



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

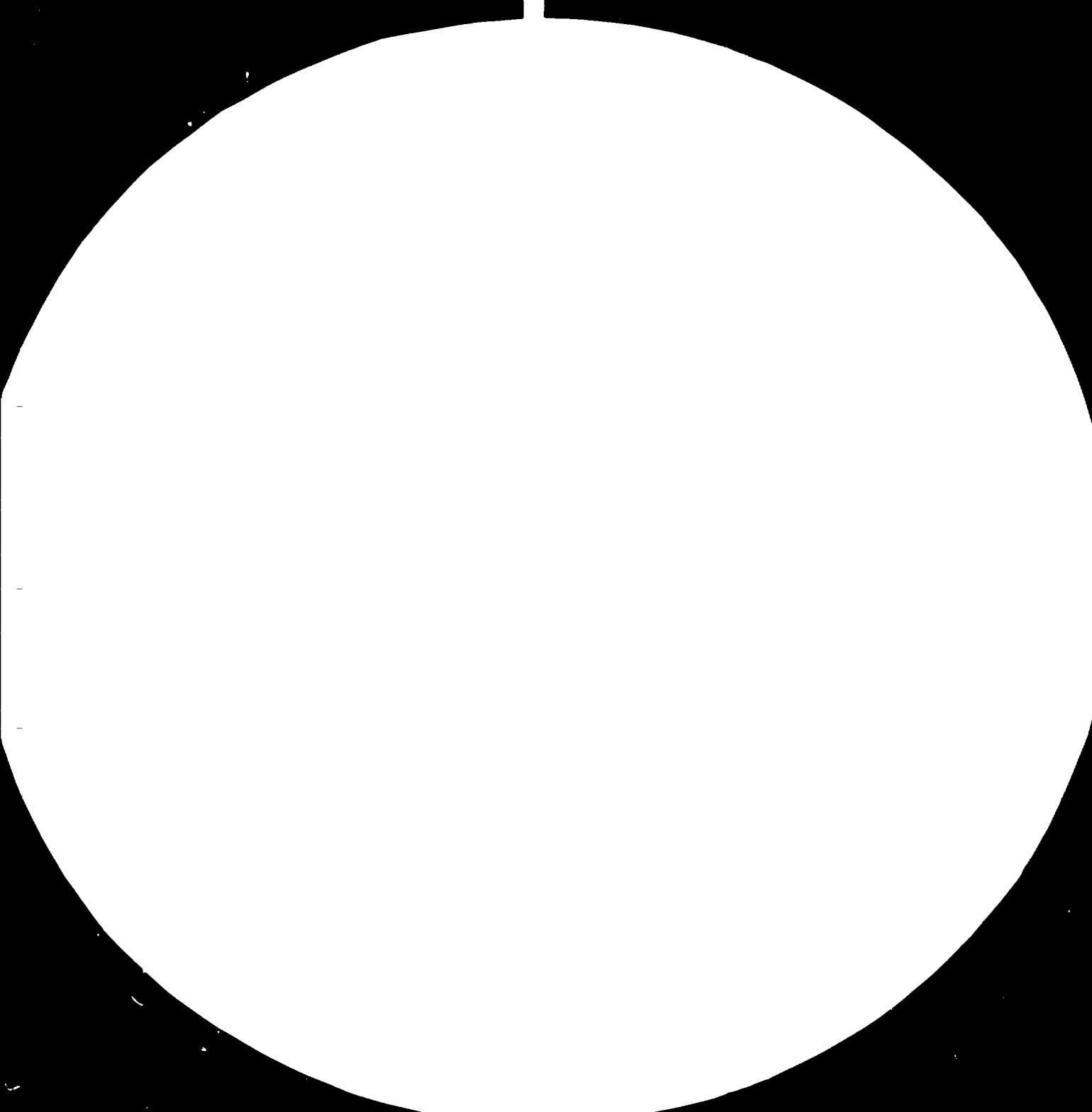
FAIR USE POLICY

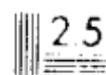
Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org





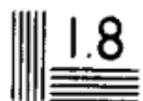
3.2



3.6



4



Mo. Photo Eye, 4850 S. Brentwood, St. Louis, MO 63111

100% Satisfaction Guarantee. No questions asked.

Distr. RESTREINTE

11669

DP/ID/SER.B/336

2 avril 1982

FRANCAIS

Original: ANGLAIS

IMPLANTATION D'UNE UNITE VACCINOGENE ,

DP/CMR/77/029

CAMEROUN

Rapport final *

Etabli pour le Gouvernement de la République Unie du Cameroun
par l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel,
agent d'exécution pour le compte du Programme
des Nations Unies pour le développement

D'après les travaux de Z. Csizer,
expert en production de vaccins

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel
Vienne

000102

* Le présent document est la traduction d'un texte qui n'a pas fait l'objet
d'une mise au point rédactionnelle.

