



QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Visites techniques sur les Bonnes Pratiques de Stockage et de Distribution (BPSD)

Qu'est-ce qu'une visite technique BPSD ?

Une visite technique BPSD est un type d'évaluation visant à vérifier le niveau de conformité des fournisseurs (grossistes ou distributeurs) aux normes BPSD de l'OMS¹. Les visites techniques BPSD font généralement partie d'une évaluation du marché local (veuillez-vous référer à la note 'questions fréquemment posées' l'évaluation du marché local, SOP-Q-014-A-006).

Combien de fournisseurs peuvent être inclus dans une visite technique BPSD ?

Un fournisseur par visite technique BPSD. Si les fournisseurs ont des sites de distribution différents, différentes visites techniques BPSD peuvent être organisées.

Combien de fournisseurs peuvent être inclus dans une évaluation du marché local (LMA) ?

Nous aimerions limiter le nombre de fournisseurs à 10, si le LMA ne comprend que des visites techniques BPSD, et moins de 10 si le LMA comprend des audits GSDP/MQAS ou BPF. Ceci est fait pour assurer la qualité de nos services. De plus, notre expérience montre que lorsqu'une sélection rigoureuse a été effectuée sur la base (i) du choix de l'ONG et (ii) de l'analyse des questionnaires de pré-visite et de ses annexes (voir ci-dessous), ce nombre est généralement suffisant pour fournir une base de fournisseurs fiables.

Que contient un rapport de visite technique BPSD ?

Nous produisons un rapport pour chaque fournisseur (ou site de distribution). Pour chaque fournisseur, le rapport contient :

- Une présentation du fournisseur (type de produits fournis, profil de l'entreprise, etc.).
- Les réponses à un questionnaire standardisé QUAMED contenant différentes activités BPSD, qui comprend un système de notation : Pour chaque activité, un pourcentage de conformité aux exigences des normes BPSD est attribué (0 à 100%). Voir un exemple dans le tableau ci-dessous.

¹ Voir :

https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/qas19_793_good_storage_and_distribution_practices_may_2019.pdf?ua=1

Conditions physiques de stockage		Niveau	Justification / information additionnelle
5.1	Veillez décrire comment la température et l'humidité relative (si nécessaire) sont contrôlées dans la zone de stockage (utilisation de climatiseurs, de ventilateurs, d'extracteurs de chaleur, de systèmes de chauffage, ventilation et climatisation, etc.	N/A	
5.2	Existe-t-il une SOP écrite couvrant la surveillance, l'enregistrement de la température (et de l'humidité relative si nécessaire) et les actions à entreprendre en cas d'écart dans les zones de stockage ?	0%	
5.3	Tous les appareils utilisés pour enregistrer la température (et l'humidité relative, le cas échéant) sont-ils en nombre suffisant et correctement étalonnés (c.-à-d. échelle, traçabilité à la norme nationale) ?	0%	
5.4	La température et l'humidité relative dans toutes les zones de stockage sont-elles surveillées et enregistrées ? À quelle fréquence ? La structure tient-elle des enregistrements adéquats de contrôle de la température ?	0%	
5.5	Quelle est la température maximale atteinte/enregistrée pendant la saison chaude ? Est-elle conforme aux recommandations du fabricant pour les produits stockés ?	0%	
5.6	Quelle est l'humidité relative maximale atteinte/enregistrée pendant la saison des pluies ? Est-elle conforme aux recommandations du fabricant pour les produits stockés ?	0%	
5.7	Les produits sont-ils protégés de la lumière directe du soleil ? Les cartons sont-ils entreposés contre les murs ?	0%	
Note globale (pourcentage de conformité)		0%	<i>Calcul automatique</i>

- Une conclusion qui met en évidence le classement global BPSD basé sur la visite technique, les résultats clés et les observations. QUAMED recommande de ne pas s'approvisionner auprès de fournisseurs dont le niveau moyen de conformité aux BPSD est inférieur à 60%.

RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION PAR ACTIVITÉS BPSD	
Système de gestion de la qualité	0%
Ressources humaines	0%
Contrôle à la réception	0%
Organisation de l'entrepôt	0%
Conditions physiques de stockage	0%
Contrôle des stocks	0%
Gestion de produits spécifiques	0%
Distribution	0%
Transport	0%
Gestion de la chaîne du froid	0%
Pourcentage de conformité au GSDP selon l'outil QUAMED	0%

- Le rapport final est envoyé aux clients 5 semaines après la visite technique. Nous ne partageons pas le rapport complet avec les fournisseurs, mais seulement un résumé des observations (à des fins d'amélioration continue).
- Le rapport est accessible dans la base de données QUAMED et est valable pendant 3 ans.

Combien de temps dure une visite technique BPSD ?

Une visite technique BPSD est généralement intégrée à une évaluation du marché local, qui comprend trois phases principales : préparation, visite dans le pays et analyse/rapport. Cela peut prendre de 2 à 6 mois. La phase préparatoire est souvent la plus longue en raison de l'identification des fournisseurs, de la budgétisation et de la collecte des fonds. Une fois la visite dans le pays commencée, l'ensemble du processus est souvent bouclé en deux mois.

Pourquoi des créneaux horaires sans évaluation sont-ils programmés lors d'une évaluation du marché local ?

