

Termes de Référence

Objectif:	Étude de cadrage et spécifications techniques pour l'extension du système CCSMIS
Type de contrat :	Contrat Individuel ☐ Contrat Institutionnel ☒
Type de Consultation :	National ☒ International ☐ Non applicable
Programme :	ECD
Lieu de travail :	Tunis
Durée de l'appui :	4 mois

1- Contexte:

En Tunisie, l'UNICEF collabore avec le Ministère de la Santé pour améliorer l'équité dans la prestation de services et de soins de qualité pour chaque enfant. En se concentrant sur les plus vulnérables, l'UNICEF est en première ligne pour répondre aux raisons pour lesquelles les enfants, les mères et les agents de santé ne disposent pas d'un outil robuste en temps réel pouvant aider les professionnels de santé à prendre de meilleures décisions et à mettre en œuvre les services de santé destinés aux mères et aux enfants.

Selon le profil du système de santé élaboré par l'OMS en 2016, le système d'information sanitaire en Tunisie est très fragmenté, et les données probantes ne sont pas suffisamment utilisées pour éclairer les décisions. Le Ministère de la Santé (Mds) produit une grande quantité de données et d'informations à différents niveaux (central, régional et local). Cependant, ces données ne sont malheureusement ni systématisées ni analysées en raison du manque d'intégration des bases de données existantes. Le document de la Stratégie Nationale de Numérisation du secteur de la santé, élaboré en 2016, a mis en évidence l'impact négatif de cette fragmentation des données sur la capacité du pays à assurer la surveillance épidémiologique, à calculer les indicateurs de couverture sanitaire et à allouer efficacement les ressources.

L'expérience tunisienne en matière de vaccination contre la COVID-19 illustre comment la transformation digitale peut être un moteur de changement. En 2020–2021, en réponse à la pandémie, le Ministère de la Santé, soutenu par ses partenaires techniques et financiers, a développé et déployé la plateforme EVAX, une solution numérique assurant la traçabilité des vaccins, l'enregistrement et le suivi des bénéficiaires. EVAX a permis à la Tunisie de coordonner une campagne de vaccination complexe et à grande échelle avec une efficacité sans précédent, atteignant finalement le taux de vaccination contre la COVID-19 le plus élevé en Afrique, avec plus de 56 % de la population entièrement vaccinée.

Encouragé par ce succès, le Gouvernement tunisien, avec le soutien continu de ses partenaires techniques, dont l'UNICEF, a élargi EVAX au-delà de l'usage d'urgence pour inclure l'intégralité des services de vaccination tout au long cycle de vie, marquant un tournant critique vers

l'intégration durable de la santé numérique dans les soins de santé primaires (SSP). Pour accompagner cette évolution.

Sur cette base, l'UNICEF soutient le Ministère de la Santé dans la digitalisation de la chaîne d'approvisionnement en vaccins par une assistance technique au développement d'un Système d'Information pour la Gestion de la Chaîne du Froid et des Stocks (Cold Chain and Stock Management Information System CCSMIS), un outil complémentaire permettant de suivre la disponibilité des vaccins et la performance des équipements de la chaîne du froid tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Le CCSMIS comprend deux plateformes : « chaîne du froid » et « e-pharmacie ». Ces systèmes modulaires permettent une visibilité de bout en bout sur les flux de stocks de vaccins et l'état des équipements, contribuant à la fiabilité et à la durabilité de la chaîne d'approvisionnement en vaccins.

Comme pour toute solution numérique agile, des tests sur le terrain approfondis et des ajustements itératifs sont essentiels. Le déploiement du CCSMIS a mis en évidence l'importance d'intégrer les retours des utilisateurs pour affiner les fonctionnalités et garantir leur pertinence face aux besoins réels.

Les établissements de soins de santé primaires (SSP) ne sont pas seulement responsables de la vaccination, mais également de la fourniture d'un large éventail de médicaments essentiels et de dispositifs médicaux qui soutiennent la santé maternelle et infantile, la prise en charge des maladies chroniques et les services ambulatoires. Pourtant, l'absence d'un système unifié de gestion des stocks en temps réel pour ces produits continue de freiner l'efficacité opérationnelle, de compromettre la qualité des services et d'éroder la confiance du public dans le système de santé. L'élargissement de la plateforme numérique pour inclure les médicaments et les dispositifs médicaux constitue donc un investissement stratégique en faveur de la continuité des services et de la responsabilité financière au niveau des SSP.

