figure. A.13.1

Cycle PDCA appliqué

ANR : autorité nationale de réglementation ; PDCA : planifier–réaliser–vérifier–agir ; SGQ : système de gestion de la qualité.



Le champ d'application du SGQ et le contexte de l'ANR sont placés au milieu, pour marquer les limites de la mise en œuvre du SGQ.

Le leadership et le management figurent au centre, car il s'agit d'exigences importantes pour une mise en œuvre efficace du SGQ. La direction doit s'impliquer et appuyer tous les processus du SGQ, de la planification à l'action pour l'amélioration continue.

La gestion des documents et des données figure au centre, car elle doit faire partie de chaque étape du cycle PDCA, sous la forme de procédures, de formulaires et enregistrements qui facilitent la mise en œuvre uniforme des processus du SGQ et la conservation des enregistrements.

L'application d'approches par les risques (incluses dans les étapes de planification) permet aux ANR d'identifier les facteurs susceptibles de dévier les processus du SGQ ou d'empêcher d'atteindre les résultats escomptés ; de mettre en place des mesures proactives et des contrôles pour minimiser l'impact des effets négatifs ; et de tirer parti des opportunités lorsqu'elles se présentent. L'approche par les risques est applicable et doit être mise en œuvre tout au long du cycle PDCA.

Les ANR doivent mettre en œuvre un SGQ qui identifie et intègre d'autres normes de système de gestion applicables aux processus. Les systèmes de gestion portant sur des domaines et à des processus précis doivent être documentés. L'ANR doit s'assurer que les systèmes de gestion ne créent pas de doubles emplois, de chevauchements ou d'incohérences au sein du SGQ global. Bien que d'autres lignes directrices de l'OMS aient été mises en œuvre pour les systèmes de gestion de fonctions réglementaires spécifiques telles que les inspections et le contrôle de la qualité, le SGQ global doit être mis en œuvre de manière cohérente dans l'ensemble de l'organisme à travers les différentes fonctions réglementaires et autres domaines de soutien.

Les SGQ sont influencés par les divers politiques, objectifs et méthodes de travail, la disponibilité des ressources ainsi que les pratiques administratives propres à chaque ANR. Les ANR sont libres de décider de la façon d'appliquer les présentes lignes directrices, tant que le SGQ mis en œuvre donne des résultats efficaces, cohérents, transparents et fiables dans la réglementation des produits médicaux.

Les exigences du SGQ qui sont décrites dans les présentes lignes directrices reposent sur les principes de gestion de la qualité présentés ci-après, tels qu'indiqués dans la norme ISO 9000 (7).

- **Orientation client** : le principal objectif d'un SGQ est de satisfaire aux exigences des clients et de s'efforcer d'aller au-delà de leurs attentes. Dans les présentes lignes directrices, l'orientation client signifie répondre aux besoins et aux attentes du public, des patients, des praticiens des soins de santé, des fabricants, des chercheurs et des acheteurs, en fournissant des produits et des services réglementaires qui garantissent l'accès à des produits médicaux et à des technologies de la santé de qualité, sûrs, efficaces et abordables.
- **Leadership** : à tous les niveaux, les dirigeants établissent la finalité et les orientations et créent des conditions dans lesquelles le personnel est impliqué pour atteindre les objectifs qualité de l'ANR.
- **Engagement (implication) du personnel** : un personnel compétent, motivé, habilité et impliqué à tous les niveaux de l'organisme est essentiel pour améliorer la capacité de l'organisme à créer et fournir de la valeur.
- **Approche processus** : des résultats cohérents et prévisibles sont obtenus de manière plus efficace et efficiente lorsque les activités sont comprises et gérées comme des processus corrélés fonctionnant comme un système cohérent. C'est essentiel, car cela évite d'avoir des systèmes basés sur des individus au sein de l'ANR.
- **Amélioration** : le succès d'un organisme repose sur une volonté constante d'amélioration. L'ANR doit s'efforcer en permanence d'améliorer ses processus, ses produits et ses services ainsi que le SGQ.
- **Prise de décision fondée sur des preuves** : les décisions fondées sur l'analyse et l'évaluation de données et des informations sont davantage susceptibles de produire les résultats escomptés. Cela exige des ANR qu'elles mettent en œuvre des mesures de surveillance, d'analyse et d'évaluation des données collectées, afin d'évaluer si les processus produisent les résultats escomptés.
- **Management des relations avec les parties intéressées** : pour obtenir des performances durables, les organismes gèrent leurs relations avec les parties intéressées pertinentes. La mise en œuvre d'un SGQ efficace exige de l'ANR qu'elle veille à ce que ses relations soient gérées de façon stratégique pour les opérations continues. Les relations comprennent la gestion des accords contractuels pour des activités sous-traitées à des particuliers et à des institutions. Les domaines faisant l'objet d'accords de sous-traitance peuvent être soit techniques soit administratifs et, s'ils ne sont pas gérés correctement, pourraient avoir des effets négatifs sur la mise en œuvre efficace du SGQ.

5.2 Exigences du système de gestion de la qualité

Les exigences du SGQ décrites dans les sous-sections suivantes correspondent à ce que les ANR doivent mettre en œuvre dans le cadre de leur SGQ global. Le tableau A13.1 donne un résumé et une orientation pour chaque sous-section.

Tableau A13.1
Résumé des exigences du système de gestion de la qualité pour chaque sous-section

Sous-section	Résumé des exigences pour la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité
5.2.1 Introduction	<p>Les exigences de cette sous-section portent sur la description et la mise en place par l'ANR de son SGQ. La mise en place comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les mandats légaux et la portée (fonctions) de l'ANR ; • les normes et lignes directrices utilisées dans la mise en œuvre du SGQ ; • l'historique de la mise en œuvre du SGQ ; • l'intégration (le cas échéant) à d'autres systèmes logiciels et de gestion pour l'évaluation des performances du personnel, les finances et la comptabilité, l'environnement, la santé et la sécurité au travail, le flux de travail, la gestion de la relation client, les politiques et les plans d'action stratégiques du Ministère de la santé ; • l'identification des fonctions et des processus qui sont déjà couverts par d'autres SGQ.
5.2.2 Champ d'application du système de gestion de la qualité	<p>Cette sous-section décrit les obligations pour les ANR de documenter les processus couverts par le SGQ mis en œuvre. Les processus et activités effectués par l'ANR conformément aux lois et réglementations nationales doivent tous être inclus dans le SGQ. La mise en œuvre peut se faire en une seule fois ou par étapes.</p>
5.2.3 Contexte organisationnel de l'autorité nationale de réglementation	<p>L'objectif de cette sous-section est de fournir des orientations sur ce qu'il faut mentionner lors de la description et de la documentation de la mise en place par de l'ANR de son système, ses fonctions et ses activités de réglementation dans le SGQ. Cela s'étend au type de modèle (distinct, décentralisé ou centralisé) et aux relations avec d'autres institutions fournissant des services de réglementation pour les produits médicaux et d'autres technologies de la santé. Le contexte doit également préciser ce qu'il faut mettre en œuvre dans le SGQ pour aider l'ANR à traiter et à gérer les enjeux internes et externes dans le cadre de ses mandats et fonctions réglementaires, et à répondre aux besoins et aux attentes des parties intéressées (c.-à-d. les clients et les parties prenantes).</p>
5.2.4 Leadership, gestion et organisation	<p>Cette sous-section décrit les exigences concernant ce qu'il faut attendre de la direction pour une mise en œuvre efficace du SGQ. Elle comprend également les rôles, les responsabilités et autorités au sein du SGQ mis en œuvre.</p>
5.2.5 Gestion des documents et des données	<p>Cette sous-section décrit les exigences qui doivent s'appliquer aux documents générés en interne et en externe, y compris les données. Les exigences incluent l'élaboration, l'examen, l'approbation, la distribution, le contrôle de la version et de l'accès, le stockage, la récupération et l'élimination des documents.</p>
5.2.6 Planification	<p>Cette sous-section porte sur les exigences de planification pour atteindre les objectifs fixés, gérer les risques et opportunités dans l'ensemble de l'ANR et planifier les modifications à apporter au SGQ pour une amélioration continue.</p>
5.2.7 Support et ressources	<p>Cette sous-section comprend les exigences relatives aux ressources d'entrée (techniques et non techniques), au personnel et à l'infrastructure nécessaires à la mise en œuvre efficace du SGQ.</p>
5.2.8 Réalisation des activités opérationnelles	<p>Cette sous-section traite des exigences relatives à la mise en œuvre du SGQ dans les processus et activités de base qui relèvent des mandats de l'ANR. Elle fournit</p>

5.2.9 Évaluation des performances	également des orientations sur la documentation des liens opérationnels des processus et des systèmes pour une mise en œuvre efficace et efficiente du SGQ. Cette sous-section fournit des méthodologies et des recommandations sur ce que l'ANR doit mettre en œuvre pour faciliter la surveillance objective et efficiente des performances, l'analyse et l'évaluation des indicateurs de fonctionnement, l'efficacité du SGQ, les ressources et la satisfaction des clients.
5.2.10 Amélioration	Cette sous-section présente les exigences que les ANR doivent mettre en œuvre dans le SGQ pour soutenir l'amélioration continue sur la base des données recueillies, analysées et évaluées.

5.2.1 Introduction

Les ANR doivent disposer de textes réglementaires et législatifs documentés, disponibles et accessibles sur les produits médicaux qui décrivent les fonctions et activités de réglementation à inclure dans le SGQ.

Les ANR doivent répertorier et conserver les versions et copies actuelles des normes et lignes directrices nationales, régionales et internationales relatives aux systèmes de gestion de la qualité qui sont utilisées pour la mise en œuvre du SGQ.

Les ANR doivent documenter l'historique et l'évolution de leur SGQ afin de prouver les contrôles et la gestion des modifications apportées au système en vue de garantir son efficacité pour l'établissement. L'évolution et les modifications doivent être justifiées et liées à toute modification apportée aux normes et directives nationales, régionales et/ou internationales adoptées en matière de systèmes de gestion (par exemple, le cas du *Compendium of quality management system (QMS) technical documents for harmonization of medicine regulation in the East African Community* (8)).

Les ANR doivent veiller à ce que tous les systèmes de gestion existants et déjà mis en œuvre soient intégrés dans le SGQ. L'intégration doit garantir l'établissement de liens systématiques, adéquats et appropriés entre le SGQ global et les systèmes de gestion pour des fonctions techniques ou administratives spécifiques. Le SGQ doit être intégré aux processus réglementaires afin de s'assurer qu'il permet à l'ANR de s'acquitter de ses mandats légaux et de ses fonctions.

Les ANR doivent identifier les fonctions et processus déjà couverts par d'autres SGQ. Cela doit être fait pour identifier les lacunes et aligner autant que possible les systèmes de gestion individuels sur le SGQ global de l'ANR, afin de garantir la cohérence et faciliter la surveillance et l'évaluation des performances. Les systèmes de gestion pour les fonctions et processus techniques et administratifs particuliers sont décrits dans les sous-sections suivantes.

5.2.2 Champ d'application du système de gestion de la qualité

Les présentes lignes directrices visent à fournir des orientations concernant la mise en œuvre d'un SGQ durable et efficace sur la base des exigences adaptées de la norme ISO 9001 (5), afin de répondre aux besoins des ANR en ce qui concerne toutes les fonctions réglementaires, y compris les processus administratifs et de soutien. Le champ d'application du SGQ doit inclure les fonctions, les processus ainsi que les infrastructures où ils sont exercés.

Les ANR doivent veiller à ce que le SGQ mis en œuvre énonce clairement le champ d'action qui précise les fonctions et les processus couverts conformément au cadre juridique national. Le champ d'action doit inclure toutes les fonctions réglementaires applicables qui sont prévues dans la version actuelle du GBT (4). De plus, le SGQ doit également couvrir l'ensemble des fonctions et processus techniques et administratifs supplémentaires qui font partie des activités courantes de l'ANR.

Lorsque plusieurs établissements interviennent partiellement ou totalement dans les activités de réglementation des produits médicaux d'un pays, le SGQ de chacun d'entre eux doit favoriser la

cohérence, l'efficacité, l'efficience et la collaboration systématique, afin de renforcer la coordination entre eux. Le SGQ doit également comprendre les fonctions et processus techniques et administratifs qui sont corrélés et interdépendants pour l'exécution efficace de la ou des fonction(s) de réglementation concernée(s). Le SGQ doit indiquer clairement le champ d'application pour chaque établissement concerné, afin de s'assurer qu'il n'y a ni lacune ni chevauchement dans les processus et les activités.