V.82-24267

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
I. CONTEXTE.....	3
II. MEMOIRE JUSTIFICATIF.....	4
III.LISTE DES VACCINS A TRAITER.....	7
1. Vaccin antipoliomyélytique.....	7
2. Vaccin contre la rougeole.....	7
3. Vaccin anti-méningocoques.....	8
IV. INSTALLATIONS.....	9
1. Bâtiment.....	9
2. Services vitaux.....	9
3. Equipement.....	10
4. Personnel.....	12
5. Elevage des animaux.....	12
V. PLAN DES TRAVAUX	13
VI. PLAN D'EXPANSION	13
VII.RECOMMANDATIONS.....	14
COUTS DE CONSTRUCTION.....	16
RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES TRAVAUX DE CONSTRUCTION.....	17
ANNEXE I.....	18

I. CONTEXTE

Au Cameroun, c'est la Direction pour la médecine préventive et de l'hygiène, Ministère de la santé, qui, en collaboration avec l'OMS, l'UNICEF, le Centre Pasteur et la DGRST, met en oeuvre le Programme élargi d'immunisation (PEI) de l'OMS. Bien que les premières données concernant le PEI remontent à 1976, le taux de vaccination reste très faible. A Yaoundé, de 1976 à 1978, seuls de 34 à 46 %, de 22 à 35 % et de 17 à 27 % des enfants ont reçu, respectivement, la première, la seconde et la troisième injection Polio DPT.

Dans le contexte de la politique officielle de vaccination, le Gouvernement camerounais a décidé la création, dans le cadre de l'IMPM, DGRST, d'un centre vaccinogène (Décret présidentiel N° 79/495 du 4/12/79, article 30, secteur IV, articles 19-20). Trois membres du personnel du centre ont suivi, avec le concours de l'ONUDI, un cours de formation de 12 mois en Hongrie. Deux autres membres du personnel suivent actuellement un cycle identique dans ce pays depuis avril 1981. Des fonds de l'ONUDI ont également permis l'acquisition en 1979 d'équipements destinés à la modernisation de l'unité de production du vaccin antirabique de l'Institut Pasteur. Le personnel de cette unité fut cependant transféré en 1980 à l'IMPM qui ne dispose pas d'installations pour la production de vaccins et le nouvel équipement ne put donc y être installé.

Pour cette raison, le Gouvernement a décidé de transformer et d'étendre un bâtiment existant de l'IMPM afin d'y installer une unité de remplissage et de contrôle de certains vaccins utilisés dans le cadre du PEI. Cette unité doit constituer le noyau d'un nouveau centre de production et les installations pourront être utilisées comme laboratoires de remplissage et de contrôle de qualité. Le personnel de cadre formé en Hongrie devra communiquer son expérience et son savoir-faire au personnel d'exploitation et nouvellement recruté.

II. MEMOIRE JUSTIFICATIF

La stratégie de l'OMS pour renforcer les capacités nationales en matière de contrôle de qualité et, le cas échéant, de production de vaccins, vise prioritairement à la création d'une unité adéquate de contrôle de qualité. L'établissement d'une telle unité doit se faire par étapes, et, dans un premier temps, il s'agit de sélectionner et de former un personnel afin que les autorités puissent solliciter et examiner les protocoles de production et de contrôle des vaccins importés. Par cette simple démarche, les fabricants sont avertis des exigences du pays concerné en matière de qualité des produits et doivent lui communiquer les informations demandées. Le stade suivant concerne la mise en oeuvre d'installations de contrôle, sans utilisation d'animaux, de la stérilité de tous les produits. Au stade final, les animaux permettent à l'unité de contrôler la force et la fiabilité des vaccins antidiphtérique, anti-tétanique et contre la coqueluche. Dans la plupart des cas, il est nécessaire de créer une unité pour l'élevage des animaux.

Lorsqu'une unité de contrôle de qualité a été installée, on peut ensuite passer aux opérations de remplissage et de mélange des vaccins produits à l'étranger et importés en vrac. L'étiquetage et le conditionnement peuvent alors être réalisés sur place, mais l'on évite les coûts importants que la production et le contrôle initial entraînent. Le pays qui procède aux opérations de remplissage et de mélange doit cependant contrôler la qualité du produit final. La production locale de vaccins constitue l'étape ultime mais celle-ci exige un investissement initial représentant au minimum 3 ou 4 millions de dollars. Selon les estimations fournies par les laboratoires existants, on peut considérer qu'il faut au moins une population de 20 millions d'habitants pour que les économies réalisées grâce à la production locale permettent d'amortir les investissements consentis pour cette production.

