



REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple - Un But - Une Foi

Ministère de la Santé

et de l'Action sociale

*Agence sénégalaise de
Réglementation pharmaceutique*

ARP/DIAJ/SELC

Dakar, le 06 MARS 2024

**Décision n° 007
portant création et fixant les règles
d'organisation et de fonctionnement de l'Unité
de Métrologie et de Maintenance de la Direction
du Contrôle de la Qualité**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE SENEGALAISE DE
REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE,**

- VU la Constitution ;
VU le décret n°2020-936 du 03 avril 2020 portant organisation du Ministère de la Santé et de l'Action sociale, modifié par le décret n°2023-1321 du 12 juillet 2023 ;
VU le décret n°2020-2200 du 11 novembre 2020 relatif aux attributions du Ministre de la Santé et de l'Action sociale ;
VU le décret n°2022-824 du 07 avril 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP), modifié par le décret n°2023-2218 du 27 décembre 2023;
VU le décret n°2022-1774 du 17 septembre 2022 portant nomination du Premier Ministre ;
VU le décret n° 2022-1797 du 26 septembre 2022 relatif aux attributions du Ministre de la Santé et de l'Action sociale ;
VU le décret n° 2023-2104 du 11 octobre 2023 portant nomination des ministres et fixant la composition du gouvernement
VU le décret n° 2023-2105 du 11 octobre 2023 portant répartition des services de l'Etat et du contrôle des établissements publics, des sociétés nationales et des sociétés à participation publique entre la Présidence de la République, la Primature et les ministères ;
Sur la note du Directeur du Contrôle de la Qualité,

DECIDE :

Article premier. - Il est créé au sein de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) , une Unité de Métrologie et de Maintenance de la Direction du Contrôle de la Qualité .

Article 2.- L'Unité de Métrologie et de Maintenance est rattachée à la Direction du Contrôle de la Qualité (DICQ). Elle a pour missions :

- de concevoir les processus et les procédures à respecter dans le cadre de la métrologie et de la maintenance des équipements ;
- d'assurer la gestion technique et administrative du parc d'appareils de mesure ainsi que de tous les équipements qui ont un impact sur les autres processus clés de l'ARP ;
- de s'assurer de la maîtrise de l'aptitude à l'emploi et du fonctionnement adéquat de tous les moyens de mesure utilisés dans les laboratoires de la DICQ ;
- de s'assurer de la maîtrise des ambiances et des enceintes climatiques de la DICQ ;
- d'assurer la mise à jour des dossiers techniques des équipements et instruments de mesure (fiches de vie, rapports de qualification ou d'étalonnage, etc.) ;
- d'établir un calendrier annuel des opérations d'étalonnage, de qualification et de vérification des équipements de mesure ;
- d'établir et d'assurer le suivi du programme de maintenance des équipements de la DICQ ;
- d'assurer la traçabilité des étalons de la DICQ ;
- d'élaborer et d'assurer la mise en œuvre du plan de gestion des pièces de rechange des équipements de la DICQ pour réduire les délais de maintenance curative ;
- d'observer et d'appliquer les normes et référentiels qualité en vigueur à l'ARP ;
- d'informer, de former et de sensibiliser les utilisateurs des équipements et instruments de mesure de la DICQ ;
- d'appuyer la rédaction des spécifications des équipements et matériels de laboratoire ainsi que l'élaboration des cahiers de charge ;
- de veiller à la bonne exécution des contrats d'acquisition de nouveaux équipements ;
- d'appuyer le projet de mise en place du contrôle des réactifs de laboratoire ;
- d'apporter un appui technique à la Cellule Management Qualité ;

Dans le cadre de l'exécution de ses missions, l'Unité de Métrologie et Maintenance des équipements de la DICQ travaille en collaboration avec les autres services de l'ARP.

Article 3.- L'Unité de Métrologie et Maintenance est dirigée par un Chef d'Unité. Elle comprend deux divisions :

- la Division Métrologie ;
- la Division Maintenance.

Article 4.- La Division Métrologie est chargée :

- d'assurer la mise à jour de l'inventaire et de la codification des équipements et étalons de laboratoire ;
- d'établir un calendrier annuel des opérations d'étalonnage, de qualification et de vérification des équipements de mesure ;
- d'assurer le suivi des ambiances et des enceintes climatiques de la DICQ ;



- de mettre à jour des dossiers techniques des équipements et instruments de mesure (fiches de vie, rapports de qualification ou d'étalonnage) ;
- d'assurer la traçabilité des étalons de la DICQ ;
- d'exécuter toutes autres tâches qui lui sont confiées par le Chef d'Unité.

Article 5.- La Division Maintenance est chargée :

- d'exécuter le plan de maintenance des équipements de la DICQ ;
- d'élaborer et d'assurer la mise en œuvre du plan de gestion des pièces de rechange des équipements de la DICQ pour réduire les délais de maintenance curative ;
- d'effectuer la maintenance préventive et curative des équipements de la DICQ ;
- de renforcer les capacités des analystes sur la maintenance préventive des équipements de la DICQ .

Dans le cadre de la gestion des équipements, l'Unité de Métrologie et Maintenance peut s'appuyer sur les responsables des équipements au niveau de chaque Service de la DICQ.

Article 6.- Le Directeur du Contrôle de la Qualité de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique est chargé de l'application de la présente décision qui sera enregistrée, publiée et communiquée partout où besoin sera.

Ampliations :

- **MSAS/SG**
- **MSAS/CAB**
- **MSAS/ARP**
- **MSAS/IAAF**
- **INTERESSES**
- **ARCHIVES/CHRONO**

