

Termes De Reference – Recrutement d’un informaticien

Développement d’un LIMS -28 h/j

Projet CORAQ-LAB : Burkina Faso, Benin, Niger, Mauritanie

Contexte

Le Centre Humanitaire des Métiers de la Pharmacie (CHMP) est responsable de la mise en œuvre d’un projet de renforcement des capacités des laboratoires nationaux de contrôle qualité des médicaments (LNCQM) du Bénin, du Niger, du Burkina Faso et de la Mauritanie, afin qu’ils puissent atteindre un niveau de conformité aux standards internationaux suffisant pour déposer une demande de pré-qualification OMS (Organisation Mondiale de la Santé). Ce projet, intitulé **Coopération Renforcement Assurance Qualité (CORAQ-LAB)** est mené en partenariat avec Solthis, l’OMS et le LNCQM du Maroc ; il a débuté le 10 septembre 2018 pour une durée de 3 ans et est mis en œuvre grâce au financement d’Expertise France (via l’initiative 5%).

Ce projet vise, entre autres, à renforcer le contrôle qualité, l’assurance qualité, la maintenance des équipements et la gestion informatique des données.

Concernant ce dernier point, le projet CORAQ prévoit de développer, de mettre à disposition et de former les laboratoires à l’utilisation d’un **LIMS (Laboratory Information Management System)**.

En effet, pour être pré qualifiés OMS, les laboratoires doivent, entre autres, assurer la traçabilité et la qualité de leurs données. L’utilisation d’outils informatiques innovants tels que le LIMS facilite ce processus de traçabilité et d’assurance qualité des données au sein des laboratoires. Afin d’appuyer l’élaboration et la mise en place de ce **logiciel d’informatisation des données**, le CHMP a déjà recruté un premier expert en informatique mais souhaite aujourd’hui recourir à un appui supplémentaire pour appuyer la phase de développement à distance du logiciel.

Une première mission d’expertise a permis de recueillir les besoins et les attentes de chacun des quatre laboratoires et de définir un cahier des charges (annexé).

Objectifs et résultats poursuivis

Objectif général de la mission

Appuyer le développement du logiciel LIMS en tenant compte des adaptations à réaliser en fonction des spécificités de chaque laboratoire.

Objectifs spécifiques

Proposer une plateforme de développement Open Source sous licence GPL version 3 à même de supporter le développement d’un LIMS tel que décrit dans le cahier des charges.

La plateforme sera écrite sur le Framework WPF dot NET Microsoft et ne devra faire appel qu’à des bibliothèques de licences compatibles avec la licence GPLv3.

Le Framework fourni comprendra :

- L’accès aux données depuis une base MySQL
- La gestion complète d’un audit trail.
- Un outil permettant le stockage des formulaires de calculs et de leurs résultats en base de données

- Un outil d'impression et de gestion des PDF.
- Un outil de gestion des documents Scannés.
- Une maquette du LIMS compatible avec le LIMS fonctionnel au CHMP

Résultats à atteindre

Le Framework développé permettra aux laboratoires nationaux de contrôle de la qualité des médicaments de la Mauritanie, du Bénin, du Niger et du Burkina Faso de disposer :

- D'un système sécurisé de gestion des échantillons reçus faisant objet de contrôle qualité
- D'un système sécurisé de traitement des données analytiques
- D'un système dématérialisé de gestion des échantillons : de l'enregistrement des échantillons à l'édition du certificat en passant par l'enregistrement des résultats analytiques au sein des laboratoires.

Livrables attendus

- Le framework qui sera déposé sur le compte GitHub du CHMP
- Un manuel utilisateur
- La documentation utilisée pour le développement

Calendrier d'exécution et modalités de coordination

L'appui technique durera 28 jours

Date de début souhaité : fin juin 2019

Date de fin souhaitée : fin juillet 2019

Une coordination étroite de l'appui sera menée avec le CHMP, responsable du projet CORAQ-Lab. Plus précisément, un superviseur informatique sera désigné au sein du CHMP pour appuyer à distance, le travail de l'expert technique.

