



ASSISTANCE À MAÎTRISE D'OUVRAGE (AMOA) RELATIVE À LA MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME DE GESTION D'INFORMATIONS DE LABORATOIRE (LIMS)

TERMES DE REFERENCES

I. OBJET ET CONTEXTE :

Le présent Cahier des Charges définit les missions et responsabilités de l'Assistance à Maîtrise d'Ouvrage (AMOA) chargée d'accompagner l'Agence Marocaine des Médicaments et des Produits de Santé (AMMPS) dans la mise en place d'un Système de Gestion d'Informations de Laboratoire (LIMS – Laboratory Information Management System).

Ce document a pour objectifs de :

- Définir précisément le périmètre fonctionnel et technique du projet LIMS,
- Spécifier les missions de la prestation AMOA,
- Encadrer la relation entre l'AMMPS (Maîtrise d'Ouvrage), le prestataire AMOA et l'intégrateur (Maîtrise d'Œuvre),
- Fixer les livrables, le planning et les critères de succès du projet.

II. PRÉSENTATION DE L'AMMPS ET CONTEXTE DU PROJET

2.1 Présentation de l'AMMPS

L'Agence Marocaine des Médicaments et des Produits de Santé (AMMPS) est l'autorité nationale compétente en matière de réglementation, d'évaluation, d'autorisation et de surveillance des médicaments et des produits de santé au Maroc. Héritière des missions de la Direction du Médicament et de la Pharmacie (DMP), l'AMMPS est dotée de la personnalité morale et de l'autonomie de gestion.

Ses missions principales comprennent :

- L'évaluation et l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments et produits de santé
- Le contrôle de qualité des médicaments par ses laboratoires internes
- La pharmacovigilance et la matériovigilance
- La surveillance du marché et la lutte contre les médicaments falsifiés
- La coordination avec les instances internationales de réglementation pharmaceutique.

2.2 Contexte et enjeux du projet LIMS

Les laboratoires de l'AMMPS réalisent des analyses de contrôle qualité sur des milliers d'échantillons chaque année, couvrant notamment :

- Les contrôles d'AMM (dossiers d'autorisation de mise sur le marché).
- Les contrôles post-AMM et de surveillance du marché.
- Les analyses de non-conformité et de plaintes.
- Les contrôles d'importation et d'exportation.

Actuellement, la gestion des informations de laboratoire s'appuie sur des outils hétérogènes (tableurs, documents papier, applications métier disparates), ce qui génère des risques importants en termes de traçabilité, de conformité réglementaire et d'efficacité opérationnelle.

La mise en place d'un LIMS vise à :

- Centraliser et automatiser la gestion du flux analytique complet.
- Garantir la traçabilité totale des analyses et des résultats.
- Assurer la conformité aux référentiels BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire) et ISO 17025.
- Faciliter les échanges de données avec les systèmes d'information existants.
- Améliorer la productivité des équipes et réduire les délais de rendu des résultats.

III. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS :

Terme / Abréviation	Définition
AMMPS	Agence Marocaine des Médicaments et des Produits de Santé
AMOA	Assistance à Maîtrise d'Ouvrage : prestataire assurant le pilotage et l'assistance au MOA
MOA	Maîtrise d'Ouvrage : l'AMMPS, commanditaire et bénéficiaire du système
MOE	Maîtrise d'Œuvre : l'intégrateur chargé de la réalisation technique du LIMS
LIMS	Laboratory Information Management System : système informatique de gestion des informations de laboratoire
BPL	Bonnes Pratiques de Laboratoire : référentiel qualité OCDE applicable aux laboratoires de contrôle
ISO 17025	Norme internationale relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnage
SFD	Spécifications Fonctionnelles Détaillées
STD	Spécifications Techniques Détaillées
UAT	User Acceptance Testing : tests d'acceptation utilisateur
CRQ	Compte-Rendu de Qualification
CAPA	Corrective and Preventive Actions : actions correctives et préventives
ERP	Enterprise Resource Planning : progiciel de gestion intégré
API	Application Programming Interface : interface de programmation
SSO	Single Sign-On : authentification unique
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données

IV. PÉRIMÈTRE DE LA MISSION AMOA

4.1 Positionnement de l'AMOA dans le projet

L'AMOA se positionne en tant que tiers de confiance entre l'AMMPS (MOA) et l'intégrateur LIMS (MOE). Elle joue un rôle de conseil, de coordination, de contrôle et de validation tout au long du projet, sans se substituer aux décisions stratégiques de l'AMMPS ni aux choix techniques de l'intégrateur.