Lorsqu'une unité d'une ANR a mis en œuvre un SGQ (par ex. un laboratoire de contrôle de la qualité, un service d'inspection ou une province/une zone/un État), le champ d'application doit indiquer clairement les inclusions et les exclusions (avec justifications le cas échéant), sans affaiblir les liens opérationnels et les interdépendances pour une prise de décision réglementaire rapide et efficace.

L'énoncé du champ d'application du SGQ mis en œuvre doit être documenté et appuyé par un cadre juridique national pertinent et par les meilleures pratiques actuelles des fonctions et processus concernés.

5.2.3 Contexte organisationnel de l'autorité nationale de réglementation

5.2.3.1 Compréhension de l'organisation de l'autorité nationale de réglementation et de son contexte

L'ANR doit démontrer qu'elle comprend son contexte organisationnel et opérationnel dans le cadre réglementaire du pays faisant partie du système national de santé. L'organisation doit comprendre le contexte dans laquelle elle fournit les produits et services réglementaires, et ce en ayant recours à une structure organisationnelle distincte, décentralisée ou centralisée. Cette compréhension facilite l'identification et la gestion des enjeux internes et externes par rapport à sa capacité à atteindre les objectifs définis dans les plans stratégiques de l'ANR.

L'ANR doit documenter le contexte dans lequel elle évolue et dans lequel lui a été confié le mandat légal d'exercer des fonctions réglementaires relevant du champ d'application du SGQ. Le contexte doit indiquer les limites de l'ANR et les relations avec d'autres organismes qui font partie de ses activités courantes.

Le contexte documenté de l'ANR doit indiquer clairement les domaines techniques et administratifs qui ne sont pas exclusivement sous son contrôle et sa gestion. Il peut s'agir de domaines tels que le recrutement du personnel, la gestion des finances, l'approvisionnement et la gestion de l'équipement et de l'infrastructure.

La détermination et la documentation des enjeux internes et externes doivent être intégrées dans les processus réglementaires de l'ANR, en fonction des besoins et des attentes des clients et des parties prenantes. La détermination des enjeux internes et externes doit également être liée à l'élaboration d'un plan stratégique pour s'assurer que le SGQ mis en œuvre aide l'ANR à atteindre les objectifs.

Les enjeux internes et externes peuvent évoluer (par exemple, modifications des lois ou règlements, ou des achats, modifications apportées à la législation nationale du travail, ou modifications des réglementations relatives aux pratiques professionnelles), et doivent donc être surveillés et examinés. L'ANR doit effectuer et documenter les examens de son contexte organisationnel à intervalles planifiés, et chaque fois que le cadre juridique est modifié ou en cas de modifications organisationnelles ou structurelles.

Les ANR doivent comprendre le contexte, ainsi que les enjeux internes et externes qui constituent la base et les éléments d'entrée pour l'établissement d'un plan stratégique ; le champ d'application du SGQ ; la politique de qualité ; les objectifs qualité ; et les risques et opportunités connexes.

Les ANR peuvent utiliser les dispositions juridiques nationales pour identifier différents types de parties intéressées (clients et autres parties prenantes) pour les produits et services réglementaires fournis. Lorsque les clients et autres parties prenantes sont définis dans les lois et règlements nationaux, cela peut être suffisant, tant que tous les produits et services fournis par l'ANR sont pris en compte. Cette identification aide les ANR à séparer les autres parties prenantes des clients qui doivent également faire l'objet du SGQ. Les ANR doivent se concentrer sur toutes les parties intéressées pouvant avoir une incidence sur leur capacité à atteindre les objectifs qualité. De plus, ces parties intéressées doivent être classées par catégorie, tout comme leurs besoins et attentes respectifs de l'ANR que le SGQ mis en œuvre doit soutenir.

Les ANR doivent disposer d'un système solide et défini pour surveiller, examiner et documenter les exigences pertinentes des parties intéressées à intervalles planifiés.

5.2.3.2 Processus du système de gestion de la qualité

Les ANR doivent veiller à ce que les éléments d'entrée et les ressources nécessaires à l'exécution des processus et des fonctions inclus dans le champ d'application du SGQ, avec les éléments de sortie escomptés, soient déterminés, documentés et fournis. Les ANR doivent documenter les séquences et les interactions des processus réglementaires, ainsi que les mesures connexes et les critères pour les contrôler (par exemple indicateurs clés de performance). Le niveau et le type de contrôles appliqués aux processus réglementaires doivent être déterminés et documentés à l'aide d'une approche par les risques et les opportunités disponibles doivent être exploitées. Le SGQ doit prévoir des procédures pour évaluer les processus et permettre la mise en œuvre d'actions correctives dans le cadre d'un processus de modification contrôlé et géré. Cela devrait faciliter l'amélioration continue des processus et de l'ensemble du SGQ.

Le SGQ doit être intégré aux fonctions et processus réglementaires afin de s'assurer que le personnel auquel sont attribuées les responsabilités et autorités pour l'exécution des activités réglementaires et administratives a les compétences requises.

5.2.4 Leadership, gestion et organisation

5.2.4.1 Engagement de la direction

La direction de l'ANR doit faire preuve de leadership et d'engagement à l'égard de la mise en œuvre efficace et de la viabilité du SGQ dans le cadre juridique national, en identifiant constamment les besoins et les attentes de ses clients. Ses responsabilités par rapport au SGQ sont les suivantes :

- fournir les ressources nécessaires à la mise en œuvre d'un SGQ efficace et uniforme dans l'ensemble des unités, des fonctions et des processus de l'ANR ;
- intégrer les exigences du SGQ dans les processus réglementaires et aligner la politique de qualité et les objectifs qualité sur les plans stratégiques de l'ANR ;
- mettre en œuvre un SGQ qui intègre une approche par les risques et qui repose sur des fonctions et des processus plutôt que sur du personnel ou des activités particulières ;
- communiquer l'importance du SGQ, maintenir la cohérence au sein des fonctions de l'ANR et améliorer l'efficacité et l'efficience du SGQ ;
- mobiliser, superviser et soutenir l'ensemble du personnel de l'ANR afin de contribuer à la mise en œuvre et à l'efficacité du SGQ et faire en sorte que l'ANR réponde aux attentes ; et
- examiner les performances du SGQ et encourager les améliorations.

La direction doit veiller à ce que les risques et opportunités pouvant avoir une incidence sur la capacité de l'ANR à fournir des produits et des services de la qualité attendue par les clients soient déterminés et documentés. Elle doit également veiller à ce que l'ANR mette en œuvre des mesures visant à

améliorer la satisfaction des clients. Pour accroître la satisfaction des clients, innovations et meilleures pratiques peuvent être introduites dans les processus de l'ANR, en déterminant les risques connexes et l'applicabilité.

5.2.4.2 Politique de qualité

La direction des ANR doit établir, mettre en œuvre et maintenir une politique de qualité documentée contenant des déclarations pratiques et applicables qui :

- prennent en compte le contexte organisationnel ainsi que les orientations et plans stratégiques et fournissent un cadre pour l'établissement d'objectifs qualité ;
- incluent un engagement à respecter la législation nationale applicable, ainsi que les exigences réglementaires et les meilleures pratiques régionales et mondiales ;
- incluent un engagement à l'égard de l'amélioration continue du SGQ ; et
- incluent un engagement à adopter et à mettre en œuvre les BPR, comme prévu dans les *WHO good regulatory practices: guideline for national regulatory authorities for medical products* (6).

La direction doit communiquer la politique de qualité à l'ensemble du personnel de l'ANR et s'assurer qu'il l'a lue, comprise et appliquée dans le cadre de ses activités respectives. Lorsque c'est possible, des copies contrôlées de la politique de qualité doivent être mises à la disposition des clients et des parties prenantes, par le biais de procédures de contrôle des documents établies selon les exigences du SGQ.

5.2.4.3 Rôles, responsabilités et autorités

Pour une mise en œuvre efficace du SGQ, la direction doit attribuer et documenter les rôles, responsabilités et autorités, et veiller à ce que ces informations soient communiquées au sein de l'ANR et comprises. Selon le contexte organisationnel de l'ANR et le champ d'application et la complexité du SGQ, la direction doit attribuer les responsabilités et autorités suivantes à une ou plusieurs fonctions :

- veiller à ce que le SGQ de l'ANR respecte les exigences des normes et lignes directrices adoptées ;
- veiller à ce que le SGQ intégré et les processus réglementaires produisent les résultats escomptés conformément aux plans d'action et aux plans stratégiques de l'ANR ;
- surveiller les performances du SGQ, en rendre compte et suggérer des opportunités d'amélioration à la direction ;
- garantir la promotion de l'orientation client dans l'ensemble de l'ANR, tout en garantissant la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits de santé ; et
- veiller à ce que l'intégrité du SGQ soit préservée lorsque des modifications (législatives, de processus, organisationnelles ou structurelles) du SGQ sont planifiées et mises en œuvre.

La direction doit veiller à ce que la personne à laquelle sont attribuées les responsabilités et autorités susmentionnés possède les compétences nécessaires, puisse la contacter directement et lui rendre des comptes.

5.2.5 Gestion des documents et des données

Les ANR doivent disposer des lignes directrices, des politiques et des procédures nécessaires à la mise en œuvre efficace du SGQ dans les dispositions juridiques.

Les documents du SGQ doivent comprendre, sans toutefois s'y limiter, des copies papier et/ou électroniques générées en interne et en externe des règlements, graphiques, politiques, lignes directrices, plans stratégiques, plans d'action/de travail, manuels, procédures, registres, journaux de bord, bases de données, feuilles de calcul, modèles et formulaires, codes d'éthique et de déontologie, inventaires, listes

de contrôle et tous les autres documents utilisés dans les activités techniques et administratives des ANR.

Les documents du SGQ doivent inclure des éléments de preuve générés en interne et en externe (par exemple, des enregistrements, des fichiers et des rapports) sous format papier et/ou électronique, qui sont conservés par les ANR.

Les ANR doivent considérer que tous les documents publiés, que ce soit sur des intranets ou des sites web, dans des bulletins d'information et d'autres formes de publication, font partie des documents du SGQ et sont couverts par les exigences des présentes lignes directrices.

Dans le cadre du SGQ, les ANR doivent mettre en œuvre des politiques et procédures pour identifier, décrire, formater, examiner, approuver, contrôler (par exemple, distribution, contrôle de l'accès et de la version, récupération et utilisation), conserver et éliminer les documents générés en interne. Les documents du SGQ provenant de l'extérieur (par ex. règlements, normes, pharmacopée et lignes directrices de l'OMS) doivent être soumis aux mêmes exigences que ceux produits en interne, dans la mesure du possible, selon la nature et l'utilisation prévue.

Lorsque les technologies de l'information (TI) sont utilisées afin d'optimiser les processus réglementaires pour les fonctions techniques et administratives, les ANR doivent veiller à ce que les modèles de système, les formulaires et les logiciels utilisés soient identifiés, examinés, approuvés, contrôlés et archivés selon les mêmes politiques et procédures du SGQ que celles qui s'appliquent aux autres documents.

Les ANR doivent mettre en œuvre une politique/procédure de gestion, protection (confidentialité, perte et intégrité) et conservation des données, afin de définir clairement les types et catégories de données collectées, analysées, évaluées et conservées. La politique ou procédure doit prévoir des exigences claires pour le format, le moyen et la durée de conservation des données et des documents. En outre, il doit y avoir une politique/procédure pour les ANR portant sur l'archivage et la conservation de l'ensemble des documents et données.

5.2.6 Planification

5.2.6.1 Planification du système de gestion de la qualité

Les ANR doivent planifier et documenter la manière dont elles répondront aux besoins et aux attentes de leurs clients et parties prenantes, comme stipulé dans les lois et règlements nationaux. Le plan doit inclure la totalité des fonctions, processus et activités techniques et administratifs de l'ANR et leurs objectifs respectifs.

5.2.6.2 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

Lors de la planification du SGQ, l'ANR doit tenir compte des enjeux (internes et externes) et des exigences des parties prenantes et déterminer les risques et opportunités à traiter dans le contexte de l'organisme. L'ANR doit planifier des actions pour faire face à ces risques et opportunités, avec l'attribution de rôles, de responsabilités et d'autorités. Elle doit notamment prévoir un cadre pour la surveillance et l'évaluation de l'efficacité des actions menées. L'ANR peut choisir les méthodes de gestion des risques qui sont adaptées à ses besoins. En fonction de la taille, de la complexité et des fonctions réglementaires de l'ANR, les principes peuvent être fondés sur les lignes directrices de l'OMS sur la gestion des risques liés à la qualité (9) et sur la norme ISO 31000 (10).

