№ 005543

REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple-Un But-Une Foi

Ministère de la Santé
et de l'Action sociale

N° _____MSAS/DGS/DLV

Dakar, le

04 MAI 2021

Le Ministre

<u>Objet</u> : Inspection des sociétés de distribution de réactifs

Dans le cadre de l'amélioration de la qualité des analyses de biologie médicale, la Direction des Laboratoires envisage de mener une mission d'inspection dans toutes les Sociétés de Distribution de Réactifs.

Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires pour faciliter la bonne exécution de cette mission.

Pour le Ministre de la Santé
et de l'Action sociale
et par Délégation
Le Secrétaire Général

République du Sénégal
MINISTERE DE LA SANTE ET DE L'ACTION SOCIALE

Alassane MBENGUE

A
Mesdames, Messieurs les Responsables de Sociétés de Distribution de Réactifs

PJ : Les termes de référence de l'inspection
Planning de l'inspection des SDR

Rue aimé Césaire -Fann Résidence – BP 4024 Dakar Fann Sénégal- Tel (+221) 33 869 42 42Fax : (+221) 33 869 42 49
site web : http://www.sante.gouv.sn n° vert 800 00 50 50

REPUBLIQUE DU SENEGAL
Un Peuple-Un But-Une Foi

Ministère de la Santé
et de l'Action sociale

Direction Générale de la Santé
publique

Direction des Laboratoires

Dakar, le 11 MARS 2021

TERMES DE REFERENCE
INSPECTION DES SOCIETES DE DISTRIBUTION DE REACTIFS ET D'INTRANTS DE LABORATOIRE (SDR)

Edition 2021

I. CONTEXTE ET JUSTIFICATION

Au Sénégal, la Couverture Sanitaire Universelle (CSU) ne peut être effective sans l'amélioration de l'offre de santé, particulièrement celle liée aux laboratoires.

Dans son Plan Stratégique 2019-2023, La Direction des Laboratoires (DL) a formulé la vision : « Un Sénégal avec un système de laboratoires performant offrant des services de qualité accessibles partout et pour tous ».

Les réactifs et intrants de laboratoires sont des éléments essentiels pour disposer de résultats d'analyses fiables. C'est pourquoi, l'Etat veille sur la qualité de ces produits en s'assurant que les Sociétés qui les importent et les distribuent présentent toutes les garanties pour fournir des produits de qualité. Pour y arriver, les Sociétés de Distribution de Réactifs (SDR) ont été réglementées et sont soumises à des inspections régulières par la Direction des Laboratoires.

En effet, l'inspection est l'une des fonctions réglementaires essentielles prévue à l'article 21 de la loi N° 2009-11 du 23 janvier 2009 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et est indispensable pour le renouvellement de l'agrément des Sociétés de Distribution de Réactifs (SDR). Elle vise le contrôle des aspects législatifs, réglementaires ou normatifs pour tous les acteurs du secteur, notamment ceux qui sont chargés de l'importation et de la distribution des intrants de laboratoire.
Des « chargés de mission d'inspection » ont été choisis afin de vérifier l'application de la réglementation par les Sociétés de Distribution de Réactifs de Laboratoire (SDR).

II. OBJECTIFS DE LA MISSION

1- Objectif Général :

Contribuer au renforcement du système de santé par l'application de la réglementation relative aux sociétés distributrices de réactifs en vue d'une amélioration de la qualité des produits de santé offerts aux laboratoires.

2- Objectifs Spécifiques :

- Vérifier le degré d'application de la réglementation par les SDR ;
- Vérifier le respect des normes d'installation dans les SDR ;

- Apprécier les mesures bio sécuritaires mises en place ;
- Vérifier l'environnement de travail du personnel ;
- Contrôler la disponibilité et la fonctionnalité des infrastructures et de la logistique ;
- Vérifier les conditions de stockage des intrants de laboratoire ;
- Vérifier les conditions de livraison des produits ;
- Vérifier la liste de leurs clients ;
- Formuler des recommandations.

III. METHODOLOGIE

Les visites d'inspection sont souvent programmées, et la période d'inspection est communiquée aux cibles concernées.

Une grille d'inspection comportant huit thèmes sera administrée aux responsables des SDR.

La cotation de la grille est basée sur l'appréciation des questions en cochant sur les réponses fournies dans la colonne correspondante.

IV. CIBLES

Toutes les SDR ayant déposé un dossier complet à la Direction des Laboratoires sont ciblées par l'inspection.

Les nouvelles créations seront visitées en priorité.

V. DUREE DE L'INSPECTION

Deux jours par site.

- Le premier jour pour l'enquête ;
- Le deuxième jour est consacré à la rédaction du rapport ;

Chaque société est visitée pendant une journée :

- Début : le matin à 9h
- Fin ; le soir à 17h

VI. EQUIPE D'INSPECTION

L'Equipe d'inspection comprend :

- Un inspecteur responsable de la mission ;
- Un inspecteur adjoint.

VII. RAPPORT

Le rapport sera remis avec les fiches de passage à la DL dans la semaine.

Un rapport intermédiaire est remis à chaque société visitée, laquelle devra apporter des éclaircissements vis-à-vis des griefs qui lui seront notifiés. Tout manquement par rapport à la réglementation devra être justifié par la SDR inspectée. Les réponses fournies par la société devront parvenir à la DL dans un délai d'une semaine.

Au bout de 15 jours après le retour du document, la version définitive du rapport est produite puis remise à l'Autorité, une copie à la SDR inspectée.

Le modèle ci-joint sera utilisé par chaque équipe d'inspecteurs pour rédiger le rapport.

VIII. RESULTATS ATTENDUS

Le principal résultat attendu est le renforcement du système de santé par l'application de la réglementation relative aux sociétés distributrices de réactifs.

Les résultats spécifiquement attendus à l'issue de l'inspection se résument ainsi :

- Le degré d'application de la réglementation par les SDR est vérifié ;
- Le respect des normes d'installation des SDR est vérifié ;
- Les mesures bio sécuritaires mises en place sont appréciées ;
- L'environnement de travail du personnel est vérifié ;
- Les conditions de conservation et de stockage des produits sont vérifiées ;
- La disponibilité et la fonctionnalité des équipements sont contrôlées;
- Des recommandations sont formulées.

Pr Amadou Moctar DIEYE
Directeur