4.2 Phases couvertes par la mission AMOA

Phase	Intitulé	Rôle AMOA principal
Phase 0	Initialisation et cadrage	Mise en place de la gouvernance, plan de projet AMOA
Phase 1	Expression des besoins et SFD	Recueil, formalisation et validation des besoins fonctionnels
Phase 2	Conception et paramétrage	Revue des STD, validation des choix de l'intégrateur
Phase 3	Développement spécifiques	Suivi de réalisation, revue de code, contrôle qualité
Phase 4	Tests et recette	Pilotage des UAT, gestion des anomalies, validation finale
Phase 5	Déploiement et mise en production	Accompagnement au déploiement, gestion du changement
Phase 6	Garantie post-production	Suivi des corrections, bilan de projet, capitalisation

4.3 Missions détaillées de l'AMOA

4.3.1 Pilotage et coordination de projet

- Organisation et animation des comités de pilotage (COPIL) et de projet (COPRO).
- Élaboration et suivi du planning général de projet.
- Gestion des risques et des points bloquants.
- Production des tableaux de bord et rapports d'avancement.
- Interface quotidienne entre les équipes AMMPS et l'intégrateur.

4.3.2 Assistance à la définition des besoins

- Animation des ateliers de recueil des besoins avec les experts métier de l'AMMPS.
- Rédaction et validation des Spécifications Fonctionnelles Détaillées (SFD).
- Priorisation des besoins en fonction des contraintes budgétaires et techniques.
- Gestion des demandes d'évolution tout au long du projet.

4.3.3 Assistance à la qualification et recette

- Élaboration du plan de tests et des scénarios de recette.
- Animation et coordination des sessions de tests utilisateurs (UAT).
- Suivi et qualification des anomalies détectées.
- Validation de la conformité aux exigences BPL et ISO 17025.
- Émission des procès-verbaux de recette.

4.3.4 Conduite du changement et formation

- Élaboration de la stratégie de conduite du changement.
- Identification des impacts sur les processus et les équipes.
- Appui à la rédaction des supports de formation.
- Coordination avec l'intégrateur pour la formation des utilisateurs.
- Mise en place du dispositif de support utilisateur post-déploiement.

V. DESCRIPTION DES FONCTIONS DU LIMS

5.1 Gestion des échantillons

- Enregistrement et étiquetage automatisé des échantillons (code-barres / QR code).
- Suivi du cycle de vie complet de l'échantillon (réception, analyse, archivage, destruction).
- Gestion des sous-échantillons et des aliquotes.
- Gestion de la chaîne de traçabilité et de la chaîne de custody.

5.2 Gestion des analyses et des résultats

- Planification et affectation des analyses aux analystes et aux équipements.
- Saisie des résultats bruts et des calculs automatisés.
- Gestion des courbes d'étalonnage et des calculs de spécification.
- Workflow de validation des résultats (chef de section, responsable qualité).
- Gestion des hors-spécification (OOS) et des enquêtes associées.

5.3 Gestion des équipements

- Inventaire et gestion du cycle de vie des équipements analytiques.
- Planification et suivi de la maintenance préventive et corrective.
- Gestion des étalonnages et des qualifications d'équipements.
- Alertes automatiques pour les échéances d'étalonnage ou de maintenance.

5.4 Gestion des réactifs et consommables

- Gestion des stocks de réactifs et consommables.
- Traçabilité des lots et des dates de péremption.
- Alertes de seuil de réapprovisionnement.
- Gestion des standards de référence et des étalons.

5.5 Gestion documentaire et qualité

- Gestion des méthodes analytiques et des procédures d'essai.
- Contrôle des versions et archivage électronique.
- Gestion des non-conformités et des CAPA.
- Gestion des audits internes et des inspections.

5.6 Édition des rapports et des certificats

- Génération automatisée des rapports d'analyse et des certificats de conformité.

- Paramétrage des modèles de documents selon les exigences AMMPS.
- Signature électronique des rapports.
- Transmission sécurisée des résultats aux parties concernées.