Cette description des divers stades donne peut-être une vision simplifiée du processus; il peut en effet y avoir chevauchement des diverses étapes initiales afin de réaliser l'objectif final. Il faut cependant souligner qu'il est indispensable de disposer des installations et des connaissances techniques et pratiques requises pour le contrôle de qualité, le mélange et le remplissage des vaccins importés en vrac avant de pouvoir entamer la production de produits biologiques.

La décision du Gouvernement de créer une unité de remplissage est donc, dans ce contexte, tout à fait opportune. Cette unité doit inclure des départements pour le remplissage, le contrôle de qualité, l'administration et l'élevage des animaux. Les laboratoires pour les tests sur animaux, intégrés à l'ensemble des installations destinées aux animaux, seront cependant installés séparément à l'IMPM. Les autres unités seront implantées dans un bâtiment existant de l'IMPM qui devra être transformé; il faudra également construire une nouvelle annexe à ce bâtiment. La situation du bâtiment destiné au remplissage et au contrôle de qualité est excellente; le personnel de ce dernier département pourra en effet utiliser, pour les analyses chimiques, l'équipement de l'Institut pour la nutrition de l'IMPM et il ne sera donc pas nécessaire d'investir pour créer un laboratoire d'analyse. De même, l'équipement acquis il y a quelques temps pour la modernisation de l'unité de production du vaccin antirabique à l'Institut Pasteur pourra être installé et utilisé dans la nouvelle unité. Comme la nouvelle unité de remplissage sera conforme aux normes du GMP et de l'OMS, son installation revêtira un caractère définitif. Elle doit constituer le noyau d'un futur centre de production où les départements existants seront intégrés. Le personnel de cadre formé en Hongrie pour la production et le contrôle de la qualité des vaccins bactériologiques communiquera son savoir-faire et son expérience au personnel d'exploitation et nouvellement recruté par l'organisation sur place de cours de formation. Le programme des cours de formation sera établi d'après les rapports de fin de session dans lesquels les stagiaires ont résumé l'ensemble des informations recueillies au cours de leurs travaux en Hongrie.

L'OMS ne recommande la création d'un institut vaccino-gène que dans les pays qui comptent plus de 20 millions d'habitants. Certains pays industrialisés de moins de 10 millions d'habitants disposent cependant d'unités de production. La faisabilité d'une nouvelle unité vaccino-gène est donc fonction de la volonté politique et des ressources disponibles. On peut également considérer que le remplissage des vaccins acquis en vrac réduit, par rapport à l'ensemble de la production, le coût de 50 %. L'investissement pour cette unité peut être récupéré grâce aux économies réalisées par le biais de la production locale au Cameroun, bien que ce pays ne compte qu'environ 8 millions d'habitants. Il faut également souligner l'importance pour le Cameroun et l'impact sur la santé publique de ce pays des connaissances techniques et pratiques du personnel de cadre. Ces installations lui permettront de travailler dans un domaine pour lequel il a été formé, et de développer la fabrication de produits biologiques et pharmaceutiques; sa motivation sera bénéfique pour l'ensemble du secteur de la santé publique.

Il est également vivement recommandé que, parallèlement à la création de l'unité de remplissage, une Autorité nationale de contrôle soit légalement instituée. Cette autorité peut être:

- 1) le Ministre de la santé ou un Secrétaire d'Etat,
- 2) un Directeur nommé au sein de la Direction pour la médecine préventive et de l'hygiène, Ministère de la santé,
- 3) un Directeur nommé au sein de la Sous-direction pour la pharmacie, Ministère de la santé, ou
- 4) le Directeur de l'IMP, DGRST.

Il est proposé que le laboratoire de contrôle de qualité de l'unité vaccino-gène agisse en tant que laboratoire national de contrôle; on ne peut en effet envisager la création de deux laboratoires distincts au Cameroun. Ce laboratoire doit être géré par, ou au nom de, l'Autorité nationale de contrôle. L'expert dirigeant le laboratoire national de contrôle doit être investi des pouvoirs et de la responsabilité nécessaires.

Le remplissage de vaccins en vrac provenant de producteurs étrangers de qualité offre plusieurs avantages pour le pays concerné. Il permet en effet d'éviter les coûts de contrôle initial de la qualité des composants, de production et de contrôle en cours de production. On estime que le coût de remplissage, de conditionnement et de contrôle final de qualité représente moins de 50 % de l'ensemble des coûts de production et de contrôle. L'utilisation de matériaux locaux, lorsque ceux-ci sont disponibles, pour le remplissage et le conditionnement permet d'obtenir une réduction plus importante des coûts.

