

Partenaires.

en collaboration
avec.



Universidad
Zaragoza



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
ET DE L'ACTION SOCIALE



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN



Ministère de la Santé et du
Développement Social



TERMES DE REFERENCE

**RECRUTEMENT D'UN CONSULTANT POUR LA MISE EN PLACE DU SYSTEME
DE MANAGEMENT QUALITE DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE POUR LA
RECHERCHE EN SANTE (CNERS) DU BENIN**

BCA-WA-ETHICS II

Cotonou, le 07 novembre 2022

1



BCA-WA-ETHICS II



BCA-WA-ETHICS II fait partie du
programme EDCTP 2, soutenu par
l'Union européenne sous le numéro de
subvention CSA2020ERC-3079



I - CONTEXTE ET JUSTIFICATION

Le Comité National d’Ethique pour la Recherche en Santé (CNERS) est créé par la loi n° 2010-40 du 08 décembre 2010 portant code d’éthique et de déontologie pour la recherche en santé en République du Bénin. Selon l’article 43 de la loi, le CNERS est l’organe de contrôle de la recherche en santé en République du Bénin et est chargé entre autres d’examiner tous les protocoles de recherche qui lui sont soumis.

Building the Capacities of West Africa in Research Ethics II (BCA-WA-ETHICS II) est un projet financé par l’EDCTP, pour une période de deux ans : Juillet 2021- Juillet 2023 et coordonné par le consortium composé par :

- l'Université de Saragosse,
- le Ministère de la Santé du Bénin,
- le Ministère de la Santé et du Développement social du Mali et
- le Ministère de la Santé et de l'Action sociale du Sénégal.

BCA-WA-ETHICS-II vise entre autres à :

- renforcer les capacités de ses bénéficiaires que sont les Comités Nationaux d’Ethique de la Recherche (CNER) béninois, sénégalais et malien, des scientifiques et éthiciens affiliés à ces CNERS ainsi que le Réseau ouest-africain des comités nationaux d’éthique (WANEC).
- accompagner ses bénéficiaires en vue de la mise en place de leur système de management de la qualité et de leur certification à l’ISO 9001 2015

Ainsi, dans le cadre de la certification à l’ISO 9001 2015, le CNERS Bénin a été virtuellement audité par le cabinet Bureau Veritas. A l’issue de l’audit, l’une des recommandations formulée est relative à la mise en place du système de management qualité.

Les présents Termes de Référence sont élaborés dans le but de recruter un responsable qualité chargé de la mise en place du système de management qualité du CNERS Bénin.





II- OBJECTIFS

Il s'agit de recruter un consultant pour mettre en place le Système de Management Qualité du Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé (CNERS) du Bénin en vue de sa certification à l'ISO 9001 2015.

Les objectifs spécifiques sont :

1. Définir la vision, les valeurs et la politique qualité du CNERS Bénin
2. Vulgariser la politique qualité du CNERS Bénin
3. Elaborer le contexte, les enjeux internes et externes du CNERS Bénin
4. Rédiger et valider le manuel qualité du CNERS Bénin
5. Rendre disponible le rapport d'enquête de satisfaction
6. Valider et rendre disponible le manuel des processus
7. Rendre disponible et piloter les plans d'actions
8. Rendre disponible et piloter les plans d'actions liés aux parties intéressées
9. Effectuer l'analyse et mettre en place le plan d'actions pour les risques critiques
10. Accompagner les membres du CNERS Bénin pour la finalisation des SOP
11. Rendre disponible le plan de communication du CNERS Bénin
12. Rendre disponible le compte rendu de la revue de processus avec une liste de présence annexée
13. Former l'auditeur interne qualité
14. Rendre disponible le planning et le plan d'audit interne
15. Exécuter l'audit interne
16. Rendre disponible le rapport d'audit interne
17. Animer l'atelier de validation des documents nécessaires à la mise en place du Système de Management Qualité du Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé (CNERS) du Bénin à savoir :
 - ✓ Manuel qualité ;
 - ✓ Rapport d'enquête de satisfaction ;
 - ✓ Manuel des processus ;
 - ✓ Plans d'actions ;
 - ✓ Politique qualité ;
 - ✓ Analyse SWOT et stratégie d'atténuation des risques ;
 - ✓ Plan de suivi, d'évaluation et d'amélioration continue (y compris la satisfaction des clients et les Objectifs SMQ SMART)
 - ✓ Plan de communication Indicateurs de qualité du comité