VI. EXIGENCES FONCTIONNELLES

A titre indicatif :

ID	Exigence fonctionnelle	Priorité	Critère de vérification
EF-01	Enregistrement des échantillons avec génération automatique d'identifiant unique	Haute	Test de création d'un échantillon
EF-02	Traçabilité complète de chaque échantillon de la réception à l'archivage	Haute	Audit trail complet vérifiable
EF-03	Workflow de validation des résultats à double niveau de signature	Haute	Scénario de validation multi-niveaux
EF-04	Gestion automatisée des hors-spécification (OOS/OOT)	Haute	Déclenchement de l'alerte OOS
EF-05	Planification et gestion des équipements (étalonnage, maintenance)	Haute	Calendrier de maintenance fonctionnel
EF-06	Génération de rapports d'analyse paramétrables	Haute	Production d'un rapport conforme au gabarit AMMPS
EF-07	Gestion des stocks de réactifs avec alertes de péremption	Moyenne	Test d'alerte sur lot périmé
EF-08	Module de gestion des non-conformités et CAPA	Moyenne	Scénario de traitement d'une non-conformité
EF-09	Tableau de bord analytique en temps réel (KPI laboratoire)	Moyenne	Affichage correct des indicateurs
EF-10	Portail de suivi des demandes pour les parties externes	Basse	Test d'accès et consultation

L'AMOA sera chargée de vérifier que les exigences fonctionnelles sont remplies, testées et conformes au CPS de l'appel d'offre de l'intégration.

VII. EXIGENCES NON FONCTIONNELLES

A titre indicatif :

7.1 Performance

- Temps de réponse des transactions courantes inférieur à 3 secondes.
- Capacité à supporter au moins 200 utilisateurs simultanés.
- Disponibilité du système de 99,5% minimum (hors maintenance planifiée).

7.2 Sécurité

- Authentification forte (SSO intégré à l'Active Directory de l'AMMPS).
- Gestion des habilitations par rôles et profils.
- Journalisation de toutes les actions utilisateurs (audit trail 21 CFR Part 11 / Annexe 11).
- Chiffrement des données en transit (TLS 1.2 minimum) et au repos.
- Gestion des sauvegardes quotidiennes et plan de reprise d'activité (PRA).

7.3 Ergonomie et accessibilité

- Interface utilisateur en langue française (arabe en option).
- Accessibilité depuis les navigateurs standards (Chrome, Firefox, Edge).
- Compatible avec les appareils mobiles pour les fonctions de terrain.

7.4 Maintenabilité et évolutivité

- Documentation technique complète fournie par l'intégrateur.
- Architecture modulaire permettant des évolutions futures sans refonte complète.
- Formation de l'équipe DSI de l'AMMPS pour l'administration du système.

L'AMOA sera chargée de vérifier que les exigences non fonctionnelles sont remplies, testées et conformes au CPS de l'appel d'offre de l'intégration.

VIII. ARCHITECTURE ET INTÉGRATION

8.1 Architecture cible

Le LIMS sera déployé en mode client-serveur sur l'infrastructure de l'AMMPS. L'architecture devra être présentée et validée par l'AMOA avant le démarrage des travaux d'installation. Les éléments à documenter comprennent :

- Schéma d'architecture applicative et technique.
- Dimensionnement des serveurs (application, base de données, sauvegarde).
- Stratégie de haute disponibilité et plan de reprise d'activité.
- Segmentation réseau et règles de pare-feu.

8.2 Intégrations requises

Système cible	Type d'interface	Flux de données	Priorité
Active Directory AMMPS	SSO / LDAP	Authentification et gestion des comptes	Haute
Instruments analytiques (HPLC, GC, UV...)	Interface LIS directe	Acquisition automatique des résultats	Haute
Système de gestion documentaire	API REST	Archivage des rapports et certificats	Moyenne
Système réglementaire (dossiers AMM)	API REST ou fichier XML	Lien entre dossiers et analyses associées	Haute

L'AMOA sera chargée de vérifier que les interfaces sont opérationnelles et cohérentes.

IX. CONTRAINTES RÉGLEMENTAIRES ET NORMATIVES

9.1 Référentiels applicables

- ISO/IEC 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnage.
- Principes BPL de l'OCDE : Bonnes Pratiques de Laboratoire.
- Annexe 11 des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) de l'Union Européenne : Systèmes informatisés.
- 21 CFR Part 11 (FDA) : Registres électroniques et signatures électroniques (référence internationale).
- Réglementation marocaine en vigueur sur les médicaments et produits de santé.
- Loi 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel (CNDP Maroc).

9.2 Exigences de validation du système informatisé

Conformément aux exigences de l'Annexe 11 des BPF, le LIMS devra faire l'objet d'une validation complète, incluant :

- Spécification des Exigences Utilisateurs (URS – User Requirement Specification).
- Qualification de l'Installation (QI).
- Qualification Opérationnelle (QO).
- Qualification des Performances (QP).
- Validation de la migration des données existantes.
- Audit trail conforme aux exigences réglementaires.