Le producteur extérieur doit être détenteur d'une licence et son produit doit être déposé au Cameroun. Les vaccins en vrac doivent être fournis avec protocoles complets de production et de contrôle. Les tests de force d'un vaccin après remplissage du produit à sa force déclarée constituent en réalité une formation qui apportera l'expérience nécessaire au personnel local. Dès le début des opérations de remplissage et de conditionnement des vaccins au Cameroun, le produit final devra être considéré comme un produit nouveau et donc soumis à la législation existante; ainsi, le fabricant local devra être détenteur d'une licence et/ou le produit devra être déposé. C'est généralement l'Autorité nationale de contrôle qui contrôle l'application de la législation en matière de produits biologiques.

III. LISTE DES VACCINS A TRAITER

Bien qu'aucunes données d'épidémiologie ne soient disponibles, les informations recueillies par les autorités sanitaires indiquent que la rougeole, le tétanos et la poliomyélite sont les maladies les plus répandues au Cameroun qu'il est possible de prévenir par immunisation. Il faut donc leur accorder la priorité dans le cadre du programme de vaccination. Le Gouvernement a présenté une liste des vaccins à traiter dans la nouvelle unité selon leur importance pour la santé publique:

1. Toxoïde antidiphtérique
2. Toxoïde antitétanique
3. Vaccin contre la coqueluche
4. Vaccin anti-méningocoques
5. Vaccin contre la rougeole
6. Vaccin antipoliomyélitique.

Il faut remarquer que les vaccins antitétanique, antityphoïdique et anticholérique ne figurent pas dans cette liste.

Le remplissage et le contrôle des vaccins classiques contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche, ou de leurs combinaisons, sont des opérations aisées et ces produits peuvent être obtenus en vrac. Le contrôle des vaccins contre la poliomyélite, la rougeole et la méningite est par contre beaucoup plus complexe. Certains détails concernant le contrôle de qualité de ces vaccins sont repris ci-dessous:

1. Vaccin antipoliomyélitique

Les récipients pour les produits en vrac et terminaux doivent être stockés à une température inférieure à -20°C . Le produit final doit être testé pour ce qui concerne l'identité, les bactéries, les champignons, le mycoplasme, l'innocuité et doit être titré pour la concentration du virus. Les cultures de cellules rénales de singe utilisées pour le titrage ne peuvent pas présenter de signes pathologiques. Les singes non porteurs du virus de la tuberculose, de l'herpès B et SVY0 doivent être maintenus en quarantaine. Les tests pour la présence du virus herpétique B et d'autres virus doivent être effectués en cultures de cellules rénales de lapin. Les cultures de cellules de lapin de contrôle doivent également être testées pour les virus.

2. Vaccin contre la rougeole

Les méthodes de contrôle de qualité sont semblables à celles utilisées pour le vaccin antipoliomyélitique. Si l'on utilise des

tissus d'embryons de poulet, les oeufs doivent provenir d'élevages non touchés par la salmonellose, la mycobactérie de la tuberculose aviaire, la variole aviaire, le virus de Rous, la leucémie aviaire, le mycoplasme et autres agents pathogènes du poulet. Si par contre l'on utilise des tissus de cobaye, l'élevage ne peut pas présenter d'infections dues au mycoplasme, à la mycobactérie de la tuberculose, au virus de la choréoméningite lymphocytaire, au virus entérique, aux cytomégalovirus et microorganismes pathogènes du cobaye. Les animaux doivent être maintenus en quarantaine à l'abri des parasites.

3. Vaccin anti-méningocoques

Le produit final, ou polysaccharide purifié, est caractérisé chimiquement et par mesures physiques pour tester la pureté et le poids moléculaire.

Toutes ces méthodes nécessitent diverses installations de laboratoire qui ne sont pas disponibles et des techniques avec lesquelles le personnel de cadre n'est pas familiarisé actuellement.

Il semble difficile d'obtenir des vaccins contre la poliomyélite et la rougeole en vrac mais il est à peu près certain que le vaccin contre la méningite ne peut être acheté en vrac. Autre problème concernant ce dernier vaccin, il n'existe pas de données fiables sur l'épidémiologie de la méningite bactérienne au Cameroun. Toutefois, selon un rapport récent de Dakar (4ème Conférence internationale sur l'immunité et l'immunisation contre la méningite cérébro-spinale, Sienna, Italie, 16-17 novembre 1981), au cours de ces 15 dernières années, le méningocoque n'a été impliqué que dans 10 % des cas de méningite purulente.