5.2.6.3 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre

Les ANR doivent fixer des objectifs qualité pour les fonctions réglementaires et administratives pertinentes, pour tous les niveaux de l'ANR ainsi que pour tous les processus nécessaires au SGQ. Lorsque des objectifs qualité sont fixés pour plusieurs niveaux au sein de l'ANR (par ex. direction, département, unité ou zone), ils doivent être cohérents pour que tous les niveaux contribuent à la satisfaction des attentes globales des mandats légaux et des clients. Les objectifs qualité doivent être intégrés aux objectifs réglementaires, afin de s'assurer que le SGQ soutient la cohérence, l'efficacité et l'efficacité de l'ANR.

Les objectifs qualité de l'ANR doivent être conformes à sa politique de qualité ; contribuer à la satisfaction des clients ; et être pertinents pour les produits et services réglementaires, comme prescrit dans le cadre juridique national.

Dans la mesure du possible, les objectifs qualité doivent être spécifiques, mesurables, réalisables, pertinents et limités dans le temps (SMART). Le SGQ doit prévoir les mesures permettant à l'ANR de communiquer les objectifs au public désigné au sein de l'ANR et les moyens de surveiller et de mettre à jour les objectifs.

Le SGQ doit comprendre un plan pour garantir que les objectifs fixés seront atteints. L'exercice de planification consiste notamment à déterminer les actions qui devront être menées ; les ressources qui seront nécessaires (par ex. humaines et financières pour acheter l'équipement et les fournitures nécessaires) ; les responsabilités qui seront attribuées au personnel pour des tâches précises ; les délais qui seront définis pour la réalisation de chaque étape ; et les moyens qui seront utilisés pour vérifier si les objectifs ont été atteints.

5.2.6.4 Planification des modifications

L'ANR doit planifier les modifications apportées au SGQ. Le but de cette planification est de préserver l'intégrité du SGQ et de garantir la capacité de l'ANR à fournir des produits et des services réglementaires conformes lors de toute modification. Pour toute modification, l'ANR doit prendre en compte la disponibilité des ressources et l'attribution ou la réattribution nécessaire des responsabilités. Cela peut se faire en mettant en œuvre un processus efficace de gestion des modifications dans le SGQ.

Des modifications peuvent s'avérer nécessaires suite à l'évolution des besoins des clients et d'autres parties intéressées pertinentes, par exemple, de nouveaux produits à évaluer pour accorder une autorisation de mise sur le marché ; à la disponibilité de nouvelles technologies de l'information et de la communication (TIC) pour un service ou un processus ; au passage à l'externalisation de processus importants ; au départ de personnes à des postes clés (retraite ou changement d'emploi) ; ou au passage à la prestation de services en ligne.

5.2.7 Support et ressources

5.2.7.1 Ressources

Les ANR doivent déterminer, documenter et fournir les ressources nécessaires à l'établissement, la mise en œuvre, la maintenance et l'amélioration continue du SGQ. La détermination doit se faire dans le contexte organisationnel de l'ANR et la portée des mandats légaux sur les fonctions et les activités. Les ANR doivent également déterminer et documenter les ressources techniques et administratives qui doivent être fournies par des prestataires externes (entreprises et experts individuels).

5.2.7.2 Personnel

Les ANR doivent déterminer, fournir et documenter le personnel et les compétences minimales requises pour la mise en œuvre efficace du SGQ ainsi que pour le fonctionnement et le contrôle efficaces de ses processus. Un référent ou un responsable peut être nommé pour coordonner et surveiller la mise en œuvre du SGQ aux niveaux et fonctions appropriés.

Tous les membres du personnel doivent avoir le niveau d'éducation, la formation professionnelle, l'expérience et l'attitude comportementale jugés nécessaires par l'ANR. Lorsque le personnel à qui l'on a attribué les responsabilités et autorités définies n'a pas toutes les compétences, il convient d'élaborer et de mettre en œuvre des plans de formation, avec les critères d'évaluation appropriés pour les compétences acquises.

Pour la cohérence du SGQ, les plans de formation de l'ANR pour le reste du personnel et des fonctions techniques et administratifs doivent être fondés sur le cadre ou la matrice de compétences et/ou le système d'évaluation des performances coordonné par les départements des ressources humaines.

Les preuves des compétences d'un employé, notamment les diplômes, les certificats de formation, les curriculum vitae, les bilans de performance, les licences et autres documents doivent être conservés.

Le cadre ou la matrice de compétences doit servir à déterminer la hiérarchie des fonctions officielles et non officielles et les relations (par ex. cadre moyen, cadre supérieur ou chef d'unité). Le cadre doit également inclure une procédure pour la désignation ou la qualification des agents techniques (par ex. évaluateur adjoint ou principal, inspecteur adjoint ou principal, analyste adjoint ou principal) ; elle doit être étayée par des procédures de requalification.

5.2.7.3 Infrastructure et environnement de travail

Les ANR doivent établir, fournir et tenir à jour une liste documentée des infrastructures nécessaires pour les processus techniques et administratifs dans l'exécution des mandats légaux. Il convient de tenir à jour une liste des éléments suivants pour permettre l'identification, la localisation, le type, les quantités, les versions, l'état opérationnel (c.-à-d. en cours d'utilisation ou non) et les plans pour la qualification, la validation, l'étalonnage et la maintenance (le cas échéant) :

- bâtiments et services connexes ;
- équipements techniques (par ex. équipement d'inspection et de tests) et administratifs (par ex. serveurs, ordinateurs et imprimantes), y compris le matériel informatique et les logiciels ;
- ressources en matière de transport et de logistique ; et
- TIC.

Les ANR doivent déterminer, fournir et maintenir les facteurs humains et physiques de l'environnement de travail nécessaires à l'exécution des processus et activités techniques et administratifs dans le contexte de la structure organisationnelle et de la législation nationale. Lorsque c'est possible, l'environnement doit tenir compte des conditions sociales, psychologiques et physiques (c.-à-d. de l'espace de travail) afin de favoriser l'équilibre entre le travail et la vie personnelle. En fonction des activités de l'ANR, les politiques et procédures applicables en matière de santé et de sécurité au travail doivent être prises en compte pour la mise en œuvre, comme le prévoit la norme ISO 45001 (11).

L'ANR et ses unités doivent mettre en œuvre et documenter une politique et une procédure sur la gestion des déchets générés. La gestion des déchets doit se faire en fonction des recommandations et des exigences applicables de la version actuelle de la norme ISO 14001 (12).

5.2.7.4 **Ressources et équipements pour la surveillance et la mesure**

Les ANR doivent établir et documenter une liste des ressources et équipements utilisés pour la surveillance et la mesure, afin de s'assurer que les produits et services réglementaires répondent aux exigences attendues. Les équipements doivent être adaptés aux mesures à effectuer et être entretenus pour le rester.

Pour l'équipement, y compris les logiciels, qui est utilisé dans les mesures techniques (par exemple, l'équipement d'inspection et de laboratoire), les ANR doivent veiller à ce que les résultats obtenus soient valides et que l'étalonnage soit rapporté aux normes nationales et internationales de mesure. Le statut d'étalonnage de l'équipement doit être indiqué et il doit être protégé contre les ajustements, les dommages ou la détérioration.

S'il s'avère que l'équipement de mesure est mal étalonné, les ANR doivent évaluer et documenter la validité des précédents résultats de mesure obtenus, et prendre les mesures appropriées.

5.2.7.5 **Gestion des connaissances organisationnelles et sensibilisation**

Les ANR doivent étudier comment déterminer et gérer les connaissances organisationnelles requises pour répondre à leurs besoins actuels et futurs. Les individus et leur expérience constituent le fondement des connaissances organisationnelles. La mise à profit de leur expérience et de leurs connaissances peut créer des synergies permettant d'acquérir de nouvelles connaissances organisationnelles ou d'actualiser celles existantes. Par la détermination, la mise à jour et la mise à disposition des connaissances organisationnelles, les ANR peuvent retirer un avantage en i) tirant des leçons des échecs et des succès ; ii) collectant des connaissances auprès des parties prenantes, des experts et des partenaires ; et iii) en regroupant les connaissances internes existantes.

Les outils pour la mise à jour et la diffusion des connaissances organisationnelles sont notamment l'intranet, les bibliothèques, les séances de sensibilisation, les bulletins d'information et autres.

Les ANR doivent veiller à ce que tous les membres du personnel (à temps plein et à temps partiel) aient lu et compris la politique de qualité et les objectifs qualité relatifs à leur niveau au sein de l'organisation. Cela doit être documenté afin de vérifier que le personnel a compris sa contribution à l'efficacité du SGQ et les avantages liés à l'amélioration des performances. Le personnel de l'ANR doit être conscient des conséquences du non-respect des politiques et procédures établies dans le cadre du SGQ, par exemple, la remise à des clients de produits réglementaires non conformes.

5.2.7.6 **Communication interne et externe**

Les ANR doivent déterminer, mettre en œuvre et documenter les politiques et procédures de communication interne et externe dans le SGQ. La politique doit décrire clairement ce qu'il faut communiquer et définir les responsabilités et autorités pour la communication au personnel compétent. Selon le contexte, la nature et l'intention de la communication, la politique doit décrire le niveau, le public et la fréquence de la communication, y compris le format et le support (par ex. verbal, lettre, courrier, site Web ou intranet). Les médias sociaux et les applications mobiles sont des outils supplémentaires pour communiquer avec les parties intéressées.

La politique et la procédure de communication doivent être mises en œuvre dans le cadre juridique de l'ANR et des procédures et pratiques nationales (gouvernementales) connexes.

5.2.8 Réalisation des activités opérationnelles

Les ANR doivent veiller à la planification efficace des processus techniques et administratifs, comme le prévoit la section 5.2.6 pour toutes les activités opérationnelles entrant dans le champ d'application du SGQ.

5.2.8.1 Communication avec les clients et examen des exigences réglementaires relatives aux produits et services

Les ANR doivent veiller à l'existence d'un processus de communication cohérente avec les clients et les parties prenantes afin de recueillir leurs commentaires, contributions et autres demandes pouvant être utiles pour vérifier la pertinence des produits et services réglementaires proposés. Les détails des produits et services réglementaires proposés, y compris les exigences relatives aux situations d'urgences (comme celles appliquées lors de catastrophes naturelles ou d'épidémies), doivent être rendus publics (par exemple via le site Web de l'ANR, les réunions préalables à la soumission ou les avis scientifiques), afin que les clients soient informés des exigences pour les soumissions à l'ANR concernant les produits et services réglementaires.

Les ANR doivent veiller à ce que les exigences et les attentes relatives aux produits et services soient déterminées et définies dans le cadre des lois et règlements nationaux applicables. Afin de favoriser la transparence et la responsabilisation, les exigences relatives aux produits et aux services peuvent inclure des barèmes de frais et des délais de délivrance pour les autorisations de mise en marché de produits, les licences, les normes de référence (par ex. pharmacopée), les permis et les certificats. Ces informations peuvent être incluses dans les lignes directrices et les notes d'orientation nationales et doivent être mises à la disposition des clients et des parties prenantes.

Les ANR doivent s'assurer, par un processus d'examen, que les demandes de services reçues des clients soient complètes et conformes aux exigences en matière de service. Une liste de contrôle utilisée pour ces examens doit être documentée. En cas de différence entre les exigences relatives aux produits ou services demandés par le client et les exigences prescrites par l'ANR, il convient d'en informer le client avant de traiter la demande. Toute demande verbale ou modification des exigences, soit par l'ANR soit par le client, doit être confirmée avant de traiter les services.

Lorsque les exigences applicables aux produits et services sont modifiées pour quelque raison que ce soit, les ANR doivent prendre des mesures pour informer toutes les parties intéressées concernées. Elles doivent conserver les preuves des résultats des révisions apportées aux exigences des produits et services, ainsi que de toute nouvelle exigence pour les produits et services fournis.