L'AMOA sera chargée de vérifier que les dossiers de validation produits par l'intégrateur sont complets, cohérents et conformes aux référentiels applicables.

X. ORGANISATION DU PROJET ET GOUVERNANCE

10.1 Organigramme des parties prenantes

Instance / Acteur	Rôle	Fréquence de réunion
Comité de Pilotage (COPIL)	Validation des décisions stratégiques, arbitrages budgétaires et de planning	Mensuelle
Comité de Projet (COPRO)	Suivi opérationnel de l'avancement, levée des points bloquants	Bi-hebdomadaire
Chef de Projet AMMPS (MOA)	Représentant opérationnel de l'AMMPS, interlocuteur principal de l'AMOA	Permanent
Chef de Projet AMOA	Pilotage de la mission AMOA, coordination globale du projet	Permanent

Instance / Acteur	Rôle	Fréquence de réunion
Chef de Projet Intégrateur (MOE)	Pilotage de la réalisation technique, interlocuteur technique de l'AMOA	Permanent
Équipe experts métier AMMPS	Référénts laboratoire, qualité, DSI – participation aux ateliers et UAT	Selon phase
Référénts qualité / réglementaire	Validation de la conformité BPL, ISO 17025, dossiers de validation	Selon phase

10.2 Processus de gestion des décisions

- Toute décision ayant un impact sur le périmètre, le budget ou le planning doit être formalisée en COPIL.
- L'AMOA maintient un registre des décisions et des points ouverts mis à jour après chaque réunion.
- Les demandes d'évolution font l'objet d'une analyse d'impact par l'AMOA avant soumission au COPIL.
- Le délai de réponse aux demandes urgentes est fixé à 48 heures ouvrées.

XI. LIVRABLES ATTENDUS DE L'AMOA

ID	Livrable	Phase	Responsable	Validation par
L-01	Plan de Management de Projet (PMP)	Phase 0	AMOA	MOA
L-02	Plan de Communication	Phase 0	AMOA	MOA
L-03	Registre des risques initial	Phase 0	AMOA	MOA
L-04	Compte-rendu des ateliers de recueil des besoins	Phase 1	AMOA	MOA
L-05	Spécifications Fonctionnelles Détaillées (SFD)	Phase 1	AMOA	MOA
L-06	Avis de conformité sur les STD de l'intégrateur	Phase 2	AMOA	MOA
L-07	Plan de tests et scénarios de recette	Phase 3	AMOA	MOA
L-08	Rapport de recette / PV de recette	Phase 4	AMOA	MOA
L-09	Plan de conduite du changement	Phase 1-5	AMOA	MOA
L-10	Revue des dossiers de validation (QI/QO/QP)	Phase 4	AMOA	MOA / Qualité
L-11	Tableau de bord de suivi projet (mensuel)	Toutes phases	AMOA	MOA
L-12	Bilan final de projet et retour d'expérience	Phase 6	AMOA	MOA

XII. PLANNING PRÉVISIONNEL

Phase	Durée estimée	Jalons clés
Phase 0 – Initialisation	1 mois	Kick-off projet, mise en place de la gouvernance
Phase 1 – Expression des besoins / SFD	2 mois	Validation des SFD par le COPIL
Phase 2 – Conception et paramétrage	3 mois	Validation de la maquette fonctionnelle
Phase 3 – Développements spécifiques	3 mois	Livraison de l'environnement de recette
Phase 4 – Tests et recette	2 mois	PV de recette signé
Phase 5 – Déploiement et mise en production	1 mois	Mise en production officielle
Phase 6 – Garantie post-production	6 mois	Bilan de fin de garantie

La durée totale estimée du projet, hors période de garantie, est de 12 mois. Cette estimation sera affinée lors de la Phase 0 par l'AMOA en collaboration avec l'intégrateur.

XIII. GESTION DES RISQUES

13.1 Matrice des risques principaux

ID	Risque identifié	Probabilité	Impact	Mesures d'atténuation
R-01	Sous-estimation de la complexité des interfaces avec les instruments analytiques	Élevée	Élevé	Audit technique préalable des équipements existants dès la Phase 0
R-02	Résistance au changement des équipes laboratoire	Moyenne	Élevé	Plan de conduite du changement dès la Phase 1, implication des utilisateurs clés
R-03	Retard dans la fourniture des données de migration	Moyenne	Élevé	Définition d'un plan de migration détaillé et responsabilisation des équipes AMMPS
R-04	Non-conformité du LIMS aux exigences BPL / ISO 17025	Faible	Très élevé	Revue réglementaire systématique par l'AMOA à chaque phase
R-05	Dépassement budgétaire suite à des demandes d'évolution non maîtrisées	Moyenne	Moyen	Processus strict de gestion des demandes d'évolution avec analyse d'impact
R-06	Défaillance de l'intégrateur (délais, qualité)	Faible	Très élevé	Revue de projet fréquentes, contractualisation de pénalités de retard
R-07	Problèmes de performance en charge réelle	Faible	Moyen	Tests de charge obligatoires avant mise en production