Tout ceci implique que la liste des vaccins destinés au remplissage ne comprendrait, au premier stade, que la diphtérie, le tétanos et la coqueluche, selon les formulations suivantes:

1. Toxoïde tétanique
2. Diphtérie-tétanos (DT)
3. Diphtérie-coqueluche (Pertussis)-tétanos (DPT).

IV. INSTALLATIONS

1. Bâtiment

M. W. Schindler a préparé un projet de plan qui répond à toutes les normes de l'OMS et du GMP. Les plans architecturaux et de construction définitifs seront élaborés par M. M. Bomba, architecte camerounais. L'assistance de l'ONUDI est recommandée pour la supervision des plans définitifs.

2. Services vitaux

2.1. Electricité

Les circuits (courant triphasé) installés doivent disposer d'une capacité de réserve importante. Il est en effet souvent difficile de déterminer la charge nécessaire dans une zone donnée. Dans les pièces qui doivent être stériles, tous les équipements électriques permanents doivent être à l'épreuve de l'humidité. Il est essentiel qu'en cas de panne de secteur, l'électricité puisse être produite sur place par des groupes Diesel. Il serait préférable que le démarrage des groupes soit automatique en cas de panne électrique. Tous les équipements vitaux, et particulièrement les réfrigérateurs de stockage, doivent être connectés à ce circuit de secours. Il est donc vivement recommandé que le Gouvernement équipe le bâtiment d'un groupe Diesel de puissance adéquate.

2.2 Gaz

En l'absence d'un réseau de gaz de ville, les becs Bunsen peuvent être alimentés par des bonbonnes de gaz individuelles dans les laboratoires.

2.3. Chaudière

Le fonctionnement des autoclaves requiert de la vapeur sèche; de l'eau chaude doit être pompée vers les douches et les lavoirs.

2.4. Eau pure

Une source d'eau pure est nécessaire pour la préparation des bouillons de culture et le rinçage des ampoules et flacons à vaccin. Si l'on utilise de l'eau purifiée par épurateurs par résines à échange d'ions au lieu d'eau distillée, il est indispensable de contrôler le processus afin d'assurer la pureté de l'eau et l'absence de pyrogènes dus à la fragmentation des résines ou la multiplication des microorganismes. Il est cependant préférable de n'utiliser que de l'eau distillée.

2.5. Air comprimé et vide

Il peut être essentiel de disposer d'air comprimé et/ou de systèmes sous vide dans certaines salles. Ceux-ci pourront être obtenus grâce à un compresseur et/ou à une pompe à vide.

3. Equipement

Le coût de l'alimentation en eau, du drainage, de l'alimentation électrique, des chambres froides et du système de conditionnement d'air pour les laboratoires est inclu dans les coûts de construction.

La liste des équipements s'établit comme suit:

1) Salle de remplissage

Machine de remplissage et scellage automatique pour flacons de 10 ml, capacité: 2.000-3.000 flacons/heure, Strunck and Co., 5 Köln 30, RFA.

Système à écoulement laminaire vertical, type suspendu ou à tente pour machine de remplissage automatique, Gelman Instrument S.p.A., 200090 Opera (MI), Italie.

Le système de conditionnement d'air de cette salle doit être fourni avec filtre à air stérile ou des lampes germicides, généralement moins onéreuses, seront installées. Dans le premier cas, le système de conditionnement d'air sera équipé de préfiltres (feuilles de mousse de polyuréthane) et de filtres à air stériles (filtres HEPA). Si l'on utilise des lampes germicides, 4 lampes à ultraviolets du type Hanau, taille standard, seront installées dans la salle de remplissage de 25 m².

Machine de remplissage et de scellage automatique pour ampoules (a déjà été acquise).

2) "Cuisine" de stérilisation

Autoclave à deux plateaux, capacité de 1.000 litres, de préférence non automatique et avec générateur électrique de vapeur, Vismara, Italie.

Désioniseur, capacité de 50 litres/heure, de préférence avec système de préfiltration puisque l'eau de l'alimentation principale contient des particules visibles, Millipore Corporation, Bedford, Mass. 01730, EU.

Distillateur d'eau, capacité de 50 litres/heure, Stimas S.p.A., 20090 Settala, Italie.

Equipement pour le lavage des flacons de 10 ml et des ampoules, Strunck and Co., 5 Köln 30, RFA.

Chaudière à eau chaude et/ou générateur de vapeur pour l'alimentation en eau chaude et en vapeur, capacité de 100 litres/heure ou pression de la vapeur de 3,0 bars.

