



QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Audit selon le Système modèle d'assurance qualité pour les agences de passation de marchés (MQAS)

Qu'est-ce qu'un audit MQAS ?

Un audit MQAS est un audit qui a pour objectif de vérifier si un fournisseur pharmaceutique (grossiste ou distributeur) respecte les normes MQAS de l'OMS¹ et les normes GSDP de l'OMS².

Quelle est la différence entre un audit MQAS et un audit sur les bonnes pratiques de stockage et de distribution (BPSD) ?

L'audit MQAS comprend tous les éléments qui font partie d'un audit BPSD, avec en plus le système de préqualification du fournisseur : Critère B "Qualification continue du produit".

Que signifie "préqualification" ?

Selon la définition de l'OMS dans la norme MQAS, la préqualification fait référence à :

« Activités entreprises pour définir le besoin d'un produit ou d'un service, pour solliciter les expressions d'intérêt d'entreprises désireuses de fournir le service ou le produit en question, et pour examiner le produit ou le service offert par rapport aux spécifications techniques, et l'établissement où le produit ou le service est préparé, par référence aux normes courantes des bonnes pratiques de fabrication (BPF). Ce sont des inspecteurs formés et qualifiés qui examinent le produit ou le service et l'établissement de fabrication au regard des normes courantes. Une fois que le produit est agréé et que l'établissement a l'autorisation de délivrer le produit ou le service en question, les autres agences d'approvisionnement sont informées de cette décision. La préqualification est requise pour tous les médicaments, quels que soient leur composition et leur lieu de fabrication/homologation, mais le nombre et le type d'informations que le fournisseur doit donner à l'AA aux fins d'évaluation peuvent être différents. »

En d'autres termes, la préqualification, au sens du MQAS, est le processus de qualification d'un produit et d'un site de fabrication par l'évaluation d'un dossier produit et la réalisation

¹https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs986-annex3-syst%C3%A8me-mod%C3%A8le-d-assurance-de-la-qualit%C3%A9-de-l-oms-pour-les-agences-d-approvisionnement.pdf?sfvrsn=322ee5f3_2

²https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/who-technical-report-series-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations/trs1025-annex7.pdf?sfvrsn=9b8f538c_2

d'audits des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour s'assurer que ce produit particulier est conforme aux normes de qualité requises.

Combien de fournisseurs peuvent être inclus dans un audit MQAS ?

Un fournisseur par audit MQAS. L'audit peut porter sur plusieurs sites (entrepôts).

Que contient un rapport d'audit MQAS ?

Nous produisons un rapport pour chaque audit. Ce rapport contient:

- Un aperçu et une analyse du système d'assurance qualité du fournisseur, détaillant la conformité avec les directives MQAS et GSDP de l'OMS.
- Observations critiques, majeures et mineures
- Un plan d'actions correctives et d'actions préventives (CAPA)
- Les résultats d'un système de notation interne que QUAMED a développé, sur les activités standardisées du MQAS.

MQAS Q.A. CRITERIA		MQAS ACTIVITIES		LEVEL OBTAINED
Criterion A	General quality assurance requirements	1	QA system	4
		2	Documentation system	4
		3	Computerised systems	3
		4	Human resources	4
		5	Self inspection	3
Criterion B	Continuous product qualification	6	Product Qualification	4
		7	Manufacturing site assesement	4
		8	Qualification decision (qualified sources monitoring)	4
N/A	Not included	9	Procurement	N/A
Criterion C	Quality control & reception	10	Control at reception	4
		11	Quality control	4
Criterion D	Storage & handling specific products	12	Warehouse organisation	3
		13	Physical storage conditions	3
		14	Management of the cold chain	3
		15	Stock Control	3
		16	Handling non conformity products	4
Criterion E	Dispatch & Transport	17	Dispatch	2
		18	Transport	4

Combien de temps dure un audit MQAS ?

Nos audits MQAS durent 6 jours : 1,0 jour de préparation, 3,0 jours de visite sur place et 2,0 jours d'analyse et de rapport. Toutefois, ces jours ne sont pas consécutifs. Le processus d'un audit MQAS comprend la préparation, la visite dans le pays et l'analyse/le rapport. Une fois que la visite dans le pays a commencé, le processus est généralement finalisé dans les 3 mois.

