



### III. PUBLIC CIBLE ET PRÉREQUIS

#### 3.1 Profils concernés

Profil DSI	Effectif estimé	Modules obligatoires	Modules optionnels
Chef de projet LIMS / AMOA DSID	8 personnes	M1 complet, M2 complet, M3 complet	–
Administrateur système / DBA	8 personnes	M1 (notions), M2 complet, M3 complet	–
Développeur intégrations / interfaces	8 personnes	M1 (notions), M2 (chapitres 2.1 & 2.2), M3 complet	–
Support utilisateur N1 / N2	8 personnes	M1 complet, M2 (chapitre 2.1), M3 (chapitres 3.1 & 3.3)	M3 complet
Responsable sécurité SI (RSSI)	8 personnes	M2 complet, M3 (chapitre 3.2)	M1 (notions)

#### 3.2 Prérequis

Aucun prérequis en matière de biologie ou de chimie analytique n'est demandé. Les participants doivent disposer des bases suivantes :

- Connaissance générale des systèmes d'information et des cycles de vie applicatifs.
- Notion de gestion de projet informatique (méthode classique ou agile).
- Sensibilisation aux enjeux de sécurité des données (formation interne DSID ou équivalent).
- Pour les sessions M2 : avoir suivi M1 ou équivalent (lecture du support M1 en autonomie).

### IV. ARCHITECTURE DU PLAN DE FORMATION

Module	Intitulé	Durée	Positionnement projet	Format principal
MODULE 1	Processus métier du laboratoire accrédité ISO/IEC 17025	3 jours (21 h)	Avant démarrage du projet LIMS	Présentiel – ateliers pratiques
MODULE 2	Exigences qualité & réglementaires applicables au LIMS	3 jours (21 h)	Avant démarrage du projet LIMS	Présentiel – études de cas
TOTAL	–	6 jours (42 h)	–	–

Les deux modules sont conçus de manière progressive et cumulative : M1 pose le vocabulaire et les processus, M2 introduit les contraintes réglementaires.

### V. MODULE 1 – Processus Métier du Laboratoire Accrédité ISO/IEC 17025

#### Fiche module M1

Durée : 3 jours – 21 heures

Public : Toute l'équipe DSID (niveaux adaptés par profil)

Formateurs : Responsable Qualité Labo + Chef de Labo

Lieu : Salle de formation AMMPS + visite des laboratoires

Objectif : Comprendre le flux analytique complet et le vocabulaire métier du laboratoire

## **5.1 Séquence J1 – Introduction au laboratoire de contrôle pharmaceutique**

### **J1-S1 | Matinée (3h30) – Le laboratoire de l'AMMPS : missions et organisation**

- Présentation de la Direction des Laboratoires de l'AMMPS : organigramme, sections analytiques, ressources
- Missions du laboratoire : contrôle d'AMM, surveillance post-AMM, contrôle à l'importation, analyses de plaintes
- Types d'analyses réalisées : physico-chimie, microbiologie, biologie moléculaire, contrôle des dispositifs médicaux
- Vocabulaire fondamental : analyte, matrice, étalon, blanc, spécification, hors-spécification (OOS), hors-tendance (OOT)
- Visite guidée des laboratoires (accompagnée par le Chef de Laboratoire)

### **J1-S2 | Après-midi (3h30) – Le flux analytique de bout en bout**

- Réception et enregistrement des échantillons : critères d'acceptation, numérotation, chaîne de custody
- Affectation des analyses : planification des ressources analytiques, gestion des priorités
- Préparation des échantillons : aliquotage, préparation des solutions étalons
- Réalisation des analyses : protocoles, équipements, traçabilité des opérations
- Calcul et saisie des résultats : formules, facteurs de correction, incertitude de mesure
- Vérification et validation des résultats : revue par le chef de section, validation finale
- Émission des rapports et certificats : contenu obligatoire, signature, archivage
- Atelier pratique : reconstitution d'un flux analytique complet sur paperboard

## **5.2 Séquence J2 – Gestion des équipements, réactifs et méthodes**

### **J2-S1 | Matinée (3h30) – Maîtrise des équipements analytiques**

- Cycle de vie d'un équipement de laboratoire : qualification initiale (QI/QO/QP) jusqu'au retrait
- Étalonnage, vérification et maintenance : différences, fréquences, traçabilité documentaire
- Équipements connectables au LIMS : HPLC, GC, spectrophotomètre UV/Vis, pH-mètre, balances, etc.
- Gestion des pannes et équipements hors service : procédures d'urgence, impact sur les analyses en cours
- Ce que le LIMS doit gérer : inventaire, alertes d'échéance, historique des étalonnages