3) Emballage

Machine à imprimer pour les flacons de 10 ml et les ampoules, Strunck and Co., 5 Köln 30, RFA.

4) Laboratoire de contrôle

Autoclave (a déjà été acquis).

Stérilisateur électrique à air chaud (a déjà été acquis).

Bain-marie.

2 incubateurs, grande taille, 2.000 litres.

2 réfrigérateurs, grande taille, 2.000 litres.

2 surgélateurs, petite taille, 100 litres.

Balance analytique, capacité 100 g, sensibilité 0,05 mg.

Balance "technique", capacité 1.000 g, sensibilité 0,1 g.

Balance de "cuisine", capacité 10 kg, sensibilité 5 g.

Compteur de pH, électrode en verre, Radiometer A/S, Copenhagen, Danemark.

Bain-marie pour réaction de floculation, UNITEMP water bath, Cat. No. 304/1600, Baird and Tatlock, Chadwell Heath, Essex, Angleterre.

5) Laboratoire de contrôle

Appareil de séchage par congélation (a déjà été acquis).

2 incubateurs, grande taille, 2.000 litres.

Microscope binoculaire, avec oculaires et objectifs interchangeables, bain d'huile.

Photomètre, type Linson 3, Stockholm, Suède.

Cette pièce sera équipée de lampes germicides, 2 lampes à ultraviolets du type Henau, taille standard, seront installées.

6) Salle des tests de stérilité

Système à écoulement laminaire horizontal (a déjà été acquis).

Unité de filtration à membrane Millipore (a déjà été acquis).

Cette salle sera équipée d'une seule lampe germicide du type Hanau, taille standard.

Dans certains cas, l'installation de ces équipements requiert l'assistance d'experts techniques. Il est vivement recommandé qu'il soit fait appel à ces experts. La liste des équipements concernés s'établit comme suit:

Machine de remplissage et de scellage automatique pour les flacons.
Machine de remplissage et de scellage automatique pour les ampoules.
Equipement pour le lavage des flacons et ampoules.
Machine à imprimer pour les flacons et ampoules.
Autoclaves.

4. Personnel

A l'heure actuelle, 5 membres du personnel de la nouvelle unité ont été formés en Hongrie. Trois d'entre eux (M. Manang, A. Mbida et Mme Tantchou) ont achevé un cours d'un an sur les divers aspects de la production et du contrôle de qualité. M. J.M. Bodo et M. C. Mbiahop suivent actuellement un cours de 12 mois leur donnant une formation spécifique pour le remplissage des vaccins en vrac.

Personnel technique nécessité par le projet:

1) Unité de remplissage:

Responsable (sélectionné parmi les cadres déjà formés)

2 cadres (sélectionnés parmi les cadres déjà formés)

3 techniciens pour la machine de remplissage

3 techniciens pour la cuisine

1 technicien pour la machine à imprimer

4 ouvriers de laboratoire pour l'inspection et l'emballage

2) Contrôle de qualité

Responsable (sélectionné parmi les cadres déjà formés)

1 cadre (sélectionné parmi les cadres déjà formés)

2 techniciens pour les tests de stérilité

2 techniciens pour les tests de force

2 ouvriers de laboratoire

Un expert en assistance technique, avec expérience dans le domaine du contrôle de qualité, est proposé pour superviser les travaux de l'unité aux divers stades de son activité.

5. Elevage des animaux

Un centre pour les animaux sera installé à l'IMPM, DGRST. Il comprendra des locaux pour l'élevage et les tests sur souris et cobayes. Ces installations seront sous la surveillance d'un vétérinaire expérimenté afin d'assurer la qualité des animaux.

V. PLAN DES TRAVAUX

Installation des équipements dès que la construction est terminée. Dans certains cas, lorsque les dimensions des machines sont supérieures à celles des portes, il est nécessaire de laisser les ouvertures dans les murs. Ces ouvertures peuvent être fermées après l'installation des machines (autoclave, par exemple).

Ceci implique que les phases de construction et d'achat et d'installation des équipements ne peuvent être considérées comme des activités séparées; elles doivent donc être organisées de la manière la plus efficace possible.

Lorsque les chambres froides auront été installées, l'acquisition des vaccins en vrac pourra être arrangée. Il est proposé que les opérations de remplissage s'effectuent d'abord, et pendant trois mois, pour le toxoïde antitétanique, ce qui permettra au personnel nouvellement recruté de se familiariser avec les diverses techniques. Le traitement des vaccins combinés (DT et DPT) peut alors être entamé.