La mise en œuvre d'un système numérique complet de gestion des stocks de médicaments et de dispositifs médicaux au niveau des SSP améliorerait considérablement l'efficacité et la transparence des dépenses publiques. Elle permettrait la collecte de données en temps réel, soutiendrait la planification prévisionnelle des achats et améliorerait le suivi de la disponibilité des médicaments à travers le pays. Cela contribuerait à de meilleurs résultats sanitaires, à un accès plus équitable aux soins et à une plus grande confiance du public envers les établissements de SSP. De manière cruciale, cela permettrait également de générer des données probantes de haute qualité pour éclairer les décisions politiques et budgétaires, renforçant ainsi la responsabilité et la gouvernance au sein du système de santé tunisien.

C'est dans ce contexte que le Ministère de la Santé avec l'appui de l'UNICEF souhaite réaliser une mission pour la définition d'un cadre (besoin des utilisateurs, flux, fonctionnalités, etc.) d'extension du CCSMIS aux médicaments, dispositifs médicaux tout en intégrant dès cette phase la considération de scalabilité d'évolution de la plateforme vers les structures de santé de niveau 2 et 3.

Le cabinet sélectionné travaillera sous la supervision directe du spécialiste santé de l'UNICEF à qui il rendra compte de la mission qui lui est confiée. Il conduira la mission sous la tutelle du

ministère de la Santé en collaboration étroite avec la Direction des Soins de Santé de Base (DSSB) et du Centre Informatique du Ministère de la Santé (CIMS).

2- Objectif de la mission :

Cette mission a pour objectif d'identifier les besoins et définir le cadre d'extension du CCSMIS et de l'e-pharmacie pour couvrir la gestion des médicaments, dispositifs médicaux et autres actifs au niveau des soins primaires, en cohérence avec le système d'information sanitaire.

3- Activités à réaliser :

Sous la supervision directe du ministère de la santé, DSSB, DHMPE, CIMS, et de l'UNICEF, le cabinet devra exécuter les activités suivantes:

1. Analyse de l'existant et des intégrations

- Évaluer le fonctionnement actuel de l'e-pharmacie intégrée au CCSMIS.
- Identifier les connexions et dépendances avec les autres applications du système d'information sanitaire (Dossier Médical Informatisé, ordonnances électroniques/numériques, systèmes hospitaliers), ainsi que les prérequis et gaps relevant des autres applications.
- Cartographier les flux actuels de prescription et dispensation de médicaments dans les trois niveaux de soins (première, deuxième, troisième ligne).

2. Analyse des spécificités liées aux médicaments et dispositifs médicaux

- Prendre en compte les contraintes réglementaires (prescription médicale obligatoire, traçabilité, pharmacovigilance).
- Identifier les différences de processus par rapport à la gestion vaccinale (logique « à la demande » et non « par calendrier »).
- Examiner les particularités logistiques (dates de péremption, gestion des lots, conditions de stockage).

3. Consultations des acteurs clés

- Réaliser des consultations avec les acteurs clés par des entretiens ciblés et ateliers régionaux/nationaux afin de recueillir les besoins fonctionnels et techniques pour un système intégré couvrant la dispensation et gestion des stocks en temps réel, notamment avec des :
 - pharmaciens des trois niveaux de soins,
 - médecins prescripteurs (toutes spécialités),
 - responsables de stocks et approvisionnement,
 - représentants des directions centrales concernées (pharmacie et du médicament, DSSB, CIMS).

4. Définition des spécifications fonctionnelles et techniques

- Élaborer les users stories et diagrammes de flux pour chaque profil utilisateur (prescripteur, dispensateur, gestionnaire, superviseur, technicien, etc.).

- Définir les modalités d'intégration avec :
 - Le dossier medical informatisé
 - Le système d'information des structures de second et troisième niveaux
 - les systèmes de prescription numérique,
 - e-pharmacie (existants ; oracle et web-based).
 - Système d'information de la Pharmacie Centrale de Tunisie
 - Système d'information de l'agence du médicament
- Préciser les exigences de sécurité, confidentialité et conformité réglementaire.