### **J2-S2 | Après-midi (3h30) – Réactifs, consommables, standards de référence et méthodes**

- Gestion des réactifs et consommables : réception, étiquetage, stockage, péremption, destruction
- Standards de référence et matériaux de référence certifiés (MRC) : traçabilité métrologique
- Méthodes d'essai : développement, validation, vérification de méthode, transfert
- Gestion documentaire des méthodes : versions, diffusion, accès contrôlé
- Atelier pratique : identification des objets métier à gérer dans le LIMS (exercice en groupes)

## **5.3 Séquence J3 – Situations exceptionnelles et interfaces organisationnelles**

### **J3-S1 | Matinée (3h30) – Gestion des anomalies et des événements qualité**

- Non-conformités analytiques : définition, détection, classification (critique / majeure / mineure)
- Résultats hors-spécification (OOS) : procédure d'enquête en deux phases, documentation
- Résultats hors-tendance (OOT) : surveillance statistique, cartes de contrôle
- Actions correctives et préventives (CAPA) : déclenchement, suivi, clôture
- Réclamations et plaintes : circuit de traitement, traçabilité
- Ce que le LIMS doit enregistrer et alerter automatiquement

### **J3-S2 | Après-midi (3h30) – Interfaces avec les parties prenantes et évaluation M1**

- Relations laboratoire – qualité : rôle du responsable qualité, revue de direction, audits internes
- Relations laboratoire – réglementaire : lien entre résultats d'analyse et dossiers d'AMM
- Relations laboratoire – DSI : attentes réciproques, posture de service, langage commun
- Échanges avec l'extérieur : clients internes (AMMPS), partenaires internationaux (OMS, pharmacopées)
- Évaluation formative M1 : QCM + étude de cas (30 min)
- Synthèse et questions-réponses

Compétence visée à l'issue de M1	Indicateur de maîtrise
Décrire les étapes du flux analytique	Restitution orale sans support du flux complet en moins de 5 minutes
Utiliser le vocabulaire métier correctement	Score > 70% au QCM de 20 questions
Identifier les données clés à tracer dans le LIMS	Liste complète des objets métier produite en atelier
Distinguer OOS, OOT et non-conformité	Qualification correcte de 3 scénarios sur 4

## **VI. MODULE 2 – Exigences Qualité & Réglementaires Applicables au LIMS**

### **Fiche module M2**

Durée : 3 jours – 21 heures

Public : Tous profils DSI (intensité adaptée selon rôle)

Formateurs : Responsable Qualité + Expert validation systèmes informatisés (externe)

Lieu : Salle de formation AMMPS

Objectif : Maîtriser les exigences ISO/IEC 17025, Annexe 11, 21 CFR Part 11 et intégrité des données applicables au LIMS

### **6.1 Séquence J4 – ISO/IEC 17025 : ce que la norme exige des systèmes informatiques**

#### **J4-S1 | Matinée (3h30) – Architecture et exigences clés de l'ISO/IEC 17025 : 2017**

- Structure de la norme : chapitres 4 (impartialité), 5 (structure), 6 (ressources), 7 (processus), 8 (management)
- Chapitre 6 – Ressources : maîtrise des équipements (§6.4), métrologie (§6.5), données informatiques (§6.6)
- Chapitre 7 – Processus : procédures d'essai (§7.2), traçabilité métrologique (§7.6), rapport de résultats (§7.8)
- Chapitre 8 – Management du système qualité : contrôle des enregistrements (§8.4), audit interne (§8.8)
- Focus §6.6 – Systèmes de gestion des données informatiques : exigences explicites de la norme

## **J4-S2 | Après-midi (3h30) – Application de l'ISO 17025 à la conception et l'administration du LIMS**

- Ce que le LIMS doit garantir pour chaque exigence ISO 17025 identifiée
- Contrôle d'accès et confidentialité des données (§4 impartialités + §6.6)
- Intégrité et protection des données contre les modifications non autorisées
- Sauvegarde, archivage et restauration conformes (§8.4)
- Validation des calculs automatiques du LIMS (§7.2 méthodes d'essai)
- Atelier : Grille de vérification ISO 17025 / LIMS – complétion en binômes DSI + Labo