XIV. CRITÈRES D'ACCEPTATION ET RECETTE

14.1 Critères de recette fonctionnelle

- Couverture à 100% des exigences fonctionnelles de priorité Haute.
- Taux d'anomalies bloquantes = 0 à la clôture de la recette.
- Taux d'anomalies majeures = 0 non résolues à la clôture de la recette.
- Taux d'anomalies mineures < 5% non résolues (à traiter dans les 30 jours post-production).

14.2 Critères de recette réglementaire

- Dossier de validation (QI/QO/QP) complet et approuvé par le Responsable Qualité AMMPS.
- Audit trail conforme aux exigences de l'Annexe 11 et 21 CFR Part 11.
- Procédures opératoires standardisées (POS) d'utilisation du LIMS rédigées et approuvées.
- Formation des utilisateurs clés réalisée et attestée

14.3 Critères de recette technique

- Tests de performance validés (temps de réponse < 3 secondes, 200 utilisateurs simultanés).
- Tests de sécurité concluants (tests de pénétration basiques).
- Procédures de sauvegarde et de reprise d'activité testées et validées.
- Documentation technique complète livrée et validée par la DSI AMMPS.

XV. CONDITIONS ADMINISTRATIVES ET CONTRACTUELLES

15.1 Durée et modalités d'intervention

La mission AMOA couvre l'intégralité du projet LIMS, de la Phase 0 jusqu'à la fin de la période de garantie (Phase 6), soit une durée totale estimée à 18 mois. L'AMOA interviendra selon les modalités suivantes :

- Un chef de projet AMOA dédié à temps plein sur la durée du projet.
- Un expert fonctionnel LIMS disponible à hauteur de 50% sur les Phases 1 à 4.
- Un expert qualité / réglementaire disponible à hauteur de 30% sur les Phases 1, 4 et 6.

15.2 Profils requis pour la mission AMOA

Profil	Compétences requises	Expérience minimale
Chef de Projet AMOA	Gestion de projet (PMP/Prince2), pilotage de projets LIMS ou SI laboratoire, connaissance du secteur pharmaceutique	8 ans dont 3 projets LIMS
Expert fonctionnel LIMS	Connaissance approfondie des solutions LIMS du marché, processus laboratoire, BPL, ISO 17025	5 ans sur des projets LIMS

Profil	Compétences requises	Expérience minimale
Expert qualité / réglementaire	Validation des systèmes informatisés (Annexe 11, 21 CFR Part 11), BPL, ISO 17025, expérience en autorité de santé appréciée	5 ans en validation de SI

15.3 Propriété intellectuelle et confidentialité

- L'ensemble des livrables produits par l'AMOA dans le cadre de cette mission est la propriété exclusive de l'AMMPS.
- Le prestataire AMOA s'engage à une obligation de confidentialité absolue concernant les informations de l'AMMPS.
- Tout sous-traitant doit être préalablement approuvé par l'AMMPS et soumis aux mêmes obligations.

15.4 Indicateurs de performance de la mission AMOA

Indicateur	Cible	Fréquence de mesure
Respect du planning de projet	Écart < 10% sur les jalons principaux	Mensuelle
Taux de livrables rendus dans les délais	> 90%	Mensuelle
Satisfaction des équipes AMMPS	> 3,5/5 (enquête trimestrielle)	Trimestrielle
Taux de couverture des tests de recette	100% des cas de test exécutés	Fin de Phase 4
Conformité réglementaire du dossier de validation	0 observation critique à la revue	Fin de Phase 4

XVI. 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.

XVII. PIÈCES À FOURNIR

Tout(e) candidat(e) intéressé(e) devra envoyer le dossier, au plus tard **le 19 Mai 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, aymen.hafid@ammeps.gov.ma et f.gomri@programmefondsmondial.ma, en mettant dans l'objet de l'email : **TDR Assistance à maîtrise d'ouvrage (AMOA) relative à la mise en place d'un système de gestion d'informations de laboratoire (LIMS).**

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.