5. **Vision de scalabilité**

- Proposer une feuille de route en trois phases :
 1. Extension à la première ligne (PHC) pour les prescriptions internes ;
 2. Intégration progressive des flux entre première et deuxième ligne ;
 3. Extension à l'ensemble des niveaux de soins et interopérabilité complète avec tous les systèmes nationaux pertinents.

4- **Livrables :**

1. **Rapport d'analyse de l'existant**

- État des lieux du module actuel et de ses interactions avec les autres systèmes (DMI, EVAX, ordonnances électroniques, etc.).
- Rapport des consultations avec les parties prenantes (lors des ateliers au niveau national/régional)
- Cartographie des flux métiers tenant compte des interactions à tous les niveaux de soins.

2. **Analyse des spécificités liées aux médicaments et dispositifs médicaux**

- Contraintes réglementaires, logistiques et organisationnelles.
- Différences de processus par rapport à la gestion vaccinale.

3. **Spécifications fonctionnelles et techniques nécessaires pour l'extension du CCSMIS**

- User stories pour les différents utilisateurs potentiels prescripteurs, dispensateurs, gestionnaires et superviseurs.
- Diagrammes de flux de prescription, validation, dispensation et suivi des stocks.
- Exigences d'interopérabilité avec les systèmes existants.

4. **Backlog produit priorisé pour l'extension de e-pharmacie et cold chain**

- MVP et fonctionnalités futures.
- Priorisation tenant compte des besoins de scalabilité multi-niveaux (première, deuxième, troisième ligne).

5. **Cahier des charges technique pour l'extension de e-pharmacie et cold chain**

- Document de référence pour le développement de l'extension, avec intégration progressive aux différents niveaux de soins.

6. **Feuille de route de scalabilité pour l'extension de e-pharmacie et cold chain**

- Vision en trois phases :

1. première ligne
2. interconnexion avec la deuxième ligne
3. intégration complète à tous les niveaux et avec l'ensemble du SI national.

livrable clé	Chronologie indicative	% Paiement
1. Diagnostic et analyse réglementaire : rapport d'analyse de l'existant (CCSMIS), cartographie des flux prescription/dispensation et spécificités réglementaires/logistiques	1,5 mois	30%
2. Spécifications et backlog : user stories, diagrammes de flux, spécifications techniques et backlog priorisé pour l'extension multi-niveaux (MVP + évolutions)	3 mois	30%
3. Cahier des charges et roadmap : cahier des charges technique et feuille de route de scalabilité (intégration 1re, 2e, 3e ligne)	4 mois	40%

Tous les livrables de cette mission seront rédigés en français et fournis sous forme numérique, à envoyer à toutes les parties prenantes par courrier électronique selon les modalités et le format convenus. L'approbation de l'ensemble des livrables sera requise de la part des parties prenantes. Le calendrier de la mission et les échéances de remise des livrables seront établis dans le contrat conclu avec le cabinet

5- Qualification requise :

Le cabinet sélectionné doit être dûment enregistré et autorisé à exercer dans le domaine en Tunisie. Il doit également être en mesure de fournir du personnel qualifié et expérimenté pour mener à bien la mission, comprenant :

Composante	Poste	Rôle principal	Qualifications requises
2 – CCSMIS	Chef de projet Santé / AMO	Supervision générale de la composante Santé, coordination avec l'UNICEF, le MS et l'équipe Santé, suivi des livrables	Diplôme d'ingénieur ou Master en informatique, santé publique ou gestion de projet ; ≥5 ans d'expérience en projets de digitalisation de la santé et/ou SI pharmaceutiques
	Expert fonctionnel SI pharmaceutique	Analyse des processus métiers (prescription, dispensation, gestion de stocks)	Diplôme en pharmacie, santé publique ou domaine pertinent; ≥3 ans d'expérience en gestion de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et digitalisation du secteur santé