### **6.2 Séquence J5 – Annexe 11, 21 CFR Part 11 et intégrité des données**

## **J5-S1 | Matinée (3h30) – Annexe 11 BPF et 21 CFR Part 11 : référentiels des systèmes informatisés**

- Champ d'application de l'Annexe 11 (BPF UE) : qui, quoi, quand
- Les 17 points de l'Annexe 11 : validation, intégrité des données, contrôle d'accès, audit trail, sauvegarde, archivage, gestion des incidents
- 21 CFR Part 11 (FDA) : registres électroniques et signatures électroniques
- ALCOA+ : le cadre d'intégrité des données applicable au LIMS

*ALCOA+ : Attribuable, Lisible, Contemporain, Original, Précis + Complet, Cohérent, Disponible, Durable*

- Concepts clés : audit trail complet, signature électronique conforme, verrouillage des données validées

## **J5-S2 | Après-midi (3h30) – Application pratique : intégrité des données dans le LIMS**

- Configuration de l'audit trail : que tracer, pendant combien de temps, qui peut le consulter
- Gestion des droits d'accès : principes du moindre privilège, séparation des rôles
- Signatures électroniques dans le LIMS : validité juridique, configuration technique
- Gestion des mots de passe et des sessions inactives
- Cas pratique : audit d'un extrait d'audit trail fictif – identifier les anomalies d'intégrité
- Discussion : que se passe-t-il lors d'un audit COFRAC si l'audit trail est incomplet ?

### **6.3 Séquence J6 – Qualification et validation du LIMS : rôle de la DSI**

## **J6-S1 | Matinée (3h30) – Cycle de validation d'un système informatisé**

- Modèle en V de la validation : URS → SFD → STD → QI → QO → QP → revue périodique
- Qualification de l'Installation (QI) : vérification de la conformité de l'installation, livrables attendus
- Qualification Opérationnelle (QO) : tests des fonctionnalités selon les cas de test, livrables
- Qualification des Performances (QP) : tests en conditions réelles, validation par les utilisateurs métier
- Rôle de la DSI dans chaque étape : contribution, relecture, signature

## **J6-S2 | Après-midi (3h30) – Change Control et gestion des évolutions du LIMS**

- Procédure de Change Control (CC) : définition, classification des changements (mineur / majeur / critique)
- Évaluation d'impact d'un changement : matrice risque / criticité
- Requalification partielle ou totale selon le type de changement

- Gestion des correctifs et mises à jour de l'intégrateur : procédure de qualification des patches
- Évaluation formative M2 : étude de cas – instruction d'un Change Control complet (45 min)
- Synthèse et questions-réponses

Compétence visée à l'issue de M2	Indicateur de maîtrise
Identifier les exigences ISO 17025 applicables au LIMS	Complétion correcte de la grille ISO 17025 / LIMS (> 80%)
Appliquer les principes ALCOA+ à la configuration du LIMS	Détection de 4 anomalies sur 5 dans l'exercice audit trail
Instruire un Change Control LIMS	Dossier CC complet et conforme remis lors de l'évaluation
Décrire les 3 étapes de qualification (QI/QO/QP)	Restitution correcte du modèle en V lors d'un oral rapide

## **VII. MODALITÉS PÉDAGOGIQUES**

### **7.1 Approche pédagogique**

La formation repose sur le principe du « apprendre par le contexte AMMPS » : tous les exemples, cas pratiques et jeux de données utilisés doivent être issus de situations réelles ou représentatives du laboratoire de l'AMMPS, anonymisées le cas échéant. Cette approche vise à maximiser le transfert des apprentissages vers la situation de travail réelle.

Modalité	Description	Part dans la formation
Exposé interactif	Présentation des concepts avec sollicitations fréquentes, questions-réponses intégrées	30%
Étude de cas	Analyse de situations réelles ou réalistes issues du laboratoire AMMPS	20%
Ateliers en groupes	Travail collaboratif DSI / Labo pour construire ensemble les réponses	20%
Travaux pratiques sur LIMS	Manipulation directe sur l'environnement de formation du LIMS	25%
Évaluations formatives	QCM, exercices courts, restitutions orales en fin de module	5%

### **7.2 Outils et supports**

- Support de cours PowerPoint remis en PDF aux participants avant chaque séquence
- Fiches mémo plastifiées (vocabulaire ISO 17025, ALCOA+, procédure Change Control) remises à chaque participant
- Accès à l'environnement de formation LIMS (base de données fictive représentative de l'AMMPS)
- Cahier de travaux pratiques avec fiches d'exercices et espaces de rédaction
- Accès à une bibliothèque numérique partagée : norme ISO 17025, Annexe 11, guides COFRAC, documentation LIMS.