5.2.8.2 Conception et développement de produits et services

Lorsque les ANR prévoient de mettre en œuvre de nouvelles fonctions réglementaires suite à la révision du cadre juridique national ou souhaitent introduire de nouveaux produits et/ou services réglementaires (par exemple par le biais d'une application de téléphonie mobile), elles doivent suivre les étapes de processus suivantes :

1. Déterminer et documenter le ou les processus qui feront partie de la nouvelle fonction, y compris les phases, les étapes et les mesures de contrôle nécessaires dans les feuilles de route ou projets de mise en œuvre. Il faut déterminer notamment les examens, les vérifications et les validations prévus pour s'assurer que les processus sont suffisamment solides pour la fonction prévue. Les ANR doivent également déterminer et documenter les compétences, les responsabilités et les autorités de l'équipe chargée de l'élaboration du projet. Si elles ne sont pas en mesure de fournir toutes les ressources nécessaires, elles doivent indiquer celles qui proviendront de l'extérieur. Les ANR doivent déterminer s'il est nécessaire d'impliquer les clients, les parties prenantes et le personnel interne pour garantir que les principales contributions sont collectées. Elles doivent également évaluer si l'une des exigences existantes

(par exemple, les délais ou le barème des contributions) s'applique à la nouvelle fonction réglementaire, ou s'il faut en établir d'autres. Tous les documents utilisés et générés à partir de ces feuilles de route doivent être conservés dans un format et un support appropriés.

2. Une fois la feuille de route de mise en œuvre achevée, les ANR doivent déterminer et documenter les éléments d'entrée, comme les indicateurs de performance, les exigences juridiques nationales en matière de conformité et les codes d'éthique et de déontologie, ainsi que les conséquences potentielles d'un échec, en utilisant une approche par les risques.
3. Comme défini dans les feuilles de route pour la mise en œuvre, les ANR doivent procéder à des examens intermédiaires (lorsque c'est possible), des vérifications (c'est-à-dire comparer la nouvelle application ou le nouveau processus avec une application ou un processus similaire qui a fait ses preuves) et des exercices de validation (c'est-à-dire des tests dans les conditions d'utilisation prévues) afin de s'assurer que la fonction ou le produit obtenu(e) répond aux exigences pour l'utilisation prévue.
4. Les résultats escomptés du processus de conception et d'élaboration prendront la forme de modes opératoires normalisés ou de manuels de prestation de services qui donnent les informations nécessaires à tous les processus requis pour fournir les produits et services prévus, y compris les informations à fournir par les clients.
5. Lorsque des modifications doivent être apportées à la nouvelle application ou au produit ou procédé développé, ces modifications seront identifiées, examinées et contrôlées. Une procédure de gestion des modifications fondée sur les risques doit être documentée et mise en œuvre.

5.2.8.3 Produits et services fournis par des prestataires externes

Les ANR doivent veiller à ce que les produits et services fournis par des prestataires externes (par exemple, soutien informatique sous-traité, normes de référence achetées ou tests en laboratoire de contrôle de la qualité sous-traités) requis pour les fonctions et activités techniques et administratives de l'ANR soient conformes aux exigences du SGQ. Lorsqu'il existe des lois et règlements nationaux pour gérer l'utilisation des fonds publics de l'ANR pour les approvisionnements, par exemple une loi nationale sur les marchés publics, avec des procédures fondées sur des montants seuils soit pour un approvisionnement unique soit pour des appels d'offres ouverts/fermés et des niveaux de décision (c'est-à-dire au niveau du directeur général, du conseil ou du conseil d'administration), le SGQ ne doit pas reproduire des procédures prévues pour les marchés publics. Toutefois, l'ANR doit veiller à ce que la procédure de passation de marchés publics soit conforme aux exigences décrites dans les paragraphes suivants de la présente sous-section et doit remédier aux lacunes, le cas échéant. Elle doit également appliquer ces exigences lorsqu'elle effectue des achats directs.

Les ANR doivent veiller à ce que des critères de compétence soient définis, documentés et mis en œuvre pour l'évaluation, la sélection, le suivi des performances et la réévaluation des prestataires et fournisseurs externes (par exemple, les ANR ayant des critères documentés, bien définis et transparents pour la sélection et le contrôle des performances des experts externes non membres du personnel).

Lorsque les ANR doivent procéder à une préqualification en interne des prestataires, il doit y avoir une procédure et une politique documentées sur les critères de compétence pour l'évaluation, la sélection, le contrôle des performances et la requalification. La préqualification et la requalification doivent être axées sur les compétences des personnes et de l'organisme ou l'entreprise pour fournir les produits et/ou services qui satisfont aux exigences applicables du SGQ.

Les ANR doivent mettre en œuvre des mesures visant à garantir que les produits et services fournis par des prestataires externes ne nuisent pas à son image et à sa capacité à livrer de manière constante les produits et services aux clients.

L'ANR doit déterminer les contrôles spécifiques à mettre en œuvre pour un prestataire externe et pour les produits et services qu'il fournit. Les contrôles pouvant être envisagés sont notamment les

inspections, les certificats d'analyse ou de tests, les audits de seconde partie, l'évaluation des données statistiques et les indicateurs clés de performance.

L'ANR doit communiquer clairement les exigences et les contrôles à appliquer au prestataire externe, et les deux parties doivent s'entendre sur ce qui est requis. Cette compréhension des exigences se traduit généralement par un accord pour services techniques, un bon de commande ou un contrat. L'ANR doit s'assurer que les exigences communiquées aux prestataires externes sont complètes et claires et qu'elles abordent tout problème potentiel.

5.2.8.4 Prestation de services

Les ANR doivent assumer leurs fonctions techniques et administratives pour le traitement des demandes de services dans des conditions contrôlées. Les conditions contrôlées doivent comprendre, selon le cas, les points énumérés ci-après :

- Utilisation de lignes directrices, politiques et procédures qui énoncent les exigences relatives aux produits et services réglementaires, y compris celles relatives à l'exécution des activités ;
- Les ANR doivent documenter et mettre en œuvre des mesures pour examiner (examen par les pairs ou examen de l'assurance de la qualité [AQ]), approuver et mettre en circulation les éléments de sortie des processus intermédiaires, afin de garantir l'existence de contrôles adéquats pour les activités consistant à fournir des produits et services conformes. À cette fin, il convient d'envisager l'adoption et la mise en œuvre des lignes directrices suivantes, selon le cas et dans la mesure nécessaire :
 - Pour les processus techniques impliquant l'examen des documents de demande pour l'autorisation de mise sur le marché pour l'assurance de la qualité, la sécurité et l'efficacité, les procédures et les recommandations, cela comprend, entre autres : *Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities* (13) ; *Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities* (14) et *WHO guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs)* (15) ;
 - Lorsque l'ANR dispose d'une unité chargée de l'inspection des bonnes pratiques, des recommandations et des exigences techniques : *WHO Quality management systems requirements for national inspectorates* (16) ;
- Selon les besoins, les ressources et l'équipement de surveillance et de mesure doivent être disponibles et utilisés pour s'assurer que les processus sont efficaces et contrôlés. Lorsque l'équipement de mesure doit être utilisé pour la prestation de services réglementaires du laboratoire de l'ANR, les exigences techniques et les recommandations des lignes directrices suivantes doivent être prises en compte pour l'adoption et la mise en œuvre, le cas échéant et dans la mesure nécessaire :
 - *WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories* (17) pour les tests physico-chimiques et *WHO good practices for pharmaceutical microbiology laboratories* (18) pour les tests microbiologiques. Ces deux lignes directrices de l'OMS peuvent être appuyées et complétées par l'actuelle norme ISO/IEC 17025 (19) et les *Documents sur le Management de la Qualité* de la Direction européenne de la qualité des médicaments et des soins de santé (EDQM) (20) ;
- Les ANR doivent veiller à ce que l'infrastructure et l'environnement de travail fournis soient adaptés à l'exécution des processus et activités techniques et administratifs et à l'exercice des fonctions réglementaires applicables ; et
- Les ANR doivent veiller à ce que la nomination du personnel repose sur les compétences et qualifications requises et soit décrite et documentée dans les unités respectives. Cela doit inclure la mise en œuvre de mesures de contrôle pour éviter ou limiter les erreurs humaines grâce à l'examen par les pairs et l'examen de l'assurance de la qualité.

Les ANR doivent documenter et mettre en œuvre des politiques et procédures sur l'identification unique et la traçabilité des produits et services réglementaires mis en circulation. Dans la mesure du possible,

celles-ci doivent également être appuyées par des mesures systématiques visant à faciliter la traçabilité des produits et services jusqu'aux équipements, logiciels, personnel et lieux utilisés par l'ANR.

5.2.8.5 Propriétés des clients ou des prestataires externes

Les ANR doivent mettre en œuvre des mesures visant à vérifier, protéger et sauvegarder les propriétés des clients et parties prenantes, y compris les prestataires, et éviter qu'elles soient perdues, endommagées ou jugées impropres à l'utilisation. Cela peut inclure des propriétés, par exemple, qui peuvent avoir été saisies et mises en quarantaine ou utilisées comme éléments d'entrée pour la prise de décisions réglementaires. Les exemples de propriété sont notamment les dossiers d'autorisation de mise sur le marché, les produits mis en quarantaine, les échantillons pour les tests, la propriété intellectuelle et les données personnelles.

Les ANR doivent déterminer les produits et services (par exemple, les médicaments saisis, les échantillons de médicaments prélevés pour analyse, les vaccins en cours de mise en circulation, les licences, les autorisations de mise sur le marché, les permis ou les certificats à délivrer) qui peuvent se détériorer ou se dégrader, et mettre en place des conditions de stockage appropriées.

5.2.8.6 Mise en circulation et contrôle de conformité des produits et services

Les ANR doivent documenter et mettre en œuvre des procédures pratiques sur la mise en circulation de produits et services réglementaires à toutes les étapes jusqu'au client. Le processus de mise en circulation comprend la définition des responsabilités et des autorités des fonctions concernées. Ces processus doivent fournir une procédure interne d'assurance de la qualité pour garantir que les produits et services lancés respectent toutes les exigences prévues.

Les ANR doivent documenter et mettre en œuvre des procédures de contrôle des non-conformités et des écarts observés ou signalés. Si la non-conformité est découverte après la livraison du produit au client, l'ANR doit prendre les mesures appropriées pour empêcher une utilisation involontaire ou des conséquences indésirables et d'autres mesures comme émettre un avis de rappel ou de suspension. Le SGQ ne doit pas reproduire des procédures existantes dans les unités techniques, comme un laboratoire ou un service d'inspection.

5.2.9 Évaluation des performances

5.2.9.1 Surveillance et mesure

Les ANR doivent garantir la surveillance, la mesure, l'analyse et l'évaluation de toutes les activités techniques et administratives prévues, afin de déterminer si les résultats escomptés, tels que définis dans les plans d'action, les plans de travail ou les plans stratégiques, sont atteints. Elles doivent définir ce qu'il faut surveiller et mesurer (par exemple, caractéristiques des processus, produits, services et risques potentiels) et les méthodes à utiliser pour la surveillance, la mesure, l'analyse et l'évaluation des performances et de l'efficacité du SGQ. La surveillance, la mesure, l'analyse et l'évaluation des performances de l'ANR doivent être liées aux indicateurs clés de performance prévus (ou simplement indicateurs), selon le cas. L'établissement et la mise en œuvre des indicateurs doivent être aussi pratiques que possible, afin de garantir une valeur ajoutée par des activités de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation. Par conséquent, les indicateurs ou indicateurs clés de performance doivent avoir des critères clairs, pertinents, économiques, adéquats et pouvant être suivis (CREAM). Les ANR doivent déterminer et documenter la fréquence de la S&E des indicateurs, à partir des plans d'action et d'activités mis en œuvre, ainsi que des performances et de l'évaluation du SGQ. Les ANR doivent veiller à la cohérence du cadre de surveillance et d'évaluation entre les divers unités, niveaux et fonctions de l'organisation. Le cadre doit être documenté et aligné sur les objectifs qualité pertinents (objectifs stratégiques) de l'ANR.

5.2.9.2 Suivi de la satisfaction des clients

L'ANR doit mettre au point des méthodes pour recueillir systématiquement les commentaires d'une population donnée de clients ou de chaque client à intervalles planifiés. Il est possible d'obtenir ces commentaires par les médias sociaux et publiés tels que les sites Web et les forums, les sondages d'opinion et les compliments, suggestions ou réclamations. Les ANR doivent déterminer le niveau de satisfaction des clients après l'analyse et l'évaluation des résultats des commentaires, puis agir en fonction de ces informations.

