



FORMATION : VALIDATION DES SYSTEMES INFORMATISES (VSI) ET INTEGRITE DES DONNEES

TERMES DE REFERENCES POUR LE RECRUTEMENT D'UN CONSULTANT NATIONAL

Activité n°12012

I. CONTEXTE ET JUSTIFICATION

Dans un environnement pharmaceutique fortement réglementé, la maîtrise de l'intégrité des données et la validation des systèmes informatisés (VSI/CSV) sont devenues des exigences essentielles pour garantir la conformité, la fiabilité et la sécurité des données critiques.

Cette formation s'inscrit dans la volonté de renforcer les compétences des équipes métiers (qualité, IT, laboratoire, production, affaires réglementaires) face aux exigences croissantes des autorités de santé (FDA, EMA, OMS, etc.) en matière de GxP, de traçabilité et d'auditabilité des systèmes.

II. OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

À l'issue de la formation, les participants seront capables de :

- Comprendre les exigences réglementaires liées à la validation des systèmes informatisés (FDA 21 CFR Part 11, Annexe 11 EMA, OMS, etc.).
- Appliquer les principes de validation (cycle en V, DQ/IQ/OQ/PQ, etc.).
- Maîtriser les fondamentaux de l'intégrité des données (ALCOA+).
- Identifier les risques liés aux données critiques et proposer des actions correctives.
- Élaborer une gouvernance de la donnée conforme aux standards internationaux.
- Construire un plan de validation adapté aux systèmes (LIMS, GED, MES...).
- Se préparer à une inspection/audit réglementaire.

III. PUBLIC CIBLE

Cette formation est destinée à :

- Responsables Assurance Qualité / Contrôle Qualité
- Responsables IT, ingénieurs en validation
- Responsables laboratoire et affaires réglementaires
- Toute personne impliquée dans la mise en œuvre ou le suivi des systèmes informatisés en environnement GxP

IV. DUREE ET FORMAT

- Durée : 2 jours (14 heures)
- Format : Présentiel
- Lieu : Dans les locaux de l'AMMPS
- Langue : Français (supports disponibles en anglais sur demande)

V. PROGRAMME PREVISIONNEL

Jour 1 : Principes fondamentaux et cadre réglementaire

1. Introduction – Enjeux de la VSI et de l'intégrité des données
2. Principes GxP, définitions clés, cycle de vie des données
3. Référentiels réglementaires (FDA 21 CFR Part 11, EMA Annexe 11, OMS, ICH Q9/Q10)
4. Risques et non-conformités fréquentes – Études de cas
5. Fondamentaux de la validation : Cycle en V, URS, DQ/IQ/OQ/PQ
6. Bonnes pratiques de documentation et stratégie de validation

Jour 2 : Gouvernance, excellence opérationnelle et auditabilité

1. Politique et gouvernance de l'intégrité des données
2. Formation et responsabilités du personnel
3. Digitalisation vs risques nouveaux – Cas réels
4. Outils de suivi : KPI, revue périodique, audit trail
5. Bonnes pratiques GED, LIMS, MES, archivage
6. Préparation aux audits/inspections (FDA, EMA, DPM...)
7. Atelier pratique : étude de cas de validation d'un LIMS
8. QCM de validation des acquis

VI. METHODOLOGIE PEDAGOGIQUE

- Apports théoriques illustrés par des cas concrets
- Ateliers collaboratifs, mise en situation, étude de cas
- Support de cours interactif (papier/numérique)
- QCM final et évaluation de satisfaction (à chaud et à froid)

VII. LIVRABLES

- Présentation complète au format PDF
- Modèles de documents :
 - VMP (Validation Master Plan)
 - URS (User Requirement Specifications)
 - Matrices de traçabilité
 - Check-list ALCOA+
 - Liste de vérification pour audit d'intégrité

VIII. QUALIFICATION DU CONSULTANT

- a. Connaissance approfondie du contexte réglementaire pharmaceutique :
 - Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et Annexe 11.
 - Normes internationales applicables (FDA 21 CFR Part 11, EMA, OMS, etc.).

- b. Maîtrise des principes de l'intégrité des données (ALCOA++).
- c. Expérience confirmée dans la validation des systèmes informatisés : cycle de vie, stratégie de contrôles, processus de validation.
- d. Capacité à illustrer par des cas réels d'audit/inspection.

IX. MODALITES DE CONTRACTUALISATION

Le contrat sera établi dans le cadre du programme d'appui du Fonds mondial - Maroc - subvention 2024-2026.

La rémunération s'entend :

- Brute avant déduction de la retenue à la source de 11% par la banque pour les personnes physiques et morales-Prestataires étrangers et 30% pour les personnes physiques-Prestataires résidents au Maroc.
- Nette pour les Autoentrepreneurs et les personnes morales-Prestataires résidents au Maroc. Le Ministère se charge des démarches auprès de la DGI pour l'obtention de l'attestation d'exonération sur la base de la facture proforma à préparer par le Prestataire.

X. PIECES A FOURNIR

Tout(e) candidat(e) intéressé(e) devra envoyer le dossier, au plus tard **le 09 Septembre 2025 à minuit**, aux adresses électroniques : abdelaalihimi@gmail.com et s.elmiloudi@programmefondsmondial.ma, en mettant dans l'objet de l'email : **FORMATION : VALIDATION DES SYSTEMES INFORMATISES (VSI) ET INTEGRITE DES DONNEES**

Le dossier doit comprendre :

- Un CV détaillé, mettant en exergue les expériences relatives à la thématique de la consultation,
- Une Note méthodologique comportant une description de la méthodologie de travail qui sera adoptée pour répondre aux termes de la consultation ;
- Une Proposition financière comprenant :
 - ✓ Le taux journalier en dirham (MAD).
 - ✓ Tout autre frais lié à la réalisation de la consultation.