

2. Objectifs spécifiques

- comprendre les particularités des vaccins en tant que produits biologiques complexes ;
- identifier les principaux essais de contrôle qualité applicables aux vaccins ;
- distinguer les contrôles physico-chimiques, biologiques, microbiologiques et documentaires ;
- comprendre la notion de tests critiques et de paramètres qualité critiques dans le contrôle des vaccins ;
- se familiariser avec les recommandations et référentiels OMS applicables au contrôle qualité des vaccins ;
- comprendre les principes généraux de la libération indépendante des lots de vaccins ;
- appréhender les spécificités du contrôle qualité du PCV13 ;
- s'exercer à travers des cas simplifiés portant sur l'interprétation de résultats, la revue documentaire et la priorisation des essais ;
- renforcer la culture qualité, la traçabilité et l'intégrité des données dans les activités de contrôle des vaccins.

III. TÂCHES À RÉALISER PAR LE CONSULTANT

Le consultant travaillera en étroite collaboration avec l'équipe du LNCM pour préparer et animer la formation. Il devra réaliser les activités suivantes :

1. Préparation de la formation

- organiser, si nécessaire, un échange préalable avec l'équipe LNCM afin de préciser les attentes, le profil des participants et les besoins prioritaires ;
- préparer une note méthodologique décrivant l'approche pédagogique et le déroulé de la formation ;
- élaborer un programme détaillé de formation sur la durée convenue ;
- préparer les supports pédagogiques en langue française ;
- intégrer les recommandations et référentiels OMS pertinents dans le contenu de la formation ;
- préparer des cas pratiques simplifiés adaptés au contexte du LNCM, avec un focus sur le PCV13.

2. Animation de la formation en présentiel

La formation devra être structurée autour des modules indicatifs suivants :

Module 1 : Généralités sur les vaccins

- particularités des vaccins par rapport aux médicaments chimiques ;
- notions de produit biologique, antigène, adjuvant, excipient et formulation ;
- variabilité biologique et importance du contrôle qualité.

Module 2 : Fondements du contrôle qualité des vaccins

- objectifs du contrôle qualité des vaccins ;
- contrôles du produit fini et revue documentaire ;
- rôle des spécifications, du certificat d'analyse et du protocole récapitulatif de lot ;
- notions de tests critiques et de paramètres qualité critiques.

Module 3 : Essais analytiques applicables aux vaccins

- essais d'identité, de teneur, de pureté et de sécurité ;
- essais physico-chimiques, biologiques et microbiologiques ;
- stérilité, endotoxines bactériennes et sécurité microbiologique ;
- interprétation générale des résultats analytiques et conduite à tenir en cas de résultat atypique.

Module 4 : Focus sur le vaccin PCV13

- particularités des vaccins pneumococciques conjugués ;
- notions de polysaccharides, protéines porteuses et antigènes conjugués ;
- essais pertinents pour le PCV13 et criticité des contrôles associés ;
- discussion sur les essais réalisables, externalisables ou nécessitant une expertise spécifique.

Module 5 : Référentiels OMS, libération des lots et culture qualité

- rôle des autorités réglementaires et des laboratoires nationaux de contrôle ;
- principes de libération indépendante des lots de vaccins ;
- lien avec les exigences OMS, Outil GBT et préqualification ;
- traçabilité, intégrité des données et revue des dossiers analytiques.

Module 6 : Cas pratiques simplifiés

- lecture simplifiée d'un certificat d'analyse ou d'un protocole récapitulatif de lot ;
- cas d'écart analytique ou de résultat atypique ;
- priorisation des essais critiques pour un lot de PCV13 ;
- discussion sur la conclusion analytique d'un lot à partir d'éléments simplifiés.

3. Évaluation et clôture

- Mettre à disposition de l'AMMPS des tests pré et post formation pour évaluer les pré-requis et les acquis des participants ;
- Animer une discussion finale autour des questions pratiques du LNCM ;
- Formuler des recommandations synthétiques pour le renforcement des compétences internes ;
- Remettre un rapport synthétique de formation Modèle.

IV. LIVRABLES

1. Note méthodologique finalisée ;
2. Programme détaillé de la formation ;
3. Supports de formation en langue française ;
4. Cas pratiques simplifiés et corrigés indicatifs ;
5. Questionnaires ou outils d'évaluation des acquis ;
6. Liste de présence signée ;
7. Rapport synthétique de formation incluant les thématiques abordées, les principaux échanges, les résultats de l'évaluation et les recommandations du consultant.

V. DURÉE ET MODALITÉS DE LA CONSULTATION

La formation est prévue en présentiel, en langue française, sur une durée maximale de deux journées. Le lieu et la date seront fixés par le LNCM en concertation avec le consultant retenu.

La charge globale de la consultation est estimée à deux jours de travail au maximum.

VI. QUALIFICATIONS ET EXPERTISE

Le consultant national et/ou international devra justifier des qualifications et compétences suivantes :

- diplôme supérieur dans le domaine pharmaceutique, biologique, biotechnologique, médical, qualité ou tout domaine équivalent ;
- expérience confirmée dans le contrôle qualité des vaccins, des produits biologiques ou des produits pharmaceutiques stériles ;
- bonne connaissance des recommandations et référentiels OMS applicables aux vaccins, notamment en matière de contrôle qualité, de libération des lots, de l'outil GBT et/ou de préqualification ;

- connaissance souhaitable des vaccins conjugués, notamment des vaccins pneumococciques et du PCV13 ;
- expérience dans l'accompagnement, la formation ou l'audit de laboratoires de contrôle, d'autorités réglementaires ou d'établissements pharmaceutiques ;
- capacité à vulgariser des concepts techniques complexes auprès d'un public mixte, principalement composé de techniciens de contrôle qualité en biologie et en physicochimie;
- expérience pédagogique confirmée dans l'animation de formations techniques ;
- excellente maîtrise de la langue française.

Une expérience auprès d'un laboratoire national de contrôle, d'une autorité réglementaire, d'un organisme international ou d'un fabricant de vaccins serait fortement apprécié.

VII. 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.

VIII. PIÈCES À FOURNIR

Tout(e) candidat(e) intéressé(e) devra envoyer le dossier, au plus tard **le 10 Aout 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 : mounir.eljanati@ammmps.gov.ma, aymen.hafid@ammmps.gov.ma et f.gomri@programmefondsmondial.ma, en mettant dans l'objet de l'email : **TDR pour assurer une formation sur les fondements du contrôle qualité des vaccins.**

Le dossier doit comprendre :

- un CV détaillé ;
- une note méthodologique pour la conduite de la formation ;
- une proposition de programme de formation ;
- une proposition financière ;
- les références de missions similaires réalisées ;
- tout document attestant de l'expertise du consultant dans le domaine du contrôle qualité des vaccins, des produits biologiques ou des référentiels OMS applicables.