Le personnel doit être recruté par le directeur de l'unité. Il faut également nommer les responsables des départements de remplissage et de contrôle de qualité.

L'Autorité nationale de contrôls devrait être instituée dès le début des opérations de remplissage.

Au moment du démarrage de ces opérations, le centre d'élevage de l'IMPM, DGRST, devrait être opérationnel.

VI. PLAN D'EXPANSION

Les unités existantes de remplissage et de contrôle sont considérées comme le noyau pour la création future d'un centre vaccinogène et d'un laboratoire national de contrôle pour les produits biologiques. Ces institutions ne pourront toutefois être mises en place que sur la base des expériences acquises dans l'unité actuelle; toute recommandation concernant un plan d'expansion serait donc, au stade actuel, prématurée.

VII. RECOMMANDATIONS

1. La revalorisation d'un bâtiment existant de l'IMPM, DGRST, sa transformation et son extension afin d'y établir une unité de remplissage et de contrôle de qualité pour certains vaccins utilisés dans le cadre du PEI sont vivement recommandées.
2. Il est recommandé qu'un centre d'élevage soit établi séparément à l'IMPM.
3. Les départements de remplissage, de contrôle de qualité et d'élevage doivent respecter les normes du GMP et de l'OMS.
4. Afin d'éviter l'investissement pour un laboratoire d'analyses chimiques, il est recommandé que le personnel de l'unité de contrôle de qualité utilise l'équipement de l'Institut pour la nutrition, IMPM.
5. L'acquisition des équipements nécessaires pour la nouvelle unité devrait se faire le plus rapidement possible. Il est proposé qu'un expert en assistance technique soit invité pour la supervision de ces achats.
6. Il est recommandé que l'installation de l'équipement soit effectuée par les techniciens des fabricants pour ce qui concerne les machines automatiques de remplissage et de scellage, les machines à laver, la machine à imprimer et les autoclaves.
7. La création officielle d'une Autorité nationale de contrôle est vivement recommandée. Cette autorité devrait également être responsable de la législation sur les produits biologiques.
8. La liste des vaccins recommandés pour le remplissage, dans un premier temps, ne devrait comporter que le tétanos, et les combinaisons diphtérie-tétanos (DT) et diphtérie-coqueluche-tétanos (DPT).
9. Le nouveau personnel devrait être recruté par le Directeur de l'unité. Les responsables des départements de remplissage et de contrôle de qualité doivent être nommés.
10. Le personnel de cadre formé en Hongrie doit communiquer son savoir-faire au personnel d'exploitation et nouvellement recruté.

11. Il est recommandé que le centre d'élevage soit placé sous la surveillance d'un vétérinaire expérimenté.

12. Il est proposé qu'un expert en assistance technique, expérimenté en matière de contrôle de qualité, supervise les travaux de l'unité aux divers stades de son activité.

COÛTS DE CONSTRUCTION

Evalués d'après:

- * Plan d'étage par M. Schindler (Annexe I)
- * Prix et coûts de construction en vigueur au Cameroun en février 1982, selon les informations fournies par M. Bomba
- * L'estimation comprend les coûts de construction, des installations électriques et sanitaires, des unités individuelles de conditionnement d'air et des installations de refroidissement; de parachèvement clé sur porte, à l'exclusion de l'équipement spécial ou transportable.

	m ²	x	FCFA	=	FCFA
<hr/>					
Aménagement d'une partie du bâtiment existant en laboratoires, bureaux, locaux de stockages et salles de loisirs	188		185.000		35.000.000
Nouveau couloir	32		60.000		1.920.000
Nouvelle aile (annexe du bâtiment existant) pour remplissage...	150		200.000		30.000.000
Nouvelle rampe de chargement	26		40.000		1.040.000
<hr/>					
Total			FCFA		..960.000
Escalier vers l'étage supérieur	35		80.000		1.500.000
Nouveaux bureaux administratifs à l'étage supérieur	150		100.000		15.000.000

