



REPUBLIQUE TUNISIENNE

TERMES DE RÉFÉRENCE

**Pour le recrutement d'une assistance technique pour la mise en place d'un système de management de la qualité selon la norme
ISO 9001 : 2015**

Table des matières

1. Contexte de l'action	3
2. Objectifs et résultats attendus	4
2.1. Objectif général :.....	4
2.2. Objectifs spécifiques :.....	5
2.3. Résultats attendus :.....	5
2. Déploiement du programme de formation	5
3. Déploiement du Système de Management de la Qualité sur les Unités couvertes selon périmètre de Certification :.....	5
3. Méthode de sélection	5
4. Activités nécessaires à l'accomplissement de la mission	6
4.1. Mission I : assistance technique pour la conception et le déploiement d'un SMQ	6
4.2. Mission II : sensibilisation et formation du personnel :	7
5. Livrables :.....	8
6. Ressources ou compétences humaines requises :.....	9
7. Calendrier de remises des livrables, durée et lieu de la mission :	9
8. Responsabilités respectives :.....	9
9. Demande d'éclaircissement et compléments d'informations :.....	10
10. Conflits d'intérêt	10
11. Confidentialité	10
12. Modalités de soumission des offres	10
13. Clauses administratives	11

Présentation de l'organisme :

Etablissement Public de Santé, l'Institut Pasteur de Tunis (IPT) assure les missions suivantes:

- ✓ de Santé Publique
- ✓ de Recherche Scientifique
- ✓ de Formation
- ✓ de Production.

Intimement liées, elles ont fait de l'IPT une structure de référence dans le domaine de la recherche biomédicale.

L'IPT est affilié à l'Université de Tunis El Manar, il est membre du réseau international des Instituts Pasteur

L'IPT déploie ses activités sur 2 sites :

- ✓ le site de Tunis
- ✓ le site de la Soukra

Sur le site de Tunis sont déployées les activités de diagnostic, de recherche et de production ainsi que l'ensemble des activités de gestion de l'Institut

Sur le site de la Soukra sont déployées : les activités support à la mission production des sérums thérapeutiques et missions de recherche (animalerie, élevage équins, unité de production des plasmas bruts, stockage)et l'unité d'écologie des systèmes vectoriels.

L'IPT dispose d'un effectif d'environ 400 personnes réparties comme suit : Personnel Recherche : 109, Personnel Administratif : 49, Personnel Technique : 58, Personnel Para Médical : 103 et Personnel Ouvrier : 85.

Il est à noter que l'IPT s'est déjà engagé dans une démarche qualité . Un comité qualité est en place piloté par un Responsable Management de la Qualité, des répondants qualité sont identifiés dans les différents services. De plus, l'IPT est doté d'un SMQ et d'un structure documentaire partiellement conformes aux exigences de la norme ISO 9001:2015.

1. Contexte de l'action

Dans le cadre de la mise en œuvre de la réforme, le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique (MESRS) a lancé un Fond compétitif d'Innovation visant à orienter le système managérial des structures de la recherche-innovation vers davantage de performance, d'autonomie et de redevabilité.

Il s'agit d'une initiative du Pôle « Recherche Scientifique » du MESRS, portée par la Direction Générale de la Recherche Scientifique (DGRS) et soutenue par l'Unité de Gestion du Projet PromESSE qui la finance à travers le mécanisme compétitif du Programme d'Appui à la Qualité (PAQ).

L'Institut Pasteur Tunis (IPT) a postulé pour ce projet ayant pour objectif principal la mise en place d'un Système management Qualité (SMQ) opérationnel afin de doter son système managérial vers d'avantage de performance et de redevabilité vis-à-vis de ses parties

intéressées et d'assurer une amélioration continue de la qualité de ses prestations dans les différents domaines d'activité de recherche et développement, de formation et d'enseignement ainsi que dans les structures de soutien et de support administratives et techniques. Dans cet objectif, l'IPT vise une certification selon la norme ISO 9001:2015

La démarche pour la certification implique plusieurs phases :

1. Diagnostic initial par rapport à la norme et proposition d'un plan d'action
2. Conception du SMQ
3. Sensibilisation et formation
4. Déploiement du SMQ
5. Evaluation
6. initialisation de l'Audit Tierce Partie pour la reconnaissance internationale : Certification

Suite à l'acceptation de sa candidature, l'IPT souhaite se faire assister par des consultants pour les phases **2** (consultant 1), **3** (consultant 2, consultant 3, consultant 4) et **4** (consultant 1). La phase 1 ayant déjà fait l'objet d'une mission antérieure et les phases 5 et 6 seront programmées ultérieurement (2021).