Habituellement, deux demi-journées au minimum sont allouées chaque semaine lors des visites techniques BPSD : Cela permet à l'expert de rédiger une partie des rapports pendant la mission. Cela améliore la qualité des rapports.

Quel est le coût d'une visite technique BPSD ?

Cela dépend des spécificités de la visite technique : quel pays et combien de fournisseurs seront inclus dans la visite du pays. Pour des raisons d'efficacité des coûts, une visite technique unique n'est généralement pas organisée mais regroupée avec d'autres fournisseurs.

Quelles sont les ressources nécessaires pour une visite technique BPSD ?

En général, l'évaluation prend 0,25 jour de préparation, 0,50 jour par site et 0,25 jour de rapport. Les visites techniques sont menées par des experts qualifiés et validés par QUAMED conformément à notre système de management de la qualité.

Qui paie la visite technique BPSD ?

Cela dépend de la personne qui demande la visite technique. Il s'agit généralement d'un groupe d'organisations (ONG), mais il peut également s'agir d'une seule organisation.

Comment est organisée une visite technique BPSD ?

Comme une visite technique BPSD ne prend pas beaucoup de temps, elle est toujours organisée conjointement avec d'autres visites techniques BPSD, dans le cadre d'une évaluation du marché local. Il n'est pas possible d'organiser plus de 14 visites techniques BPSD au cours d'une visite dans un pays.

L'organisation d'une visite technique BPSD comporte trois étapes principales : A. Préparation, B. Visite dans le pays, C. Analyse et rapport.

Ces phases comprennent les étapes et les responsabilités suivantes. Veuillez noter qu'il s'agit des étapes générales mais que dans certains cas particuliers, le processus peut être légèrement différent.

A. Préparation :

Voir la note FAQ sur l'évaluation du marché local pour les questions générales d'organisation.

1. L'organisation chef de file ou QUAMED envoie un questionnaire de pré-visite aux fournisseurs.
2. L'expert QUAMED analyse les questionnaires de pré-visite et fait des recommandations :
 - a. Quel type d'évaluation utiliser pour quel fournisseur : visite technique ou audit ?
 - b. Les fournisseurs à retirer de la liste car il est fort probable qu'ils ne parviendront pas à un résultat satisfaisant, même si une visite technique est organisée.
3. L'organisation chef de file se met d'accord avec les autres ONG participantes sur une liste finale de fournisseurs.

4. L'organisation chef de file prend les rendez-vous avec les fournisseurs et avec les autorités nationales de réglementation pharmaceutique, le laboratoire national de contrôle de la qualité et le bureau de l'OMS, si nécessaire, et communique le calendrier final à QUAMED.

B. Visite dans le pays.

5. L'organisation chef de file organise ou facilite le transport de l'expert QUAMED.
6. L'organisation chef de file fournit un membre du personnel et/ou un interprète pour accompagner l'expert QUAMED lors des visites des fournisseurs.
7. Notre expert se rend dans les locaux du fournisseur et procède à une évaluation de la conformité aux BPSD, conformément au système de management de la qualité QUAMED.
8. L'expert utilise l'outil standardisé de visite technique QUAMED BPSD pour enregistrer les résultats.

C. Analyses et rapports

9. Dans les 30 jours suivant la visite dans le pays, QUAMED produit le rapport final de la visite technique.
10. QUAMED envoie un extrait du rapport aux fournisseurs visités afin que les déficiences observées puissent être traitées.
11. QUAMED envoie une copie du rapport final à chacune des ONG participantes et télécharge le rapport LMA dans sa base de données.

Un rapport de visite technique BPSD est-il suffisant pour valider un fournisseur ?

Une visite technique BPSD n'est pas un audit. Ses résultats ne peuvent pas être utilisés pour valider un fournisseur. Le rapport de visite technique BPSD est l'un des éléments à prendre en compte lors de la sélection d'un fournisseur, mais il ne doit pas être le seul.

Quelle est la différence entre un audit BPSD et une visite technique BPSD ?

Lors d'une visite technique, l'expert QUAMED passe environ une demi-journée dans les locaux des fournisseurs. Pour un audit BPSD, l'auditeur QUAMED passe au moins deux jours sur place. Cette différence est significative en termes de profondeur de l'évaluation : Au cours d'un audit, l'auditeur a plus de temps pour analyser les pratiques et la documentation, et le niveau de confiance dans les résultats de l'évaluation est donc beaucoup plus élevé dans un audit que dans une visite technique.

Que sont les visites techniques BPSD effectuées à distance ?

QUAMED a développé cette technique d'évaluation pendant la pandémie du CoVID-19. Elle permet une évaluation à distance des fournisseurs lorsque l'expert QUAMED ne peut pas se rendre dans le pays (sécurité, restrictions de voyage, etc.). Une visite technique GSDP à distance utilise un outil similaire à une visite technique BPSD sur site, mais des outils de communication I.T. sont utilisés (vidéoconférence, partage de la documentation



électronique). L'expert QUAMED est assisté par un facilitateur d'évaluation dans le pays (ICAF). L'ICAF sera présent sur le site du fournisseur pour soutenir le processus d'évaluation.

Vous trouverez de plus amples informations dans cette publication du Journal of Pharmaceutical Policy and Practices :

<https://jopp.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s40545-021-00323-w.pdf>

Une visite technique ne peut pas être considérée comme un audit GSDP car tous les piliers principaux ne peuvent pas être évalués de manière aussi approfondie que dans un audit GSDP.