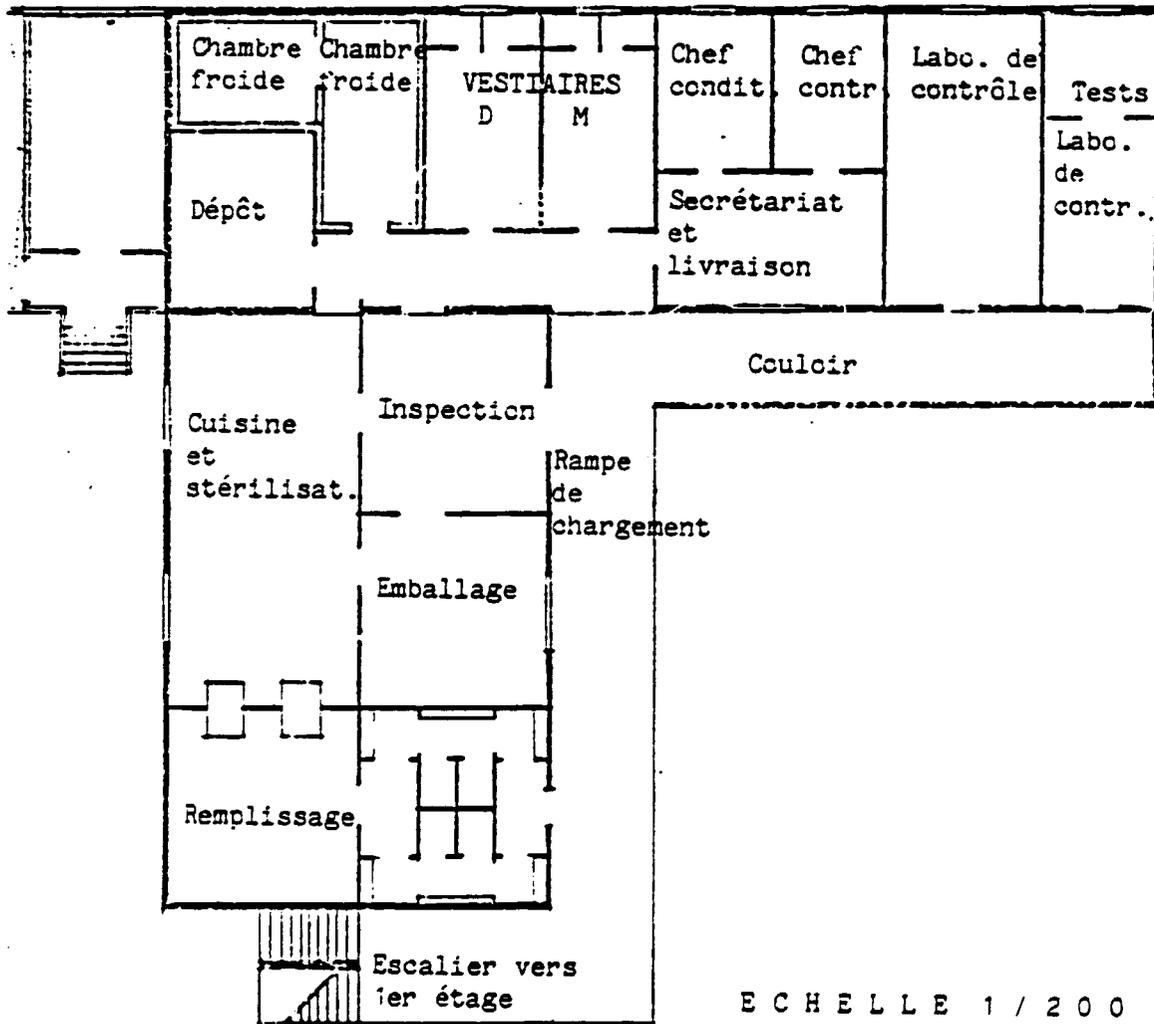
RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES TRAVAUX DE CONSTRUCTION

<u>* Horaire</u>	<u>semaine/année</u>
Présentation des plans définitifs par M. Bomba (d'après le projet de plan de m. Schindler)	14 /82
Supervision par ONUDI-Vienne	15 /82
Ratification par les autorités du Cameroun	20 /82
Soumission des plans de construction et d'installation	24 /82
Conditions et offres	26 -30 /82
+ NB: Il est recommandé que l'ensemble des travaux de construction soient confiés à un entrepreneur général	
Adjudication à l'entreprise choisie	32 /82
Début des travaux sur site (démolition, excavations pour les fondations etc.)	36 /82
Fin du gros oeuvre	48 /82
Supervision par l'ONUDI	49 /82
Parachèvement clé sur porte	13 /83
Supervision par UNIDO	14 /83
Equipements spéciaux (laboratoires, remplissage, stérilisation, emballage etc.); début d'installation	10 /83

Déclaration concernant le projet de plan par M. Schindler.

Il est certifié par la présente que les locaux tels qu'ils sont représentés au plan d'étage (Annexe I) sont de dimensions suffisantes pour permettre la réalisation de toutes les extensions prévues par le programme de production finale et de fourniture de vaccins et de serums.

PROJET I.M.P.M. YAOUNDE-CAMEROUN



E C H E L L E 1 / 2 0 0
15-3-82 D.I.W.SCHINDLER