2. Objectifs et résultats attendus

2.1.Objectif général :

Accompagner l'Institut Pasteur de Tunis dans la mise en place d'un Système de Management de la qualité selon la norme ISO 9001:2015 pour les activités du volet recherche scientifique, sa valorisation, ainsi que du volet formation et encadrement et la certification pour ces activités à terme d'ici fin 2021.

Le périmètre de certification proposé suite au diagnostic qualité couvre les activités suivantes :

- ✓ Le Management des Projets de Recherche Scientifique
- ✓ Le Management de Programmes de Santé Publique
- ✓ La réalisation des Projets de recherche en Bio Informatique, Bio Mathématiques et Bio Statistiques
- ✓ L'encadrement dans l'Enseignement Supérieur et la Formation Scientifique
- ✓ La vente et distribution :
 - de vaccins et Immun BCG
 - de sérums thérapeutiques
 - d'animaux pour laboratoires
- ✓ La prise en charge des demandes de soins (vaccination et traitement antirabique) et rendu de résultats
- ✓ La prise en charge des demandes d'analyses et d'essais biologiques. et rendu de résultats
- ✓ L'assistance scientifique pour la conception et la réalisation de protocoles expérimentaux.

2.2. Objectifs spécifiques :

Les objectifs visés par cette mission sont de développer les capacités de l'IPT en matière de management de la qualité et ceci à travers:

- La formation et la sensibilisation du personnel selon son degré d'implication aux concepts de la qualité pour le fédérer autour du projet
- La mise en place d'un SMQ complet adapté conforme aux exigences de la norme ISO 9001 version 2015.

2.3. Résultats attendus :

- 1- Conception du Système de Management de la Qualité selon ISO 9001 v2015
- 2- Déploiement du programme de formation
- 3- Déploiement du Système de Management de la Qualité sur les Unités couvertes selon le périmètre de Certification

3. Méthode de sélection

Une commission de sélection des soumissions établira un classement des candidats selon un barème de notation des qualifications techniques des consultants sur la base des critères suivants:

Grille d'évaluation	Note/100
<i>1. Expertise et formation du soumissionnaire</i>	70
1.1 Diplômes	10
1.2 Références pour des prestations similaires (d'accompagnement de mise en place d'un SMQ pour le consultant 1 et de formations pour le consultant 2, consultant 3 et le consultant 4)	40
1.3 Expérience pour l'audit	10
1.4 Connaissances des référentiels qualité de la recherche scientifique et d'enseignement (NFX50-553, ISO 21001...) et de Santé publique (Diagnostic et essais 17025, 15189...) ou autre référentiel pertinent	10
<i>2. Capacité à réaliser la mission :</i> Démarche méthodologique proposée avec notamment une planification de la mission en détaillant le nombre d'homme jour par activité	30

Un PV d'évaluation des consultants ayant manifesté leur intérêt à assurer cette mission sera rédigé au terme de la sélection par la commission qui établira une liste restreinte des consultants ayant eu un score minimum de **70/100**.

Le soumissionnaire ayant obtenu une note inférieure à 70 points, verra son offre rejetée de droit.

Les soumissionnaires retenus dans la liste restreinte se verront attribuer une note globale calculée sur la base de leur proposition technique et financière :

$$NG = (70*NT + 30*Nf) / 100$$

Avec NG : note globale, NT : note technique, NF : note financière

Le soumissionnaire ayant la note globale la plus élevée est invité pour convenir :

- ✓ des conditions techniques de mise en œuvre de la mission, notamment le calendrier détaillé de déroulement de la mission;
- ✓ du contenu des livrables.

En cas d'accord, le soumissionnaire sera désigné attributaire de la mission et appelé à signer le contrat. En cas de désaccord, la commission de sélection passera au soumissionnaire classé 2^{ème} selon NG et ainsi de suite.

La participation, la sélection et l'attribution se fera

- ✓ par mission (mission I)
- ✓ par lot (mission II).

Un même soumissionnaire peut être retenu pour une ou deux missions et 1 ou plusieurs lots.