### **7.3 Taille des groupes et organisation des salles**

- Maximum 12 participants par session pour garantir la qualité des échanges et des TP
- Salle de formation équipée d'un vidéoprojecteur, tableau blanc, accès réseau LIMS de formation
- Disposition en îlots pour favoriser les ateliers collaboratifs
- Sessions M3 : prévoir des postes informatiques en nombre suffisant (1 poste pour 2 participants minimum).

## **VIII. PLANNING DE DÉPLOIEMENT DE LA FORMATION**

Semaine	Module / Séquence	Contenu principal	Formateur(s)	Participants
S1 – Mois 1	M1 – J1	Flux analytique complet + visite labo	Resp. Qualité + Chef Labo	Toute l'équipe DSID
S1 – Mois 1	M1 – J2	Équipements, réactifs, méthodes	Chef Labo + Animateur	Toute l'équipe DSID
S2 – Mois 1	M1 – J3	Anomalies, OOS, interfaces organisationnelles + Éval. M1	Resp. Qualité + Animateur	Toute l'équipe DSID
S3 – Mois 1	M2 – J4	ISO/IEC 17025 & systèmes informatisés	Resp. Qualité + Expert externe	Toute l'équipe DSID
S3 – Mois 1	M2 – J5	Annexe 11, 21 CFR Part 11, ALCOA+	Expert validation externe	Toute l'équipe DSI
S4 – Mois 1	M2 – J6	QI/QO/QP, Change Control + Éval. M2	Expert externe + Resp. Qualité	Toute l'équipe DSI

## **IX. ÉVALUATION DES ACQUIS ET CERTIFICATION INTERNE**

### **9.1 Dispositif d'évaluation**

Évaluation	Type	Durée	Seuil de réussite	En cas d'échec
Éval. formative M1	QCM 20 questions + étude de cas	30 min	Score > 70%	Révision ciblée du support + rattrapage J+7
Éval. formative M2	Étude de cas Change Control	45 min	Dossier jugé complet et conforme	Accompagnement individuel + rattrapage J+7
Éval. pratique M3	Scénario d'administration sur LIMS de formation	2 h	Checklist 70% de points validés	TP complémentaire supervisé
Éval. théorique M3	QCM 25 questions	30 min	Score > 70%	Révision + rattrapage dans les 15 jours
Certification interne	Moyenne pondérée des 4 évaluations	–	Moyenne pondérée > 70%	Plan de formation complémentaire personnalisé

### **9.2 Certificat de Compétence Interne AMMPS**

Tout participant ayant atteint le seuil de réussite global (moyenne pondérée > 70%) se verra remettre un Certificat de Compétence Interne AMMPS « Processus Métier Laboratoire & Administration LIMS », signé par le Directeur des Laboratoires et le Directeur des Systèmes d'Information.

Ce certificat :

- Atteste de la compétence du titulaire à intervenir sur le LIMS en environnement accrédité ISO/IEC 17025
- Est versé au dossier de formation de l'agent (dossier RH et système qualité)
- Est mentionnable dans les dossiers d'audit d'accréditation comme preuve de compétence du personnel SI
- Est renouvelable tous les 3 ans par une mise à niveau de 1 journée

## X. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Acteur	Rôle dans le plan de formation	Livrables associés
Direction DSID AMMPS	Valider le plan, libérer les ressources, approuver les certifications	Validation du plan, signatures des certificats
Direction des Laboratoires AMMPS	Mettre à disposition les formateurs internes (Resp. Qualité, Chef Labo), valider le contenu métier	Validation des supports M1 et M2
Responsable Formation / RH	Planifier les sessions, gérer les convocations, archiver les évaluations	Convocations, émargements, dossiers de formation
Responsable Qualité Laboratoire	Former sur les processus métier et les exigences ISO 17025 (formateur M1 & M2)	Supports de cours M1 et M2
Expert validation externe	Former sur Annexe 11, 21 CFR Part 11, ALCOA+, QI/QO/QP (formateur M2)	Support de cours M2, études de cas
Formateur intégrateur LIMS	Former sur les fonctionnalités, l'administration et les TP (formateur M3)	Support de cours M3, environnement de formation
Chef de projet DSI (LIMS)	Coordonner la formation avec le planning projet, suivre les indicateurs	Tableau de bord de suivi formation
Participants DSI	Suivre les formations, réaliser les évaluations, appliquer les acquis	Évaluations complétées, certification