18. Reprendre la 1^{ère} phase de l'audit de certification
19. Corriger les actions correctives et les axes de progrès relevés au cours de la 1^{ère} phase d'audit
20. Transmettre les documents définitifs validés

III- RESULTATS ATTENDUS

La mission devra atteindre les résultats suivants :

1. La vision, les valeurs et la politique qualité du CNERS Bénin sont définies
2. La politique qualité du CNERS Bénin est vulgarisée
3. Le contexte, les enjeux internes et externes du CNERS Bénin sont élaborés
4. Le manuel qualité du CNERS Bénin est rédigé et validé
5. Le rapport d'enquête de satisfaction est disponible
6. Le manuel des processus est validé et disponible
7. Les plans d'actions sont disponibles
8. Les plans d'actions liés aux parties intéressées sont disponibles et pilotés
9. Le plan d'actions pour les risques critiques est analysée et mise en place
10. Les membres du CNERS Bénin sont accompagnés pour la finalisation des SOP
11. Le plan de communication du CNERS Bénin est disponible
12. Le compte rendu de la revue de processus avec une liste de présence annexée est disponible
13. L'auditeur interne qualité est formé
14. Le planning et le plan d'audit interne sont disponibles
15. L'audit interne est exécuté
16. Le rapport d'audit interne est disponible
17. L'atelier de validation des documents nécessaires à la mise en place du Système de Management Qualité du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNERS) du Bénin est organisé
18. La 1^{ère} phase de l'audit de certification est reprise
19. Les actions correctives et les axes de progrès relevés au cours de la 1^{ère} phase d'audit sont corrigés
20. Les documents définitifs validés sont transmis

IV- METHODOLOGIE

La conduite de la présente activité sera basée sur l'approche participative.





Le consultant devra travailler sous la supervision du CNERS Bénin et tenir des réunions ponctuelles avec la Cheffe projet basée à Saragosse en Espagne.

Une première séance sera consacrée au cadrage méthodologique pour s'accorder sur la compréhension du mandat, l'adoption de la méthodologie et le chronogramme de travail proposé par le consultant.

La deuxième séance à mi-parcours permettra d'apprécier le niveau d'évolution du travail du consultant et de faire des réorientations si possible.

La troisième séance servira à apprécier les documents élaborés.

A titre indicatif, l'organisation du travail du consultant comportera les étapes suivantes :

- a) proposition de la méthodologie et du chronogramme de mise en œuvre de l'activité
- b) revue documentaire (exploitation des documents fournis par le CNERS) ;
- c) rédaction des documents nécessaires à la mise en place du système de management
- d) formation de l'auditeur interne à l'exercice de l'audit
- e) préparation de l'audit interne
- f) tenue de l'audit interne
- g) préparation et tenue de la revue de direction
- h) validation des documents rédigés
- i) transmission des documents validés
- j) reprise de la 1^{ère} phase de l'audit de certification
- k) prise en compte des constats de la 1^{ère} phase d'audit
- l) transmission des documents définitifs

V- DUREE DE LA MISSION

Le consultant organisera librement le déroulement de l'activité durant trois (03) mois sur la base d'un chronogramme cohérent des différentes étapes à suivre.

Toutefois, il lui est fait obligation de respecter le délai maximum des jours ouvrés (en fonction de la programmation des tâches/activités).





VI- PROFIL DU CONSULTANT

Seul le candidat qui démontre avec succès les qualifications et compétences suivantes sera sélectionné pour rédiger les documents nécessaires à la mise en place du Système de Management Qualité du Comité National d’Ethique pour la Recherche en Santé (CNERS) Bénin.

Qualifications requises

- Niveau BAC + 3 au moins
- Etre responsable qualité ou experte en qualité
- Etre certifié Lead auditeur IRCA

Expériences confirmées par des attestations de bonne fin d’exécution pour des missions similaires :

- 05 ans au moins au poste de chef service qualité dans une entreprise reconnue de la place;
- avoir une bonne connaissance de l’audit de certification et fournir des preuves d’attestation de bonne fin d’exécution ;
- disposer d’une expérience avérée dans le cadre de l’accompagnement dans la démarche qualité ;
- disposer d’une expérience avérée dans le cadre de l’exécution d’un audit externe.