Les ANR doivent documenter, mettre en œuvre et publier des politiques et procédures complètes sur le traitement des réclamations, afin de fournir des orientations aux clients et aux parties prenantes sur la soumission des réclamations, l'investigation, la résolution, l'appel et la communication dans le cadre des législations nationales. Les procédures doivent définir les rôles et responsabilités d'un plaignant et de l'ANR et préciser les délais pour gérer efficacement les plaintes liées aux produits et services réglementaires.

5.2.9.3 Analyse et évaluation

Les ANR doivent analyser et évaluer les données de surveillance et de mesure, afin d'obtenir un résumé des résultats de performance pour les éléments suivants :

- Conformité des produits réglementaires (par ex. lignes directrices et applications logicielles) aux exigences de qualité et de validité ;
- Conformité des services réglementaires aux engagements et exigences en matière de qualité et de délais ;
- Niveau de satisfaction des clients ;
- Performance et efficacité du SGQ pour l'ensemble de l'ANR et/ou du SGQ pour les unités ou les fonctions de l'ANR et nécessité d'apporter des améliorations au SGQ ;
- Niveau de mise en œuvre des plans d'action ou d'activités et des plans stratégiques au moment de l'établissement du rapport ;
- Efficacité des mesures prises pour faire face aux risques et opportunités (comme l'analyse des forces, faiblesses, opportunités et menaces (SWOT)) ; et
- Performances des prestataires externes (y compris les experts techniques externes).

5.2.9.4 Audit interne

Les ANR doivent planifier et effectuer des audits internes (au moins une fois par an) afin de vérifier le respect des exigences du SGQ dans l'ensemble de l'organisme ainsi que la mise en œuvre et la maintenance adéquates du SGQ. Un programme d'audit interne doit définir les exigences de planification, les fréquences, les méthodologies, les responsabilités, les compétences et les rapports. Chaque programme d'audit interne doit tenir compte de l'importance et des risques associés aux processus à auditer, des modifications internes et externes ayant une incidence sur l'ANR et des résultats des audits précédents, afin de :

- Définir les exigences d'audit pour les critères (exigences du SGQ) de conformité ; le champ d'application (fonctions et départements à auditer) et la méthodologie (entretiens, examen des dossiers, résultats et tendances) pour chaque audit. Les critères de conformité peuvent ajouter et appliquer un barème pour les observations (critiques, majeures et mineures), qui doit être défini de façon claire et objective dans le programme d'audit interne ;
- Choisir des auditeurs dûment formés, qualifiés et compétents qui peuvent effectuer l'audit de façon objective et impartiale. L'impartialité peut être obtenue en faisant appel à des auditeurs qui vérifient les processus dans lesquels ils n'interviennent pas alors qu'ils travaillent au sein de l'ANR ;

- Veiller à ce que les rapports d'audit interne soient soumis à la direction pour qu'elle prenne des mesures ;
- Effectuer les corrections et les actions correctives appropriées rapidement et dans les délais prescrits par la direction. Lorsque les actions correctives sont retardées du fait de l'indisponibilité des ressources nécessaires, des plans de gestion des risques appropriés doivent être mis en œuvre et documentés ; et
- conserver les enregistrements des programmes et des rapports d'audit interne, y compris ceux des corrections et des actions correctives.

D'autres orientations techniques sur la gestion et la réalisation des audits internes peuvent être adoptées à partir de la version actuelle de la norme ISO 19011 (21).

5.2.9.5 Revue de direction

La direction des ANR doit examiner le SGQ à intervalles planifiés (au moins une fois par an) afin de s'assurer qu'il est adapté, adéquat, efficace et conforme à l'orientation stratégique de l'organisme selon les plans stratégiques. Dans l'idéal, la direction doit examiner le SGQ parallèlement aux plans de réglementation de l'ANR (plans d'activité, d'action ou stratégiques). Cela permet de s'assurer que le SGQ reste bien intégré aux processus réglementaires.

Les revues du SGQ doivent porter sur les éléments d'entrée figurant dans le Tableau A13.2, et les attentes concernant les éléments de sortie présentées dans le procès-verbal de la réunion (rapport).

Tableau A13.2
Éléments d'entrée et de sortie pour les réunions de revue

Éléments d'entrée (à examiner)	Éléments de sortie
<p>État d'avancement des actions décidées à l'issue des revues précédentes</p> <p>Modifications des enjeux internes et externes pertinents pour le SGQ</p> <p>Informations sur les performances et l'efficacité du SGQ, y compris les tendances concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la satisfaction des clients et le retour d'information des parties prenantes ; • le degré de réalisation des objectifs qualité ; • les performances en termes de respect des engagements et exigences pour les produits et services réglementaires ; • les non-conformités et écarts, et l'état d'avancement des actions correctives mises en œuvre ; • les résultats de S&E des indicateurs/indicateurs clés de performance ; • les résultats des audits internes et externes ; et • les performances des prestataires externes (y compris les experts techniques externes) <p>Adéquation des ressources (financières, humaines, équipement et infrastructure)</p> <p>Efficacité des actions menées pour traiter les risques et opportunités (comme une analyse SWOT ou similaire)</p> <p>Opportunités d'amélioration du SGQ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Décisions et actions liées aux opportunités d'amélioration • Décisions et actions liées aux modifications requises du SGQ • Actions sur les ressources supplémentaires nécessaires pour mettre en œuvre les initiatives d'amélioration et les modifications suggérées dans le SGQ et dans d'autres domaines lorsque les ressources (y compris les ressources humaines) ne sont pas suffisantes. • Actions à mettre en œuvre pour atteindre les objectifs qualité • Responsabilités en ce qui concerne le suivi des actions menées suite aux décisions prises lors de la réunion • Procès-verbaux des réunions de revue de direction à conserver sous forme de dossiers ou de rapports et à communiquer de façon appropriée aux clients et aux parties prenantes internes et externes conformément à la politique de communication de l'ANR.

S&E : surveillance et évaluation ; ANR : autorité nationale de réglementation ; SGQ : système de gestion de la qualité ; SWOT : forces, faiblesses, opportunités et menaces

Le programme de la revue de direction (éléments d'entrée) et les procès-verbaux des réunions doivent être conservés sous forme d'enregistrements ou de rapports et communiqués de façon appropriée aux parties prenantes internes comme indiqué dans la politique de communication de l'ANR.

5.2.10 Amélioration

Il existe différentes méthodes pour effectuer des améliorations, comme corriger les non-conformités et les écarts existants et prendre des mesures pour éviter qu'ils ne réapparaissent, ou procéder à des améliorations continues à petite échelle en fonction des opportunités identifiées par des analyses de risque ou des projets décisifs. Ces activités peuvent déboucher sur l'innovation, la révision et/ou l'amélioration des processus existants ou la mise en œuvre de nouveaux processus.

Les ANR doivent mettre en œuvre et documenter des mesures visant à enregistrer les non-conformités et les écarts et à agir pour les contrôler et les corriger, avec des plans pour gérer les activités connexes, le cas échéant. Elles doivent également effectuer une Analyse des Causes Profondes (ACP) et évaluer la nécessité d'agir pour éviter la réapparition des non-conformités et des écarts dans la zone concernée,

ainsi que dans tout processus similaire au sein de l'organisme où ce genre de non-conformités ou d'écarts pourrait se produire. Les étapes de ce processus sont les suivantes :

- Examiner et analyser la non-conformité ou l'écart ;
- Déterminer, dans la mesure du possible, la ou les cause(s) de la non-conformité ou de l'écart ; et
- Déterminer si des non-conformités similaires existent ou pourraient se produire au sein de l'unité ou de la fonction concernée et/ou d'autres unités de l'ANR ou des fonctions ayant des processus similaires.

À l'issue de l'action corrective, les ANR doivent examiner et documenter leur efficacité par des moyens pratiques, notamment par des audits internes visant à rechercher la réapparition de la non-conformité. Les résultats de l'ACP et des actions correctives mises en place doivent être utilisés pour actualiser la planification des risques et des opportunités, le cas échéant. Lorsque des actions correctives entraînent des modifications d'un processus, les ANR doivent prévoir d'apporter des modifications similaires au SGQ, appuyées par un plan de gestion des modifications. Les ANR doivent déterminer comment communiquer les rapports sur les non-conformités et les actions correctives aux clients internes et externes, tel que défini dans la politique/les procédures de communication.

En ce qui concerne les processus techniques et administratifs, les ANR doivent veiller à l'uniformité de traitement des non-conformités, des écarts et des actions correctives dans l'ensemble de l'organisme. Les non-conformités et les écarts liés à une faute professionnelle du personnel de l'ANR doivent être traités selon les conditions d'emploi et de service, y compris les dispositions juridiques nationales connexes.

L'amélioration peut inclure des actions visant à réduire les écarts de processus ; accroître l'uniformité des éléments de sortie des processus, des produits et des services ; et améliorer la capacité des processus. Cela doit être fait pour améliorer les performances de l'ANR et en faire bénéficier les clients et parties prenantes. Les résultats de la surveillance et de l'évaluation des performances et des revues de direction doivent être utilisés pour décider des actions d'amélioration continue à mener ainsi que des ressources et du soutien à prévoir pour leur mise en œuvre par la direction.

6. Méthodologie de mise en œuvre du système de gestion de la qualité

6.1 Facteurs favorables à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Un engagement total de la part du responsable de l'ANR et des chefs des unités techniques, administratives et de soutien (c'est-à-dire de la direction) est nécessaire à la mise en œuvre et la maintenance efficaces du SGQ dans les ANR. Cet engagement doit être appuyé par un leadership, une gestion et une orientation client à toutes les étapes de la mise en œuvre du SGQ. Le SGQ doit être conçu de manière à être intégré aux processus réglementaires (et non autonome) ; appuyé par des ressources adéquates (humaines, financières, équipements et infrastructures) ; et assez simple pour continuer à être géré avec les ressources disponibles, tout en étant assez efficace pour soutenir la cohérence, l'efficacité et l'efficience.

Les mécanismes pouvant appuyer la mise en œuvre du SGQ sont notamment les suivants :

- Mise en place de mécanismes efficaces de coordination et de communication ;
- Fort soutien de la part de la direction pour la mise en œuvre du SGQ ;

- Adhésion et engagement de haut niveau de la part de la direction pour la mise en œuvre et la maintenance du SGQ ;
- Inclusion de feuilles de route pour la mise en œuvre du SGQ dans les plans stratégiques de l'ANR par la direction lors de la soumission à un organe de contrôle (conseil, comité ou Ministère de la santé) pour approbation, le cas échéant ;
- Inclusion de la mise en œuvre du SGQ par l'ANR dans les plans stratégiques nationaux de santé ;
- Inclusion des responsabilités et autorités pour contribuer au SGQ dans chaque description de poste du personnel et évaluation des performances des ressources humaines ;
- Création et mise en œuvre de plans de formation pour le personnel du SGQ, sur la base des cadres de compétence de l'ANR ;
- Mobilisation de l'ensemble des clients et parties prenantes pour la communication et la sensibilisation ;
- Mise en place d'outils de TIC applicables pour la mise en œuvre interne et externe du SGQ et la communication de la politique de qualité ;
- Intégration du personnel affecté au SGQ dans les processus réglementaires, chargé d'assumer des fonctions réglementaires et d'appuyer et de maintenir le SGQ dans les unités de réglementation respectives.

6.2 Analyse situationnelle de l'état d'avancement de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité au sein de l'autorité nationale de réglementation

Quels que soient la taille de l'ANR, la portée des fonctions réglementaires et le modèle organisationnel de l'ANR (distinct, décentralisé ou centralisé), les recommandations du Tableau A13.3 pour l'analyse des lacunes et de la situation doivent être prises en compte lors de la mise en œuvre d'un SGQ et de la planification de l'amélioration continue d'un SGQ déjà existant. Les ANR doivent dans un premier temps identifier les lacunes existantes et déterminer le niveau de mise en œuvre du SGQ, en utilisant l'Annexe 2, Tableau A13.3 et les résultats de l'auto-analyse comparative. Le Tableau A13.3 classe les principaux aspects relatifs aux différentes étapes du SGQ, tels qu'ils sont énumérés ci-après.