## XI. INDICATEURS DE SUIVI ET D'EFFICACITÉ

Indicateur	Formule / Méthode de calcul	Cible	Fréquence
Taux de participation	Nb présents / Nb convoqués x 100	≥ 95% par session	Par session
Taux de réussite aux évaluations	Nb certifiés / Nb participants x 100	≥ 85%	Par module
Satisfaction des participants	Note moyenne sur questionnaire Likert 1-5	≥ 4/5	Par module
Taux de certification interne	Nb certifiés / Nb membres équipe DSI x 100	100% avant mise en production	Fin M3
Délai de résolution incidents LIMS (post-formation)	Temps moyen de clôture des tickets N1/N2	Réduction de 30% vs baseline	Mensuel (post-prod)
Taux de Change Control non-conformes	Nb CC refusés / Nb CC soumis x 100	< 5%	Mensuel (post-prod)
Satisfaction des équipes laboratoire vis-à-vis du support DSI	Enquête trimestrielle (Likert 1-5)	≥ 3,8/5	Trimestriel

## XII. PROFIL DU FORMATEUR – PROCESSUS METIER DU LABORATOIRE

### 1. Profil général

Expert senior disposant d'une double compétence :

- Laboratoire pharmaceutique / contrôle qualité
- Systèmes informatisés GxP (LIMS, validation, data integrity)

Le formateur doit être capable d'expliquer les processus métier du laboratoire à des profils DSI et d'assurer l'interface entre métier, qualité et systèmes d'information.

## **2. Formation académique**

Diplôme de Doctorat dans l'un des domaines suivants :

- Pharmacie
- Chimie analytique
- Biologie / biotechnologie
- Qualité pharmaceutique
- Ingénierie informatique appliquée aux systèmes GxP.

Une double formation scientifique + systèmes informatisés constitue un atout majeur.

## **3. Expérience professionnelle requise**

### **a. Expérience globale**

Minimum 10 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, un laboratoire public de contrôle ou une autorité réglementaire.

### **b. Expérience spécifique**

Au moins 5 ans dans :

- Laboratoire de contrôle qualité pharmaceutique
- Mise en œuvre ou administration d'un LIMS
- Validation des systèmes informatisés GxP
- Systèmes qualité ISO/IEC 17025 ou BPF
- Projets de digitalisation de laboratoires.

### **c. Expérience projet souhaitée**

Participation à :

- Déploiement ou intégration d'un LIMS
- Qualification QI / QO / QP
- Audits ISO 17025 ou GMP
- Mise en conformité Annexe 11 / 21 CFR Part 11

## **4. Compétences techniques attendues**

### **a. Métier laboratoire**

Maîtrise des processus :

- Flux analytique complet
- Gestion des équipements analytiques
- Gestion des réactifs et standards
- Validation et transfert de méthodes
- Gestion des anomalies (OOS, OOT, CAPA)

### **b. Qualité et réglementation**

Compétences solides en :

- ISO/IEC 17025
- Annexe 11 (BPF UE)
- 21 CFR Part 11

- ALCOA+
- GAMP 5
- Gestion documentaire et audits

### **c. Systèmes informatisés**

Expertise pratique en :

- Audit trail
- Contrôle d'accès
- Gestion des données analytiques
- Validation informatique (URS, SFD, QI/QO/QP)
- Change Control

### **5. Compétences pédagogiques**

Le formateur doit être capable de :

- Vulgariser les processus laboratoire pour un public non scientifique
- Animer ateliers, études de cas et travaux pratiques LIMS
- Utiliser une pédagogie orientée situations réelles au sein de l'AMMPS

### **6. Expérience en formation**

Souhaitée :

- Minimum 5 missions de formation ou d'accompagnement
- Auprès de profils DSI, qualité ou laboratoires

### **7. Certifications professionnelles souhaitées**

Exemples :

- GAMP 5 Certified Professional
- Lead Auditor ISO 17025
- Data Integrity / ALCOA+
- Validation des systèmes informatisés GxP

## **XIII. MODE ET DATE DE PAIEMENT**

Le contrat sera établi dans le cadre du programme d'appui du Fonds mondial - Maroc - subvention 2024-2026. Les modalités et calendrier de paiement seront définis dans le contrat.

La rémunération s'entend :

- Brute avant déduction de la retenue à la source de 11% par la banque pour les personnes physiques et morales-consultants étrangers et 30% pour les personnes physiques-consultants résidents au Maroc.
- Nette pour les Autoentrepreneurs et les personnes morales-consultants 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 consultant.