Par ailleurs, l'expert recruté devra mener son travail en collaboration avec un expert informaticien déjà recruté dans le cadre du CORAQ-Lab.

Profil demandé

A. Qualifications et compétences :

- Formation : Titulaire d'au moins un des diplômes :
 - Des Ecoles d'ingénieurs ou des formations universitaires Informatiques
- Connaissances :
 - Des méthodes, normes et outils de développement
 - Connaissances des environnements de développement et d'exploitation
 - Connaissances fonctionnelles et architecturales du système d'information

B. Expérience professionnelle:

- Au moins 8 ans d'expérience dans le développement informatique
- Au moins 3 ans d'expérience en audit des systèmes informatisés
- Au moins 2 ans d'expérience en gestion de projet et gestion des risques liés au projet

C. Atouts spécifiques

- Connaissance de l'organisation de l'Assurance qualité des laboratoires de contrôle qualité des médicaments serait un atout
- Expérience de développement d'un LIMS serait un atout
- Expérience de travail en Afrique serait un atout

D. Excellente maîtrise du français (écrit / oral)

Modalités de candidatures

Les candidats sont invités à envoyer les éléments suivants à Mme Kalatoumi Soulimana :

k.soulaimana@chmp.org

- CV
- Lettre de motivation
- Proposition technique
- Proposition financière

Annexe

CORAQ-Lab

Cahier des charges LIMS

Système de gestion de l'information du laboratoire

1. PERIMETRE

Le logiciel LIMS sera utilisé dans le cadre de Laboratoire de Contrôle Qualité de Médicaments.

Il permettra la gestion des analyses produites par le laboratoire et l'agrégation des données analytiques produites.

Il permet de gérer :

- Les échantillons reçus et stockés.
- Les tests réalisés et les résultats obtenus.
- Les bulletins d'analyses transmis aux clients.

2. CONSIDERATIONS GENERALES

2.1. OUVERTURE DU CODE SOURCE

Le logiciel est destiné à être distribué sous licence Open Source et devra donc n'utiliser que des bibliothèques compatibles avec ce mode de distribution.

2.2. NORME 21 CFR PART 11

L'ensemble des choix techniques retenus pour le développement du logiciel devront permettre à l'utilisateur de se conformer à la norme 21 CFR part 11. Les moyens d'y parvenir devront faire partie de la documentation du logiciel.

2.3. SECURITE

Le logiciel doit permettre la gestion des accès par utilisateur et fonction. On doit pouvoir contrôler précisément les données accessibles en modification et consultation par chacun.

De plus, des droits spécifiques par dossier et client devront pouvoir être attribués.

Les comptes utilisateurs sont nominatifs et attachés à une personne physique. Ils ne doivent pas être partagés ou réutilisés.

Dans la mesure du possible, les comptes utilisateurs seront synchronisés avec l'annuaire LDAP ou Active Directory du laboratoire.

Les droits utilisateurs ne sont modifiables que par les membres du groupe « administrateurs ». Les administrateurs ne doivent pas pouvoir modifier les données analytiques.

2.4. AUDIT TRAIL

Toutes les actions des utilisateurs impliquant la modification des données analytiques doivent être mémorisées et horodatées.

L'enregistrement doit comporter mention de l'utilisateur, de la donnée identifiable sans ambiguïté, ainsi que de l'ancienne et la nouvelle valeur.

Cet enregistrement ne doit en aucun cas pas être modifiable.

2.5. CIRCUITS DE VALIDATION

Un circuit de validation est une succession de validations de personnes spécifiques impliquant la ressaisie du mot de passe.

Pour chaque élément à l'origine de données analytiques, le logiciel devra offrir des circuits de validation paramétrables avec un nombre d'étapes libres définies lors du paramétrage du logiciel.

Les groupes de données faisant l'objet de validation devront être clairement identifiés pour l'utilisateur.