Il devra également remplir les critères suivants :

- a) avoir une expérience avérée dans le domaine de l’éthique en général ;
- b) avoir des aptitudes à communiquer, à conduire des réunions et à animer des ateliers ;
- c) maîtriser la langue française (écrit, parlé)
- d) se rendre disponible pour l’atelier de validation avec les projets sur financement extérieur constitue un atout majeur ;

VII- EVALUATION DES OFFRES

Le consultant devra soumettre un CV, une offre technique et une offre financière par mail.

L’évaluation des offres se déroulera de la manière suivante :





- a) Examen de la recevabilité et de la conformité administrative des soumissions ;
- b) Examen de la conformité technique, notamment avec les conditions prévues dans les termes de référence.

Les soumissions jugées non conformes à l'issue de cet examen sont rejetées et écartées de toute l'évaluation.

- c) L'évaluation de la qualité technique de la soumission sera faite sur la base du système de notation suivant :

- Proposition technique notée sur 100 points.
- Note minimale requise pour qu'une proposition technique soit acceptée : 70 points
- Les critères d'évaluation des offres techniques sont définis et notés comme suit :
 - **Conformité (plan de travail et méthode proposée) aux termes de référence :**
 - **Approche technique et méthodologie : 30 points**
la proposition est claire, démontre une bonne compréhension, et répond aux objectifs du TDR
 - **Chronogramme/Plan de travail : 30 points**
le chronogramme/plan de travail est détaillé pour chaque livrable ; il est complet et réaliste
 - **Expérience du consultant : 20 points**
le consultant a une bonne connaissance de l'audit de certification et a fourni des preuves d'attestation de bonne fin d'exécution
 - **Qualifications et compétence du consultant : 20 points**
le consultant est certifié Lead auditeur IRCA, a une expérience avérée dans le cadre de l'exécution d'un audit externe et de l'accompagnement dans la démarche qualité

Total des points : 100 points

- d) Evaluation de la proposition financière





La proposition financière sera pondérée à 100% et l'offre la moins disante sera sélectionnée.

NB : Les soumissionnaires doivent également ajouter une proposition financière qui fera l'objet d'évaluation par mail.

IMPORTANT : L'attribution du contrat se fera en considérant un poids de 80% à l'offre technique et un poids de 20% à l'offre financière et ne sera donc pas basée uniquement sur l'évaluation de l'offre technique ou de l'offre financière.

VIII- CONDITIONS DE SOUMISSION

Les personnes intéressées à postuler doivent envoyer les documents suivants en format PDF par mail à farahnabil@unizar.es et à armandegangbo@yahoo.fr en copie avant 15 h GMT le 11 novembre 2021.

- a) CV mis à jour et une lettre de motivation
- b) lettre de soumission de l'offre datée, signée (éliminatoire)
- c) Approche technique et méthodologique
- d) Plan de travail
- e) Diplômes et preuves des expériences (attestations de bonne fin d'exécution)
- f) Facture détaillée représentant le coût des honoraires
- g) Relevé d'Identité Bancaire

L'objet de l'e-mail doit être « **Sélection d'un consultant pour la mise en place du système de management qualité du CNERS Bénin** » :

IX- CALENDRIER DE DEROULEMENT

La mission se déroulera sur environ trois mois et débutera dès la signature du contrat de consultant.



Partenaires.



**Universidad
Zaragoza**



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
ET DE L'ACTION SOCIALE



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN



Ministère de la Santé et du
Développement Social



**en collaboration
avec.**

X- SOURCE DE FINANCEMENT

Les frais sont imputables au budget du BCA-WA-ETHICS II financé par EDCTP.

XI- BUDGET

Le budget lié à cette activité s'élève à quatre mille (4000) euros.



BCA-WA-ETHICS II



BCA-WA-ETHICS II fait partie du programme EDCTP 2, soutenu par l'Union européenne sous le numéro de subvention CSA2020ERC-3079