4. Activités nécessaires à l'accomplissement de la mission

4.1.Mission I : Assistance technique pour la conception et le déploiement d'un SMQ

En concertation avec les comités de pilotage et celui d'exécution technique, en se basant sur les livrables (rapport de diagnostic et plan d'actions) de la mission de diagnostic qualité réalisé en juillet 2019, le **consultant 1** aura la charge de :

- la conception du SMQ selon le référentiel adopté (ISO 9001)
- l'identification de la structure organisationnelle support au déploiement du SMQ
- l'identification des compétences spécifiques requises pour la réalisation du projet
- la définition du programme d'acquisition des compétences pour le déploiement du SMQ (*capacity building*) et la coordination lors du déploiement de la formation : ajustement des besoins et des périodes selon l'état d'avancement dans le déploiement du SMQ.
- le développement de la structure documentaire d'appui au Système de Management
- la mise en application du système et des règles définies au niveau des procédures établies
- le suivi et l'amélioration du système mis en place

Le **consultant 1**, aura à élaborer et à définir le planning de répartition des tâches, il devra également estimer le nombre de jours nécessaires pour déployer le système qualité.

4.2. Mission II : Sensibilisation et formation du personnel:

Le **consultant 2**, le **consultant 3** et le **consultant 4** auront la charge de :

- réaliser les sessions de sensibilisation et de formation.
La méthode souhaitée est la méthode formation-action, en collaboration avec le **consultant 1**. C'est à dire suite à la définition, par le **consultant 1**, des actions à mettre en œuvre dans l'IPT en lien direct avec le module de formation suivi, le **consultant 2**, le **consultant 3** et le **consultant 4** présenteront les notions théoriques mais appliquées à notre contexte, ils nous assisteront également dans l'élaboration des rendus en cas de besoin; par exemple l'analyse de risques, cartographie des processus, élaboration des procédures...dans le cadre d'ateliers pratiques.
- assurer le suivi et l'évaluation des actions de formation
L'évaluation de la satisfaction des participants en fin de session mais également l'évaluation des participants lors de l'accompagnement afin de s'assurer de l'assimilation des notions et la réalisation effective des travaux demandés.
- faire un bilan de fin de la formation

La répartition de cette mission se fera en fonction des compétences des **consultants 2, 3 et 4**. Chacun des consultants assurera la formation pour les thèmes qu'il maîtrise pour les lots suivants :

- o **Lot 1** : système de management de la qualité, management des processus, indicateurs et tableaux de bord, évaluation, audit, management de projet (ISO 9001, FDX 50 176, F DX 50-171, F DX 50-174, ISO 19011, ISO 10006, ISO 17025, ISO 15189...)
- o **Lot 2** : management de risque (ISO 31000, ISO 31010, ISO 31022, ISO 27005 ...)
- o **Lot 3** : enseignement et recherche, management de projet (ISO 21001 , NF X50-553, ISO 10006...)

5. Livrables:

Activité	Livrables	Délai Date de livraison
Mission I Du 1 ^{er} au 12 ^{ème} mois	Contexte de l'IPT Parties intéressées et leurs besoins Domaine d'application / périmètre Organigramme Politique qualité Liste des compétences spécifiques requises pour la réalisation du projet Liste des informations documentées exigées (procédures, enregistrements..) avec planning d'élaboration Planification de la sensibilisation et de la formation Cartographie des processus Fiches identité processus (Objectifs, planification et tableau de bord) Plan de continuité des activités Informations documentées Manuel qualité	2 mois 2 mois 2 mois 2 mois 2 mois 2 mois 2 mois 4 mois 4 mois 4 mois 10 mois Selon planning
Mission II Du 2 ^{ème} au 14 ^{ème} mois	Supports de la formation Attestations Evaluation de la satisfaction des participants Evaluation des participants Bilan de fin de formation	Au début de chaque session A la fin de chaque session A la fin de la mission

6. Ressources ou compétences humaines requises:

Les qualifications de(s) consultant(s) :

Critères	Consultant 1	Consultant 2 , Consultant 3, consultant 4
Niveau d'études supérieures	Au moins Bac +4 ans	Au moins Bac +4 ans
Auditeur tierce partie agréé selon la norme ISO 9001	Depuis au moins 5 ans	Depuis au moins 3 ans
Réalisation de missions d'accompagnement pour la mise en place d'un SMQ conformément aux exigences de la norme ISO 9001:2015	Au moins 5 missions dont une avec un établissement public	Fortement souhaitée
Animation d'actions de formation pour les thèmes définis dans le paragraphe 4.2	Fortement souhaitée	10 actions au minimum Couvre au moins 70 % des thèmes d'un même lot

7. Calendrier de remises des livrables, durée et lieu de la mission:

La durée de la mission est fixée à 12 mois.