Lorsqu'un circuit de validation est engagé, les données du groupe ne doivent plus être modifiables à moins d'en annuler la validation.

2.6. DEMATERIALISATION

L'envoi des documents issus du logiciel doit pouvoir être effectué de façon dématérialisée (email) depuis le logiciel et le document réel envoyé archivé (PDF).

Les documents reçus et produits doivent être archivés, qu'ils soient produits numériquement (eMail) ou physiquement (Scan).

3. CLIENTS

3.1. DESCRIPTION

Le client est le demandeur d'une analyse, il s'agit d'un tiers traditionnel. Le logiciel doit permettre de gérer les contacts et leurs coordonnées.

3.2. DOSSIERS CLIENT

Un dossier « client » regroupe l'ensemble des échantillons faisant l'objet d'une demande d'analyse et susceptible de faire l'objet d'une facturation commune. Mais il devra rester possible de réaliser plusieurs factures pour un dossier ou de facturer plusieurs dossiers par facture.

4. LES ECHANTILLONS

4.1. DESCRIPTION

Un échantillon correspond au prélèvement d'une quantité nécessaire à l'analyse de produit. Il est fourni par le client ou recueilli directement par le laboratoire.

Chaque échantillon fait l'objet d'un ensemble de tests.

4.2. RECEPTION DES ECHANTILLONS

La réception des produits consiste à vérifier la concordance des produits avec la demande d'analyse du client en termes de :

- Désignation et caractéristiques,
- Quantité.

5. LES MONOGRAPHIES

Une monographie est une liste de tests à faire pour une molécule donnée ainsi qu'une forme donnée. Elle contient les spécifications de chaque test. Elle fait référence à une certaine édition d'une pharmacopée donnée.

5.1. CIRCUIT DE VALIDATION

Chaque monographie fait l'objet d'un circuit de validation avant de pouvoir être utilisée. Une monographie validée ne peut être modifiée. Une monographie utilisée dans une analyse ne peut être supprimée.

6. LES SEQUENCES

Les échantillons peuvent être regroupés en séquences lorsque tout ou partie des tests applicables requière les mêmes spécifications (généralement, même DCI, même forme galénique, même pharmacopée, le dosage pouvant différer) et/ou que certains tests ont des paramètres en commun (pesage du standard).

Des échantillons de dossiers et de clients différents doivent pouvoir être regroupés en séquence. Chaque échantillon dispose d'une séquence propre, de laquelle il est le seul membre.

7. LES TESTS

7.1. DESCRIPTION

Une analyse est composée de plusieurs tests. Chaque test comprend une spécification et un formulaire de calcul. Les tests sont regroupés par famille :

- Physico-chimique,
- Microbiologie,
- Dispositifs Médicaux,
- ...

Les tests sont également regroupés par objet indépendamment de la technique :

- Identification,
- Uniformité de masse,
- Dissolution,
- Dosage,
- Friabilité,
- ...

7.2. CIRCUIT DE VALIDATION

Chaque test fait l'objet de deux circuits de validation.

- Un avant la mise en production pour valider les spécifications.
- Un après la saisie des résultats pour valider les résultats.

Chaque test doit répondre à deux circuits de validation :

- Une validation avant la mise en production pour confirmer les spécifications,
- Une validation après la saisie des résultats pour entériner les résultats.

7.3. FORMULAIRES DE CALCUL

Une collection de formulaires de calcul doit être disponible pour :

- Recueillir les spécifications
- Recueillir les mesures et relevés des tests,
- Réaliser les calculs nécessaires,
- Fournir le résultat du test.

Les formulaires peuvent contenir plusieurs types de champs :

- Spécifications : champs devant être remplis avant mise en production,

- Mesures globales : champs remplis par le technicien pour chaque séquence,
- Mesures : champs remplis par le technicien pour chaque résultat,
- Calculs : champs intermédiaires résultat de formules dépendantes des autres champs.
- Référence : lien vers le champ d'un autre formulaire du même échantillon.