- **SGQ inexistant** : les ANR doivent avant tout veiller à l'exécution uniforme des processus et activités, indépendamment du personnel ou du lieu où ils se produisent. Cela peut s'appliquer pour certains domaines avec des systèmes automatisés (comme les systèmes de gestion de l'information des laboratoires ou les évaluations de performance en ligne pour les ressources humaines). Les ANR doivent donner la priorité à l'élaboration et à la mise en œuvre de procédures pour certains domaines en fonction des risques connexes par rapport aux produits et services ; des objectifs qualité concernés ; et de la disponibilité des ressources pour le maintien des procédures. Cela signifie qu'il ne faut pas prioriser tous les domaines en même temps pour l'élaboration et la mise en œuvre du SGQ (pour les ANR sans SGQ mis en œuvre).
- **SGQ existant sans mise en œuvre** : à cette étape, l'accent doit être mis sur l'élaboration et la mise en œuvre de procédures uniformes pour le SGQ afin d'appuyer efficacement les processus réglementaires. Une attention particulière doit être portée à l'examen objectif des activités d'identification des lacunes et de validation ; ces étapes seraient également utiles pour les ANR qui ont déjà élaboré et mis en œuvre un SGQ. Les ANR doivent veiller à ce que la ou les personne(s) identifiant les lacunes possède(nt) les compétences nécessaires et à ce que la direction soutienne pleinement le processus. L'examen doit être effectué pour couvrir tous les domaines dans lesquels le SGQ a été mis en œuvre, et la portée doit être limitée aux dossiers, aux rapports ou à d'autres moyens visant à vérifier que les procédures ont été mises en œuvre et sont utilisées dans toute la mesure prévue. Le résultat de cet examen doit être une analyse des causes profondes avec proposition de mesures à mettre en œuvre ; ces mesures doivent tenir compte de la disponibilité des ressources et des risques associés de retard dans la mise en œuvre.
- **Mise en œuvre inefficace du SGQ** : le traitement de cette étape est considéré comme utile une fois que les deux premières ont été traitées pour les processus et les activités respectifs. Cette étape est

axée sur les principaux objectifs du SGQ, à savoir faire en sorte que l'ANR soit efficace pour soutenir les processus et les activités réglementaires ; fournir des produits et services réglementaires ; et atteindre les objectifs stratégiques. Par conséquent, il est important que la mise en œuvre et la maintenance du SGQ soient suffisamment simples et gérables pour éviter que l'ANR ne consacre une part de son temps et de ses ressources au SGQ plutôt qu'à la fourniture de produits et des services réglementaires aux clients comme le prévoient les mandats légaux nationaux. Renforcer l'efficacité et l'efficience du SGQ peut également consister à adopter et mettre en œuvre des TIC pour éliminer les erreurs humaines tout en favorisant la cohérence ; en réduisant le temps de mise en œuvre et d'enregistrement ; et en mettant en place des réductions de coûts à long terme.

6.3 Analyse des lacunes en vue de l'élaboration d'une feuille de route pour la mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Les informations figurant dans le Tableau A13.3 peuvent être utilisées pour identifier les lacunes et déterminer les mesures à prendre pour la mise en œuvre du SGQ, en fonction des recommandations des présentes lignes directrices. La planification, l'établissement des priorités et la mise en œuvre doivent être aussi pratiques que possible et être déterminés par l'ANR, en tenant compte de la disponibilité des ressources et des priorités pour la fourniture de produits et de services réglementaires.

Tableau A13.3
Analyse des lacunes

Section des lignes directrices	Système existant	Étape 1 (SGQ inexistant)	Étape 2 (SGQ existant sans mise en œuvre)	Étape 3 (mise en œuvre inefficace du SGQ)
		Documents nécessaires pour assurer la cohérence	Éléments mis en œuvre (par dossiers, rapports)	Efficacité et efficience
5.2.1 Introduction	<p>Établissement de liens et intégration du SGQ global aux systèmes de qualité et au logiciel (automatisé) pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • enregistrement et autorisation de mise sur le marché • inspections de laboratoire et octroi de licence • vigilance • surveillance et contrôle du marché • encadrement des essais cliniques • mise en circulation des lots • gestion de l'environnement (déchets) • santé et sécurité au travail 	<p>Les ANR doivent procéder à un examen à l'échelle de l'organisme pour vérifier la cohérence des pratiques par différents membres du personnel utilisant les mêmes processus et le système existant. Cet examen peut être utilisé pour identifier un manque de cohérence dans l'intervention du SGQ et l'élaboration de documents. Une fois les examens terminés et les lacunes identifiées, d'autres examens doivent être effectués pour déterminer si les systèmes et/ou logiciels existants disposent d'interfaces opérationnelles entre eux lorsqu'ils contribuent tous à la réalisation du même objectif ; ces examens peuvent permettre d'identifier des lacunes opérationnelles dans les interfaces. Le SGQ doit être utilisé pour lier les processus et les activités entre les systèmes et/ou les logiciels en fournissant des documents.</p>	<p>Lorsque la cohérence et les interfaces opérationnelles ont été mises en place et soutenues dans le cadre du SGQ, les ANR doivent procéder à des examens pour identifier les lacunes dans le niveau de mise en œuvre des documents du SGQ. Pour ce faire, elles examinent les dossiers et les rapports produits à partir des systèmes et/ou du logiciel, afin d'établir une cohérence et des liens opérationnels pour les mêmes objectifs. Lorsque des lacunes sont identifiées, les ANR doivent effectuer une ACP et apporter les modifications appropriées aux interventions du SGQ de l'étape 1.</p>	<p>Les ANR doivent procéder à des examens pour identifier les lacunes dans l'efficacité et l'efficience des interventions du SGQ par rapport à la réalisation des objectifs visés, sur la base des données des éléments de sortie de l'étape 2. Une fois les lacunes identifiées, les ANR doivent réviser les documents de mise en œuvre du SGQ pour veiller à ce qu'ils contribuent efficacement à la réalisation des objectifs.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • finances et comptabilité • approvisionnement en ligne • planification, surveillance et évaluation • évaluation des performances des ressources humaines, formation et fidélisation du personnel/des talents • autres 			
5.2.2 Champ d'application du SGQ	Déclaration documentée définissant la portée des fonctions réglementaires, les sites, les processus, les produits et services réglementaires de l'ANR	Pour identifier les lacunes dans le champ d'application du SGQ, les ANR doivent vérifier l'existence de déclarations du champ d'application documentées et cohérentes, comprenant tous les domaines, les sites et les processus.	Les ANR doivent examiner le niveau de mise en œuvre du SGQ dans l'ensemble des unités (y compris administratives) et des sites, afin d'identifier les lacunes dans la mise en œuvre du champ d'application.	Lorsqu'elles identifient les lacunes pour la révision du SGQ, les ANR doivent examiner l'efficacité et l'efficience du champ d'action du SGQ pour faciliter la fourniture des produits et services requis.
5.2.3 Contexte organisationnel de l'ANR	Description adéquate et mandats des ANR en termes de : <ul style="list-style-type: none"> • capacité à définir les enjeux internes et externes ainsi que les clients et les parties prenantes 	Les ANR doivent examiner et identifier les lacunes dans la cohérence concernant la façon dont les enjeux pour la planification sont déterminés entre les différentes unités de l'organisme. Les documents du SGQ doivent être élaborés et mis en œuvre en vue d'établir la cohérence.	Les ANR doivent examiner les rapports et les dossiers de planification des différentes unités afin d'identifier les lacunes dans la mise en œuvre des documents du SGQ. Lorsque des lacunes sont identifiées, une ACP doit être effectuée pour s'assurer que les	Les ANR doivent examiner comment les documents du SGQ contribuent à renforcer l'efficacité et l'efficience de la planification pour identifier les lacunes. Il convient de remédier aux lacunes identifiées en modifiant les documents du SGQ.

5.2.4 Leadership, gestion et organisation	<p>Description adéquate et mandats des ANR en termes de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • capacité à élaborer et mettre en œuvre une structure organisationnelle • capacité à élaborer et mettre en œuvre une politique de qualité et des initiatives orientées sur le client • capacité à attribuer au personnel des responsabilités et autorités liées au SGQ 	<p>Les ANR doivent examiner la cohérence des structures de supervision et d'établissement de rapports, la cohérence en matière d'élaboration et de mise en œuvre des objectifs qualité ainsi que la cohérence des responsabilités et autorités liées au SGQ attribuées entre les unités et les sites, afin d'identifier les lacunes en termes de leadership, de gestion ou d'organisation. Les procédures du SGQ doivent être mises en œuvre de manière à permettre une exécution uniforme des processus de leadership, de gestion et d'organisation dans la mise en œuvre du SGQ.</p>	<p>procédures sont mises en œuvre.</p>	<p>Les ANR doivent examiner le niveau de mise en œuvre des procédures existantes du SGQ, pour assurer la cohérence des structures organisationnelles, des intitulés de poste, des rapports hiérarchiques, des politiques de qualité, des responsabilités et autorités du SGQ dans l'ensemble des unités et des sites, et identifier les lacunes dans la mise en œuvre des procédures. Une ACP doit être effectuée pour déterminer les modifications qui amélioreraient les niveaux de mise en œuvre des procédures du SGQ.</p>	<p>Les ANR doivent examiner l'efficacité et l'efficience des procédures pour soutenir les processus de leadership, de gestion et d'organisation en vue d'identifier les lacunes dans le SGQ existant. Les procédures doivent être révisées pour faire en sorte qu'elles aident efficacement les ANR et toutes leurs unités à disposer d'un leadership, d'une gestion et d'une organisation leur permettant de fournir les produits et services réglementaires.</p>
5.2.5 Gestion des documents et des données	<p>Documents dans le SGQ qui sont générés en interne ou en externe pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • réglementations • lignes directrices • politiques • notes et orientations • procédures (MON/instructions de travail) • listes, registres, journaux de bord 	<p>Les ANR doivent identifier les lacunes en examinant la cohérence dans l'élaboration, l'examen, l'approbation, le contrôle de la version et de l'accès, la distribution, le stockage, la récupération et l'élimination des documents, le cas échéant, dans toutes les unités et tous les sites de l'organisation. En cas de lacunes, des procédures doivent être mises en œuvre pour veiller à une gestion uniforme des documents dans</p>	<p>Les ANR doivent examiner les dossiers dans les unités et les sites afin d'identifier les lacunes dans la mise en œuvre des procédures existantes pour la gestion des documents. Une ACP doit être effectuée dans le but de déterminer les mesures à prendre pour favoriser la mise en œuvre des procédures existantes.</p>	<p>Les ANR doivent examiner l'efficacité et l'efficience des procédures pour identifier les lacunes dans la gestion des documents. Les procédures doivent être révisées afin d'être plus efficaces et efficaces dans la gestion des documents de l'ANR. Les ANR peuvent envisager l'utilisation des TI dans la gestion des documents, en fonction de la disponibilité des ressources, de la taille de l'ANR</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> • bases de données et tableurs • modèles, formulaires • documents de demande (dossiers, fichiers) • dossiers financiers, comptables, d'approvisionnement et de RH • rapports, lettres, courriels, permis, licences, certificats, autres 	l'ensemble des unités et sites de l'ANR.		et de la complexité des documents à gérer.
5.2.6 Planification	<p>Établissement de liens et intégration de la planification dans les systèmes de qualité et le logiciel (automatisé) pour les objectifs dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> • activités techniques • activités administratives et activités de support • S&E 	<p>Les ANR doivent examiner la cohérence dans la planification, la surveillance et l'évaluation des activités techniques, administratives et de support, avec des plans de gestion des risques et des modifications associés pour identifier les lacunes dans les unités et les sites. Les procédures du SGQ doivent être mises en œuvre pour veiller à ce que toutes les activités de planification, de surveillance et d'évaluation des activités techniques et de support soient effectuées de manière uniforme et avec des plans de gestion des modifications et des risques associés.</p>	<p>Les ANR doivent examiner le niveau de mise en œuvre des procédures pour la cohérence dans la planification, la surveillance et l'évaluation des activités techniques et de support. Pour identifier les lacunes en vue de la révision du SGQ, l'examen doit porter sur la cohérence dans la mise en œuvre des plans de gestion des risques et des modifications, sur la base des dossiers et rapports existants. Une ACP doit être effectuée pour s'assurer que les procédures sont mises en œuvre.</p>	<p>Pour identifier les lacunes dans les procédures existantes, les ANR doivent examiner le niveau d'efficacité et d'efficience des procédures du SGQ pour soutenir la planification, la surveillance et l'évaluation des activités, des risques et des modifications. Les procédures du SGQ doivent être révisées ou remplacées par des systèmes automatisés, en fonction de la complexité et de la taille de l'ANR et de ses activités de planification.</p>
5.2.7 Support et ressources	Ressources adéquates et de qualité pour :	<p>Les ANR doivent examiner la cohérence dans l'affectation du personnel, la formation au SGQ, le</p>	<p>Les ANR doivent examiner les dossiers afin d'identifier les lacunes dans les différents</p>	<p>Afin d'identifier les lacunes pour les révisions du SGQ, les ANR doivent examiner l'efficacité et</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • personnel et compétences • gestion des connaissances organisationnelles • TIC • environnement de travail • communication et sensibilisation 	<p>partage des connaissances, l'utilisation des TIC et la communication des exigences du SGQ afin d'identifier les lacunes dans la mise en œuvre du SGQ. Des procédures doivent être mises en œuvre pour assurer la cohérence entre toutes les unités et tous les sites d'affectation du personnel ainsi que dans la formation du personnel à la mise en œuvre du SGQ et l'utilisation des intranets et autres outils TIC et la communication.</p>	<p>niveaux de mise en œuvre des procédures existantes pour le personnel du SGQ, les compétences, la gestion des connaissances, les TIC, l'environnement de travail et la communication dans toutes les unités et tous les sites. Une ACP doit être effectuée pour vérifier que les procédures sont mises en œuvre.</p>	<p>l'efficacité des procédures pour garantir la qualité du personnel, des compétences en matière de SGQ, de la gestion des connaissances, des TIC, de l'espace de travail ainsi que de la communication et de la sensibilisation à la mise en œuvre du SGQ. Les procédures doivent être révisées pour garantir leur efficacité et renforcer leur efficacité dans leur mise en œuvre.</p>
5.2.8	<p>Réalisation des activités opérationnelles</p> <p>Approche de processus axée sur les produits et services réglementaires et sur les objectifs qualité des ANR</p>	<p>Afin d'identifier les lacunes dans la mise en œuvre du SGQ, les ANR doivent examiner la cohérence dans la conduite des activités techniques et administratives liées à la fourniture de produits, de services et d'interfaces opérationnelles ou les liens entre les processus qui contribuent au même produit, service ou objectif qualité. En cas de lacunes, des procédures doivent être mises en œuvre pour garantir la cohérence et les liens opérationnels des processus.</p>	<p>Les ANR doivent examiner les dossiers des unités et des sites techniques et administratifs afin d'identifier les lacunes dans la mise en œuvre des procédures existantes. Une ACP doit être effectuée et des mesures doivent être mises en place pour garantir la mise en œuvre complète des procédures dans l'ensemble des unités et sites concernés.</p>	<p>Les ANR doivent examiner et identifier les lacunes concernant l'efficacité et l'efficacité des procédures et des systèmes de qualité mis en œuvre pour faciliter la fourniture de produits et de services qui répondent aux exigences et concourent à la réalisation des objectifs. Les procédures et les systèmes doivent être révisés pour faire en sorte qu'ils soient efficaces et renforcent dans la fourniture de produits et services et l'appui à la réalisation des objectifs de l'ANR.</p>
5.2.9	<p>Évaluation des performances</p> <p>Cadre de surveillance et d'évaluation avec indicateurs de performance pour :</p>	<p>Les ANR doivent déterminer s'il y a des lacunes en termes de cohérence dans les activités de S&E au sein des unités et sites pour la mise en œuvre</p>	<p>Les ANR doivent examiner et identifier les lacunes dans le niveau de mise en œuvre des procédures et systèmes</p>	<p>Les ANR doivent examiner et identifier les lacunes dans l'efficacité et l'efficacité des procédures et systèmes du SGQ</p>