#### XIV. PIÈCES À FOURNIR

Tout(e) candidat(e) intéressé(e) devra envoyer le dossier, au plus tard **le 14 Avril 2026 à minuit**, à l'adresse suivante : Direction de l'Epidémiologie et de Lutte contre les Maladies, UGFM , 71, Avenue Ibn Sina, Agdal, Rabat ; ou aux adresses électroniques : [abdelaali.himi@ammeps.gov.ma](mailto:abdelaali.himi@ammeps.gov.ma), [mokhtari.ayman96@gmail.com](mailto:mokhtari.ayman96@gmail.com) et [f.gomri@programmefondsmondial.ma](mailto:f.gomri@programmefondsmondial.ma), en mettant dans l'objet de l'email : **TDR Formation « processus métier du laboratoire » destinées à l'équipe de la Division des Systèmes d'Information et Digitalisation de L'AMMPS.**

Le dossier doit comprendre :

- Un CV détaillé, mettant en exergue les expériences relatives à la thématique de la consultation ;
- Une Note méthodologique et présentation comportant une description de la méthodologie de travail qui sera adoptée pour répondre aux termes de la consultation ;
- Les références des différents projets similaires déjà menés.
- La Proposition financière.

#### XV. ANNEXES

##### Annexe A – Glossaire du laboratoire à destination de la DSI

Terme	Définition courte	Pertinence LIMS
Analyte	La substance ou paramètre recherché dans l'analyse	Gestion des méthodes
Aliquote	Fraction représentative d'un échantillon prélevée pour analyse	Gestion des sous-échantillons
Audit trail	Journal électronique de toutes les actions effectuées sur les données	Exigence Annexe 11 / ISO 17025
Chaîne de custody	Documentation de tous les transferts d'un échantillon de sa réception à son archivage	Traçabilité échantillon
CAPA	Actions correctives et préventives suite à une non-conformité	Module qualité du LIMS
Étalonnage	Opération établissant la relation entre les valeurs d'un étalon et les indications d'un instrument	Gestion équipements
Hors-spécification (OOS)	Résultat analytique en dehors des critères d'acceptation définis	Workflow OOS du LIMS
Incertitude de mesure	Paramètre quantifiant la dispersion des valeurs d'une mesure	Calculs automatiques LIMS
Matériau de référence certifié (MRC)	Matériau dont les valeurs de propriétés sont certifiées par un organisme compétent	Traçabilité métrologique
Méthode validée	Méthode d'analyse dont la performance a été démontrée selon des critères définis	Gestion méthodes LIMS
Non-conformité	Manquement à une exigence spécifiée (résultat, procédure, équipement, etc.)	Module qualité du LIMS

Terme	Définition courte	Pertinence LIMS
Portée d'accréditation	Liste des essais pour lesquels le laboratoire est accrédité	Paramétrage LIMS
Qualification	Preuve documentée qu'un équipement ou un système fonctionne selon ses spécifications	QI/QO/QP du LIMS
Standard de référence	Substance de composition connue utilisée pour étalonner les méthodes analytiques	Gestion réactifs LIMS

## Annexe B – Fiche de suivi individuel de formation

Champ	À renseigner
Nom et prénom	
Fonction au sein de la DSID	
Module M1 – Date de suivi	
Module M1 – Score évaluation formative	/100
Module M2 – Date de suivi	
Module M2 – Score évaluation formative	/100
Module M3 – Date de suivi	
Module M3 – Score évaluation pratique	/100
Module M3 – Score évaluation théorique	/100
Score global pondéré (certification)	/100
Certificat délivré (Oui / Non)	
Date de délivrance du certificat	
Observations / Plan de formation complémentaire	

## Annexe C – Bibliographie et ressources de référence

- ISO/IEC 17025 :2017 – Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnage
- Annexe 11 des BPF de l'Union Européenne – Systèmes informatisés (version consolidée)
- 21 CFR Part 11 (FDA) – Electronic Records; Electronic Signatures
- Guide COFRAC LAB GTA 21 – Prise en compte de la norme ISO/IEC 17025 pour la qualification des systèmes informatiques de laboratoire
- GAMP 5 (ISPE) – A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems
- Principes OCDE sur les BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire) et applicabilité aux systèmes informatisés
- Documentation technique du LIMS retenu par l'AMMPS (fournie par l'intégrateur)