Chaque formulaire doit respecter un cycle de vie qui nécessite la validation motivée de l'Assurance Qualité pour qu'un nouveau formulaire ou une nouvelle version d'un formulaire existant soit mis en production et utilisé.

Chaque nouvelle version de formulaire rend les anciennes versions inutilisables.

L'ensemble des versions d'un formulaire ayant été mises en production doivent être conservées avec ses dates de validité.

Afin de valider chaque formulaire, un jeu d'essai de valeurs doit pouvoir être saisi avec les résultats attendus. Le jeu d'essai doit lui-même être validé par l'Assurance Qualité.

Seuls les formulaires passant le jeu d'essai peuvent être validés et mis en production. Chaque formulaire doit revendiquer la compatibilité ou non avec la version précédente.

Il doit être possible de tester le formulaire sur l'ensemble des tests passés et réalisés avec d'anciennes versions du formulaire. Ce test fera l'objet d'un rapport exhaustif visant à identifier d'éventuels résultats de tests passés impactés par un bug du formulaire et permettre à l'Assurance Qualité d'entreprendre les actions nécessaires.

Le logiciel doit permettre la sauvegarde et le chargement des formulaires depuis un format de fichier documenté.

7.4. MISE EN PRODUCTION DES TESTS

Le logiciel doit garantir que seuls les tests mis en production par le responsable de la Planification sont disponibles en saisie pour les techniciens.

7.5. VALIDATION DES RESULTATS

Les résultats sont :

- Saisis par le technicien qui a réalisé ou supervisé le test et est habilité à effectuer ce test,
- Vérifiés par un pair (également habilité),
- Validés par un ou plusieurs supérieurs selon le paramétrage.

Tant que le résultat n'est pas validé, il est possible pour le technicien de modifier les données saisies de son propre chef (en cas d'erreur de retranscription constatée par exemple) mais cela implique l'annulation de sa signature ainsi que de la vérification avec notification signée et commentée dans l'Audit Trail.

3 états sont possibles pour le résultat d'un test :

- *Conforme* : le résultat valide les spécifications,
- *Hors spécifications (non conforme)* : le résultat est hors spécifications,
- *Non conclusif* : au moins un écart a été relevé pendant la réalisation de l'analyse,

7.6. RESULTAT HORS SPECIFICATION (OOS)

Lorsque le résultat est « Non Conforme », il est dit « Hors Spécification » ou OOS « Out Of Specifications » (à ne pas confondre avec les « non conformités » de l'Assurance Qualité qui correspondent à des écarts dans le traitement).

En cas de résultat hors spécification, le technicien devra préciser les résultats de l'investigation dans un formulaire approprié et géré par le logiciel.

Le résultat de l'investigation peut valider ou invalider le résultat.

Si le résultat hors spécifications est validé, il devra tout de même être confirmé pas un ou plusieurs re-tests.

Le logiciel doit permettre de définir le nombre de test et re-tests compatibles à obtenir afin de valider le résultat (en principe 2 ou 3 y compris le test initial).

Afin de valider un résultat, l'ensemble des tests et re-tests validés doivent être compatibles.

7.7. PRODUCTION DU BULLETIN D'ANALYSE

Le logiciel doit permettre l'édition d'un bulletin d'analyse reprenant une liste de tests réalisés. Le bulletin est stocké sous forme d'un fichier au format « pdf » non modifiable. Chaque bulletin généré porte son propre numéro.

Si un test doit être invalidé après qu'un bulletin ait été édité, le logiciel doit invalider ledit bulletin et proposer une procédure d'information des clients impactés.

Un bulletin d'analyse doit préciser une monographie de référence. Cette monographie ne peut être revendiquée que si tous les tests de ladite monographie ont été réalisés.

7.8. ANALYSE STATISTIQUE

Le logiciel proposera un outil d'extraction statistique paramétrable. Chaque requête ajoutée fera également l'objet d'un circuit de validation.