<ul style="list-style-type: none"> • exigences relatives aux produits et services • objectifs qualité • réclamations des clients • SGQ • ressources (financières, humaines, équipement et infrastructure) • gestion des risques et des opportunités 	<p>du SGQ. Lorsque des lacunes sont identifiées, des procédures doivent être mises en œuvre pour veiller à ce que toutes les activités de surveillance et d'évaluation des indicateurs de performance soient effectuées de manière uniforme dans les différentes unités et les différents sites des ANR.</p>	<p>existants du SGQ pour le cadre de surveillance et d'évaluation. Une ACP doit être effectuée afin de guider les mesures révisées pour la mise en œuvre des procédures et des systèmes dans l'ensemble des unités et sites des ANR concernés.</p>	<p>mis en œuvre utilisés pour la S&E. Ces procédures et systèmes doivent être évalués pour vérifier s'ils fournissent des données utiles à la planification des améliorations continues. En cas de lacunes, les ANR doivent réviser les procédures et les systèmes pour faire en sorte qu'ils soutiennent de manière plus efficace et efficiente la surveillance et l'évaluation des indicateurs de performance dans l'ensemble des unités et sites des organismes.</p>	
<p>5.2.10 Amélioration</p>	<p>Améliorations sur la base de données probantes</p>	<p>Les ANR doivent examiner et identifier les lacunes en termes de cohérence de la gestion et de la priorisation des améliorations dans l'ensemble de l'organisme. En cas de manque de cohérence, des procédures doivent être mises en œuvre pour que toutes les propositions d'amélioration soient soumises avec des données probantes et évaluées en fonction des priorités et de la disponibilité des ressources. Les procédures d'amélioration doivent définir les responsabilités et les autorités pour le traitement, la planification et la mise en œuvre des améliorations.</p>	<p>Les ANR doivent examiner et identifier les lacunes dans les niveaux de mise en œuvre des procédures du SGQ pour le traitement et l'application des améliorations dans l'ensemble des unités et sites de l'organisme. Lorsque des lacunes sont identifiées, un ACP doit être effectué avec une révision des mesures pour la mise en œuvre des procédures.</p>	<p>Les ANR doivent examiner et identifier les lacunes dans l'efficacité et l'efficience des procédures pour faciliter la mise en œuvre rapide des améliorations. Les procédures doivent être révisées afin d'être plus efficaces et efficientes pour faciliter la mise en œuvre rapide des améliorations.</p>

RH : ressources humaines ; TIC : technologies de l'information et de la communication ; TI : technologies de l'information ; S&E : surveillance et évaluation ; ANR : autorité nationale de réglementation ; SGQ : système de gestion de la qualité ; ACP : analyse des causes profondes ; MON : modes opératoires normalisés.

6.4 Feuille de route pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité.

La feuille de route du SGQ pour les ANR dépendra des étapes respectives de la mise en œuvre. Elle sera utilisée pour identifier les activités à effectuer ; les ressources nécessaires ; les compétences du personnel ; les responsabilités et autorités ; les délais (échéancier) ainsi que les priorités en fonction des besoins de l'ANR concernant les produits et services réglementaires, conformément aux lois et réglementations nationales. Le tableau A13.4 récapitule les étapes de la feuille de route pour l'élaboration et la mise en œuvre du SGQ.

Tableau A13.4
Élaboration d'une feuille de route pour la mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Étapes	Activité	Responsable
1	Attribuer les ressources (personnel, financières, équipement et infrastructure).	Direction
2	Utiliser le tableau A13.3 et les résultats de l'auto-analyse comparative pour déterminer l'état du SGQ et soumettre un rapport à la direction, en indiquant les activités et les domaines pour lesquels des actions sont nécessaires.	Personnel affecté/consultant
3	Établir l'ordre de priorité des activités en fonction de la disponibilité des ressources (internes et externes) ; des risques de non-mise en œuvre ; et des produits et services réglementaires, comme l'exigent les lois et réglementations nationales.	Direction
4	Attribuer les responsabilités et les autorités avec des délais pour l'élaboration, l'examen, l'approbation, la mise en œuvre, ainsi que la surveillance et l'évaluation des exigences prioritaires du SGQ.	Direction et personnel affecté/consultant
5	Valider avec le personnel de l'ANR la priorisation des exigences, les délais, les responsabilités et les autorités du SGQ, en recueillant des contributions et des commentaires afin de favoriser l'adhésion à la mise en œuvre du SGQ.	Direction et personnel affecté/consultant
6	Regrouper les commentaires et les contributions dans un plan d'activité/d'action, sous forme de feuille de route pour la mise en œuvre du SGQ pour l'ANR.	Personnel affecté/consultant
7	Intégrer la feuille de route du SGQ (plan d'activité/d'action) dans les plans d'activité/d'action organisationnels de l'ANR, les plans stratégiques de l'ANR et le plan ou la politique stratégique du Ministère de la santé, le cas échéant.	Direction

ANR : autorité nationale de réglementation ; SGQ : système de gestion de la qualité.

6.5 Plan d'activité pour la mise en œuvre du système de gestion de la qualité

L'Annexe 1 présente un plan d'action type pour l'élaboration et la mise en œuvre systématiques d'un SGQ. Le plan fait le lien entre les sections/sous-sections des présentes lignes directrices et inclue des exemples de documents et de dossiers à établir pour démontrer la bonne mise en œuvre du SGQ.

Références bibliographiques

1. Treizième programme général de travail, 2019-2023. Promouvoir la santé | Préserver la sécurité mondiale | Servir les populations vulnérables Genève: Organisation mondiale de la Santé ; 2019 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328842/WHO-PRP-18.1-fre.pdf>, consulté le 4 novembre 2019).
2. Organisation mondiale de la Santé. Priorités de leadership (https://www.benduolighting.com/about/resources_planning/whogpw12-leadershippriorities-fr-planche-20140716-bd.pdf consulté le 12 novembre 2019).
3. Résolution WHA 67.20. Renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux. Soixante-septième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, 19-23 mai 2014. Genève: Organisation mondiale de la Santé ; 2014 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-fr.pdf consulté en décembre 2017).
4. World Health Organization. Essential medicines and health products. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems (https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/, accessed 15 November 2019).
5. ISO 9001:2015(fr). Systèmes de management de la qualité – Exigences (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v2:fr>, consulté le 5 novembre 2019).
6. Good regulatory practices: guidelines for national regulatory authorities for medical products. Working document QAS/16.686. Geneva: World Health Organization; 2016 (https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodRegulatoryPracticesPublicConsult.pdf, accessed 12 November 2019).
7. ISO 9000:2015(fr). Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v2:fr>, consulté le 12 novembre 2019).
8. Compendium of quality management system (QMS) technical documents for harmonization of medicine regulation in the East African Community. Arusha: East African Community Secretariat; 2014 (EAC/TF-MED/QMS/FD/COM/N1R0; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22311en/s22311en.pdf>, accessed 12 November 2019).
9. WHO guidelines on quality risk management. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-seventh report: Annex 2. Geneva: World Health Organization; 2013 (WHO Technical Report Series, No. 981; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Annex2TRS-981.pdf, accessed 12 November 2019).
10. ISO 31000:2018(fr). Management du risque – Lignes directrices (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:fr>, consultée le 12 novembre 2019).
11. ISO 45001:2018(fr) Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail – Exigences et lignes directrices pour leur utilisation (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:45001:ed-1:v1:fr>, consulté le 12 novembre 2019).
12. ISO 14001:2015(fr). Systèmes de management environnemental – Exigences et lignes directrices pour son utilisation (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14001:ed-3:v1:fr>, consulté le 12 novembre 2019).
13. Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-ninth report: Annex 9. Geneva: World Health Organization; 2015 (WHO Technical Report Series, No. 992; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Annex9-TRS992.pdf?ua=1, accessed 12 November 2019).
14. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report: Annex 1. Geneva: World Health Organization; 1995 (WHO Technical Report Series, No. 858; https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/vaccines/regulatory/WHO_TRS_858_A1.pdf?ua=1, accessed 12 November 2019).
15. WHO guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs). In: WHO Expert Committee on Biological Standardization: sixtieth report: Annex 2. Geneva: World Health Organization; 2013 (WHO Technical Report Series, No. 977;

- https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf?ua=1, accessed 12 November 2019).
16. Quality management systems requirements for national inspectorates. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report: Annex 5. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO Technical Report Series, No. 1025).
 17. WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-fourth report: Annex 1. Geneva: World Health Organization; 2010 (WHO Technical Report Series, No. 957; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodpracticesPharmaceuticalQualityControlLaboratoriesTRS957Annex1.pdf, accessed 12 November 2019).
 18. WHO good practices for pharmaceutical microbiology laboratories. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-fifth report: Annex 2. Geneva: World Health Organization; 2011 (WHO Technical Report Series, No. 961; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18682en/s18682en.pdf>, accessed 12 November 2019).
 19. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva: International Organisation for Standardisation; 2017 (<https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100424.pdf>, accessed 12 November 2019).
 20. Conseil de l'Europe. Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé. Documents sur le Management de la Qualité (MQ) documents (<https://www.edqm.eu/fr/documents-sur-management-de-qualite-mq>, consulté le 12 novembre 2019).
 21. ISO 19011:2018(fr). Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:19011:ed-3:v1:fr>, consulté le 13 novembre 2019).