Quels sont les coûts d'un audit MQAS ?

Cela dépend des spécificités de l'audit : quel pays, la taille du fournisseur, le nombre de sites à inclure, les déplacements nécessaires et d'autres éléments.

Quelles sont les ressources nécessaires pour un audit MQAS ?

En général, un audit MQAS dure 5 jours (1 jour de préparation, 2 jours pour la visite du site et 2 jours d'analyse et de rapport). Les audits MQAS de QUAMED sont uniquement réalisés par

des auditeurs qualifiés validés par QUAMED conformément au système de gestion de la qualité interne. Le rapport est vérifié et approuvé par le coordinateur technique de QUAMED (0,5 jour).

Qui paie l'audit MQAS ?

Cela dépend de qui demande l'audit. Il peut s'agir d'une organisation, d'un groupe d'organisations ou du fournisseur lui-même.

Un rapport d'audit MQAS est-il suffisant pour valider un fournisseur ?

Oui, un audit MQAS est un audit complet. Le rapport d'audit peut être utilisé pour valider un fournisseur en fonction des résultats et des conclusions de l'audit.

Comment est organisé un audit MQAS ?

L'organisation d'un audit MQAS comporte quatre phases principales : A. Préparation, B. Visite sur place, C. Analyse et rédaction du projet de rapport, D. Intégration du plan CAPA et rédaction du rapport final.

Ces phases comprennent les étapes et les responsabilités suivantes. Dans certains cas particuliers, le processus peut être légèrement différent.

A. Préparation

1. Une demande d'audit MQAS est reçue par une ou plusieurs organisations (ONG ou autres). Une agence d'approvisionnement peut également demander un audit MQAS.
2. Si plusieurs organisations sont impliquées, une organisation principale est désignée par elles pour faciliter la communication.
3. Les lignes de communication sont :

QUAMED - organisation principale - autres organisations participantes.

4. En utilisant les informations reçues de l'organisation principale sur le pays et le(s) fournisseur(s), QUAMED élabore un projet de termes de référence et un projet de budget.
5. QUAMED partage le projet de termes de référence et de budget avec l'organisation chef de file.
6. Si nécessaire, une réunion de présentation est organisée entre l'organisation chef de file, QUAMED et les autres organisations participantes.
7. Lorsque les termes de référence et le budget seront confirmés, QUAMED envoie des accords de service aux organisations participantes pour signature.
8. Dans certains cas, nous demandons au fournisseur sélectionné de remplir un questionnaire avant une visite dans le pays.
9. Notre auditeur prend contact avec l'entité à contrôler pour planifier les dates de la visite sur place, proposer un projet d'agenda d'audit pour les jours de la visite sur place et demander des documents spécifiques pour préparer la visite sur place.

B. Visite dans le pays.

10. L'organisme responsable ou QUAMED organise ou facilite le transport de l'expert QUAMED.
11. L'organisation chef de file ou QUAMED organise un interprète, si nécessaire.
12. L'auditeur QUAMED effectue l'audit MQAS en visitant les locaux du fournisseur et en évaluant la conformité MQAS, conformément au système de management de la qualité QUAMED.
13. L'expert utilise le modèle standardisé de rapport d'audit MQAS pour enregistrer les résultats.

C. Analyse et rédaction du projet de rapport

14. L'auditeur utilise la méthodologie et le format d'audit QUAMED MQAS pour enregistrer ses conclusions et produire un projet de rapport d'audit dans les 30 jours suivant la visite du pays.
15. Le projet de rapport est vérifié par le coordinateur technique de QUAMED à des fins d'assurance qualité.
16. QUAMED envoie le projet de rapport au fournisseur pour commentaires et avec la demande de produire un plan d'actions correctives et préventives (CAPA).
17. Le fournisseur est invité à fournir une réponse dans les 30 jours.

D. Intégration du plan CAPA et rédaction du rapport final

1. La réponse du fournisseur et le plan CAPA sont intégrés dans le projet de rapport.
2. Le rapport final est partagé avec le fournisseur et la ou les organisations qui ont demandé l'audit.