La mission se déroulera à l'Institut Pasteur de Tunis.

Le calendrier de remise des livrables est détaillé dans le paragraphe 5 (livrables).

Des rapports intermédiaires renseignant sur l'état d'avancement, les éventuelles difficultés... devront être faits périodiquement (périodicité à définir).

Tous les rapports (projets de rapports compris) seront rédigés en langue française et transmis en 3 exemplaires au comité de l'IPT

8. Responsabilités respectives :

Un comité de pilotage sera constitué pour la supervision du déroulement de la mission.

Ce comité aura pour rôle de valider les travaux du consultant et l'avancement des réalisations, il interviendra également pour toute éventuelle réorientation de la mission.

Le prestataire proposera dans son offre une démarche, ainsi qu'un planning prévisionnel des opérations de la mission devant recevoir l'approbation du Directeur Général de l'IPT.

Toutefois, ce planning pourra être adapté au cours de la mission, sur proposition du consultant et après accord du comité de pilotage, pour une meilleure adéquation des moyens aux besoins, mais sans que cela n'entraîne une augmentation de la durée et/ou du budget de la mission.

Le consultant devra, dans la réalisation de la mission, s'adapter aux capacités, contraintes et rythme des différents services. Il sera appuyé par la Direction Générale pour assurer les contacts nécessaires avec les différents services de la direction et tout autre organisme dont

la consultation ou l'intervention sera jugée nécessaire.

De plus, le prestataire s'engage à fournir les documents et livrables requis dans les délais impartis dans un format exploitable word ou excel.

9. Demande d'éclaircissement et compléments d'informations :

Afin de garantir le principe d'équité dans l'accès à l'information pour les différents soumissionnaires, les livrables de la mission de diagnostic qualité peuvent être consultés sur place suite à une demande faite via courrier électronique à l'adresse suivante: sonia.damak@pasteur.tn. au plus tard 10 jours avant la date limite de dépôt des offres. L'IPT répondra par courrier électronique afin de fixer éventuellement un rendez vous.

10. Conflits d'intérêt

Les consultants en conflits d'intérêt, c'est-à-dire qui auraient un intérêt quelconque direct ou indirect au projet ou qui sont en relation personnelle ou professionnelle avec la Banque Mondiale ou l'IPT, doivent déclarer leurs conflits d'intérêt au moment de la transmission de la lettre de candidature pour la mission.

De plus, en particulier, tout fonctionnaire exerçant une fonction administrative doit présenter les autorisations nécessaires pour assurer la mission.

11. Confidentialité

Le consultant retenu pour la mission est tenu de respecter une stricte confidentialité vis à-vis des tiers, pour toutes informations relatives à la mission ou collectées à son occasion (aucune reproduction/diffusion des rapports de mission n'est admise).

Tout manquement au respect de cette clause entraînera une interruption immédiate de la mission. Cette stricte confidentialité reste de règle, sans limitation, après la fin de mission.

12. Modalités de soumission des offres

✓ Constitution du dossier :

Le dossier de soumission devra comporter les éléments suivants:

- **Une offre technique :**

- **Une lettre de soumission**, dûment datée et signée, au nom de Monsieur le Directeur Général de l'Institut Pasteur de Tunisie; (y mentionner: " assistance technique pour la mise en place d'un système de management de la qualité selon la norme ISO 9001 : 2015") précisant la / les mission(s) et le(s) lot(s) pour le(s) quel(s) il soumet .
- **Déclaration de conflits d'intérêt**
- **Un Curriculum vitae** mentionnant les diplômes, qualifications et expériences requises du consultant individuel;

- **Une liste des références** du consultant dans des missions similaires;
- **Les preuves** indiquant que le candidat atteste de l'expérience et des compétences nécessaires et qu'il est qualifié pour exécuter les dits services;
- **Un programme détaillé de la méthodologie** préconisée pour l'exécution de la mission (dûment daté et signé);
- **Une offre financière** comprenant le montant des honoraires précisant la charge du travail en homme- jour.