Annexe 1. Références à l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS, révision VI

L'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS (GBT) (4) est utilisé pour évaluer le niveau de mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité (SGQ) au sein d'une autorité nationale de réglementation (ANR). L'indicateur du SGQ, RS05, se compose de 14 sous-indicateurs qui sont utilisés pour déterminer le niveau de mise en œuvre du SGQ et les lacunes existantes au sein de l'ANR.

Sous-section dans les lignes directrices sur le SGQ	Sous-indicateurs GBT VI SGQ (4)	Sous-indicateurs GBT VI connexes (4)
5.2.1 Introduction	RS05.06	
5.2.2 Champ d'application du SGQ	RS05.02	RS01.01, RS01.02 VL01.01 MA01.01 MC01.01 LI01.01 RI01.01 LT01.01 CT01.01 LR01.01
5.2.3 Contexte organisationnel de l'ANR	RS05.06, RS05.08	RS02.04, RS03.04, RS07.04
5.2.4 Leadership, gestion et organisation	RS05.01, RS05.02, RS05.03, RS05.04	RS02.01, RS04.01 VL02.01, VL03.02 MA02.01, MA03.02 MC02.01, MC03.02 LI02.01, LI03.02 RI02.01, RI03.02 LT02.01, LT04.02 CT02.01, CT03.02, CT04.04 LR03.02
5.2.5 Gestion des documents et des données	RS05.07	RS01.04, RS01.05, RS01.08, RS09.06, RS09.08 VL03.04, VL04.01, VL04.02, VL04.03 MA03.04, MA04.01, MA04.02, MA04.03, MA04.10, MA05.02, MA06.01 MC03.04, MC04.01, MC04.02, MC04.03, MC04.05, MC04.07, MC04.08, MC05.01, MC05.02 LI03.04, LI04.01, LI05.01, LI06.01

		RI03.04, RI04.01, RI04.02, RI04.04, RI04.05, RI04.06, RI05.01, RI05.02
		LT03.02, LT03.04, LT04.04, LT06.02, LT06.03, LT08.01
		CT03.04, CT04.05, CT04.06, CT04.07, CT06.01
		LR01.02, LR03.04, LR04.03
5.2.6	RS05.02	RS03.03, RS04.05
Planification		VL04.04, VL04.08
		MA01.12, MA04.06, MA04.07, MA06.02
		MC04.04, MC05.03
		LI04.03, LI05.02
		RI04.03, RI05.05
		LT03.01, LT08.04
		CT06.02, CT06.04
		LR06.04
5.2.7	RS05.04, RS05.14	RS02.02, RS06.01, RS06.02, RS08.01, RS08.02, RS08.03, RS09.03, RS09.07, RS09.09
Support et ressources		VL02.02, VL03.01, VL03.02, VL03.03, VL06.01, VL06.02, VL06.03
		MA02.02, MA03.01, MA03.03, MA05.01, MA05.03, MA05.04
		MC02.02, MC03.01, MC03.03, MC06.01, MC06.02, MC06.03
		LI02.02, LI03.01, LI03.03, LI06.02
		RI02.02, RI03.01, RI03.03, RI06.01, RI06.02, RI06.03, RI06.04
		LT03.03, LT04.01, LT04.03, LT05.01, LT05.02, LT06.05, LT07.01, LT09.01, LT09.02, LT09.03
		CT02.02, CT03.01, CT03.03, CT05.02
		LR02.02, LR03.01, LR03.03, LR05.01, LR05.02, LR06.01
5.2.8	RS05.06, RS05.09	RS02.03, RS04.02, RS04.03, RS06.03, RS06.04, RS09.05, RS09.07
Réalisation des activités opérationnelles		VL04.05, VL04.06, VL04.07
		MA01.09, MA01.10, MA01.11, MA01.13, MA04.05, MA04.08, MA04.09, MA04.10
		MC01.06, MC01.07
		LI01.04, LI04.02, LI04.04
		RI01.04, RI05.03
		LT02.02, LT06.01, LT06.04, LT10.01
		CT01.09, CT01.10, CT04.01, CT04.02, CT04.03, CT05.01
		LR04.01, LR04.02
5.2.9	RS05.10, RS05.11, RS05.12, RS05.13	RS01.09, RS10.01, RS10.02
Évaluation des performances		VL05.02

MA04.06, MA06.02

MC04.06, MC05.03

LI05.02

RI05.04, RI05.05

LT08.02, LT08.03, LT08.04

CT06.02, CT06.04

LR06.02, LR06.04

5.2.10

RS05.05

LR06.02

Amélioration

GBT : Outil d'Evaluation Globale (4) ; ANR : autorité nationale de réglementation ; SGQ : système de gestion de la qualité.

Annexe 2. Plan d'activité pour la mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Étape	Activité	Sous-section des lignes directrices sur le SGQ	Recommandations concernant les documents et dossiers à établir	Responsabilité au sein de l'ANR
1.	Nomination d'un ou de plusieurs référent(s) ou responsable(s) du SGQ	5.2.4.3	Lettres de nomination officielles définissant les responsabilités et autorités dans le SGQ	Responsable de l'ANR
2.	Le ou les référent(s) du SGQ comprend/comprennent les exigences du SGQ	5.2.7.2	<ul style="list-style-type: none"> • Matrice des compétences pour le(s) référent(s)/responsable(s) du SGQ • Plans de formation sur les lacunes en termes de compétences dans la mise en œuvre du SGQ • Dossiers de formation du ou des référent(s)/responsable(s) du SGQ • Dossiers de formation/d'orientation sur l'élaboration et la mise en œuvre des documents du SGQ (manuel qualité, modes opératoires normalisés et/ou formulaires et modèles) 	Direction
3.	Le(s) référent(s) /responsable(s) du SGQ effectue(nt) une analyse des lacunes du système actuel en se fondant sur les tableaux A13.3 et A13.4 des lignes directrices et élabore(nt) un plan d'action du SGQ (dans le cadre du plan stratégique).	6.1	<ul style="list-style-type: none"> • Rapport documenté d'analyse des lacunes ou de la situation • Feuille de route documentée avec ressources, délais et responsabilités (partie des plans stratégiques et d'action de l'ANR) 	<ul style="list-style-type: none"> • Direction • Référent(s)/responsable(s) du SGQ

4.	Le(s) référent(s) /responsable(s) du SGQ organise(nt) des séances d'orientation et de sensibilisation à l'intention des employés de l'ANR sur l'élaboration et la mise en œuvre du SGQ (avec les rôles et les responsabilités)	5.2.7.5	Dossiers et documents des séances d'orientation et de sensibilisation sur le SGQ accessibles et disponibles, dans un format approprié	Référént(s)/responsable(s) du SGQ
5.	<ul style="list-style-type: none"> • Établissement du contexte actuel de l'ANR (analyse SWOT), s'il est déjà disponible • Détermination de l'exhaustivité des dispositions juridiques (lois et règlements) dans la description des parties intéressées pertinentes en rapport avec le SGQ • Identification des processus, des séquences, des liens et des interdépendances du SGQ • Détermination du champ d'application du SGQ et des relations de ses processus 	5.2.3.1	<ul style="list-style-type: none"> • Organigramme officiel documenté relatif à la gouvernance et la direction de l'ANR et aux relations opérationnelles internes et externes • Description documentée des enjeux internes et externes, y compris l'analyse SWOT de l'ANR (avec les clients et parties prenantes définis sur la base des dispositions juridiques) • Description documentée des clients et parties prenantes internes et externes, avec leurs besoins et attentes respectifs (s'ils ne sont pas décrits de manière adéquate dans les législations nationales) • Déclaration documentée du champ d'action du SGQ • Organigrammes documentés, diagrammes de processus et liens opérationnels pour tous les processus relevant du champ d'application du SGQ, avec les produits et services connexes 	<ul style="list-style-type: none"> • Direction • Référént(s)/responsable(s) du SGQ
6.	Documentation d'une politique de qualité dans le contexte et l'orientation stratégique de l'ANR	5.2.4.2	Politique de qualité documentée, accessible (au public) et disponible, comprise par le personnel de l'ANR	• Direction

			<ul style="list-style-type: none"> • Référent(s)/responsable(s) du SGQ 	
7.	Utilisation des informations de l'étape 5 ci-dessus, comme éléments d'entrée, pour déterminer les risques et opportunités et élaborer des plans de gestion des risques et opportunités.	5.2.6.2	<ul style="list-style-type: none"> • Registre documenté et contrôlé des risques et opportunités évalués et classés par catégorie (à partir de l'analyse SWOT) • Matrice de responsabilité des risques et opportunités (fondée sur les principes de responsabilité, d'obligation de rendre compte, de consultation et d'information [RACI]) 	<ul style="list-style-type: none"> • Direction • Référent(s)/responsable(s) du SGQ
8.	Élaboration et documentation d'objectifs qualité SMART, y compris un plan de S&E avec les ressources nécessaires	5.2.4.2	Objectifs qualité (et cibles à court et long terme), ressources, responsabilités (idéalement dans le plan stratégique de l'ANR) et indicateurs de S&E documentés	Direction
9.	Élaboration de nouvelles procédures ou harmonisation avec les procédures existantes pour le contrôle de l'équipement de mesure, la gestion des connaissances organisationnelles, la formation du personnel et la communication	5.2.7.4	<p>Procédures documentées et mises en œuvre pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le recrutement du personnel (sur la base d'un cadre de compétences défini pour différents niveaux et postes), la formation et le recyclage sur la base des lacunes établies selon le cadre de compétences organisationnel • la gestion et la maintenance de l'équipement de mesure, telles qu'applicables dans la prise de décisions réglementaires (équipement de laboratoire et/ou d'inspection) • la gestion des connaissances organisationnelles (par ex. départs à la retraite, démissions et acquisition de nouvelles connaissances) • la gestion de la communication interne et externe des décisions réglementaires, des produits, des services et d'autres engagements avec les clients et les parties prenantes • l'utilisation des TI dans les processus techniques et administratifs, y compris la gestion des modèles utilisés dans le logiciel ou l'équipement ou 	<ul style="list-style-type: none"> • Direction • Référent(s)/responsable(s) du SGQ

			dans d'autres procédures nécessaires à la gestion des ressources, tel que décrit dans les lignes directrices	
10.	Élaboration de procédures ou harmonisation avec les procédures existantes pour tous les processus dans les unités techniques et administratives de l'ANR	5.2.8	Procédures documentées et mises en œuvre pour tous les processus techniques et administratifs applicables au sein de l'ANR et qui contiennent le niveau de détail approprié en fonction de la complexité des processus et des risques connexes. Les procédures doivent porter sur toutes les activités liées à la fourniture de produits et de services, conformément aux législations nationales.	<ul style="list-style-type: none"> • Direction • Référent(s)/responsable(s) du SGQ
11.	Élaboration de procédures pour le suivi de la satisfaction des clients, l'audit interne, la revue de direction et le traitement des réclamations, et mise en pratique	5.2.9	<ul style="list-style-type: none"> • Procédures documentées et mises en œuvre pour les réclamations et la satisfaction des clients, accompagnées de la publication de documents d'orientation destinés au public sur les procédures et la communication • Programmes d'audit interne documentés et mis en œuvre • Revues de direction régulières documentées sur la mise en œuvre et les performances du SGQ 	<ul style="list-style-type: none"> • Direction • Référent(s)/responsable(s) du SGQ
12.	Élaboration de procédures pour les corrections, les actions correctrices et les améliorations, et mise en pratique	5.2.10	Procédures documentées et mises en œuvre pour la gestion des actions correctives et des modifications, avec un lien pour la mise à jour des plans de gestion des risques et opportunités	<ul style="list-style-type: none"> • Direction • Référent(s)/responsable(s) du SGQ

TI : Technologies de l'information ; S&E : surveillance et évaluation ; ANR : autorité nationale de réglementation ; SGQ : système de gestion de la qualité ; SMART : spécifique, mesurable, réalisable, pertinent et limité dans le temps ; SWOT : forces, faiblesses, opportunités et menaces