✓ Modalité de soumission

La soumission à la présente consultation ne peut être passée qu'en suivant les procédures en ligne via le système de passation des marchés publics sur TUNEPS. Les participants doivent être inscrits sur le système national d'achat public en ligne TUNEPS et disposant du certificat de signature électronique. L'adhésion à cette plate forme est simple, rapide et gratuite.

13. Clauses administratives :

✓ Délai validité des offres

Les offres seront valables pour une période de 60 jours à compter du jour suivant la date limite fixée pour la réception des soumissions. Une offre valable pour une période plus courte sera écartée par l'acheteur comme non conforme aux dispositions du dossier de la consultation.

✓ Caractère des prix de l'offre

Le consultant est tenu de présenter des prix de son offre en fonction du nombre de jours de la mission en hors TVA et aussi en toutes taxes comprises.

Les prix doivent être fermes et non révisables et comportant toutes les dépenses et frais relatifs à la mission en question.

✓ Respect des conditions de la consultation

Le fait pour un soumissionnaire de déposer une offre, implique pour lui l'acceptation sans aucune restitution, ni réserve de toutes les clauses et conditions inscrites dans le présent cahier des charges.

En outre et du seul fait de la présentation de leurs offres, les soumissionnaires sont censés avoir recueilli par leurs propres soins et sous leur entière responsabilité, tout renseignement jugé par eux nécessaires à la parfaite exécution de leurs obligations telles qu'elles découlant des pièces constitutives.

✓ Cautionnement définitif

Le montant du cautionnement définitif est fixé à 3% du montant du Marché.

La restitution du cautionnement définitif sera dans un délai de deux mois après la réception définitive.

✓ Droit d'enregistrement

Les frais d'enregistrement sont à la charge du soumissionnaire conformément à la législation en vigueur.

✓ Modalités de paiement

Les honoraires seront facturés par tranches selon l'état d'avancement et **sous réserve de la validation des livrables** par le comité de pilotage.

Les conditions de paiement seront définies lors de l'établissement du contrat avec le prestataire retenu.

Tranches	Mission I	Mission II (par lot)
1 ^{ère} tranche	20% des honoraires après la conception du SMQ et la définition du programme d'acquisition des compétences	30% des honoraires après la réalisation de 30% des sessions de formations tel que convenu.
2 ^{ème} tranche	30% des honoraires après le développement de la structure documentaire d'appui au Système de Management	30% des honoraires après la réalisation de 60% des sessions de formations tel que convenu..
3 ^{ème} tranche	50% des honoraires après la mise en application du système, son suivi et son amélioration : système mis en place sur le périmètre retenu conformément à la norme ISO 9001:2015 soit à la fin de la mission	40% des honoraires après la réalisation de la totalité des sessions de formations et dépôt du bilan final de la formation soit à la fin de la mission

✓ Pénalités de retard

Pour tout retard dans l'exécution de la mission par rapport au planning établi en commun accord, il sera appliqué aux consultants une pénalité de **0.1% du montant total** par jour de retard sans la mise en demeure préalable. Toutefois, le montant total de la pénalité ne doit pas dépasser les cinq pour cent (5%) du montant définitif du marché

✓ Résiliation du contrat :

L'Institut Pasteur de Tunisie pourra procéder à la résiliation du contrat de plein droit après mise en demeure préalable :

- En cas de non exécution par le Consultant de l'une des clauses prévues par le marché.
- Lorsque le fournisseur se livre à des actes frauduleux à l'occasion de l'exécution du marché, notamment sur la nature ou la qualité des prestations.
- En cas de faillite, d'insolvabilité.
- En cas où le titulaire du marché a failli à l'engagement objet de sa déclaration de ne pas faire par lui même ou par personne interposée, des promesses, des dons ou des présents en vue d'influer sur les différentes procédures de conclusion d'un marché et des étapes de sa réalisation.

✓ Règlement des litiges :

Tout différend lié au présent contrat que les parties ne pourrait régler à l'amiable sera soumis à arbitrage/conciliation conformément au droit Tunisien. A défaut le différend sera soumis aux tribunaux compétents de Tunis et l'affaire sera traitée conformément au droit Tunisien.