	UX designer	Définition des user stories / facilitation des ateliers	Licence ou Master en communication, design d'interface ou sciences connexes; ≥3 ans expérience en facilitation participative et design centré utilisateur
	Architecte technique SI	Définition de l'architecture technique, intégration avec CCSMIS, DMI, ordonnances électroniques	Diplôme d'ingénieur en informatique ou télécommunications ; ≥3 ans d'expérience en intégration de systèmes et interopérabilité HL7/FHIR
	Expert réglementation & gouvernance pharmaceutique	Analyse des contraintes légales, réglementaires et organisationnelles liées aux médicaments et dispositifs médicaux	Diplôme en pharmacie ou droit de la santé ; ≥3 ans d'expérience en réglementation pharmaceutique et politique du médicament

Cette composition d'équipe est une proposition minimale, le soumissionnaire est tenu de faire la proposition qui lui semble la plus convenable afin de réaliser les tâches requises dans les meilleurs délais.

Durée du projet :

La réalisation de cette mission ne doit pas dépasser les six mois.

6- Offre technique :

Le soumissionnaire doit fournir pour le(s) lot(s) auxquels il souhaite soumettre :

- Une proposition de méthodologie et d'un chronogramme de la mission, ainsi que la présentation de la procédure interne de revue de la qualité des livrables ;
- La composition de l'équipe intervenante avec les CVs de chaque membre de l'équipe,
- Une description détaillée des références similaires (avec les liens vers les plateformes si publics) et les justificatifs de ces références,
- Le mode de gouvernance proposé

7- Evaluation de l'offre technique :

Un seuil technique de 70 / 100 est exigé.

Critère	Sous-critère	Points
	Nombre d'années d'expérience en développement de plateformes numériques complexes (santé, SI intégrés)	15

1. Expérience spécifique de la société (30 pts)	- ≥ 5 ans : 15 pts - 3 à 5 ans : 10 pts - < 3 ans : 5 pts	
	Nombre de projets similaires depuis 2019 (plateformes santé, surveillance, alertes, interopérabilité) - ≥ 12 projets : 15 pts - 6 à 12 projets : 10 pts - < 6 projets : 5 pts	15
2. Capacité technique et méthodologie (30 pts)	Qualité et clarté de la démarche technique proposée (diagnostic, ateliers, collecte des besoins, validation)	10
	Description technique générale et compréhension des exigences des TdRs (sécurité, confidentialité, scalabilité, intégration SI national)	10
	Cohérence du planning avec les délais (4-6 mois) et plan de coordination multi-acteurs	10
3. Qualifications et compétences du personnel clé (40 pts)	Chef de projet Santé / AMO (15 pts) - Diplôme : Ingénieur ou Master en informatique, santé publique ou gestion de projet (5 pts) - Expérience en gestion de projet de digitalisation: ≥ 8 ans : 10 pts 5 à 7 ans : 5 pts	40
	Expert fonctionnel SI pharmaceutique (PO) (10 pts) - Diplôme : Pharmacie (3 pts) - Expérience : ≥ 5 ans : 7 pts 3 à 4 ans : 4 pts UX Designer (6 pts) - Diplôme : Design UX ou communication ou autre domaine pertinent (2 pt) - Expérience : ≥ 5 ans : 4 pts 3 à 4 ans : 2 pts	

	Architecte technique SI (6 pts) • Diplôme : Ingénieur en informatique ou télécommunications (2 pts) • Expérience : ○ ≥ 5 ans : 4 pts ○ 3 à 4 ans : 2 pts Expert réglementation pharmaceutique (3 pts) • Diplôme : Pharmacie ou droit de la santé (1 pt) • Expérience en réglementation pharmaceutique: ○ 3 et plus : 2 pt	
Total		100

8- Offre financière :

Le soumissionnaire doit présenter une offre financière détaillée, ventilée par profil et par tâche à réaliser, conformément aux activités et livrables définis dans les TdRs.

La pondération de la note est 80 % pour l'offre technique et 20 % pour l'offre financière.

L'offre doit inclure :

Lignes par profil :

- Nom du profil (ex. Chef de projet, Expert fonctionnel, UX Designer, etc.).
- Taux journalier ou forfaitaire.
- Nombre de jours estimés pour chaque phase ou activité.

Lignes par tâche / activité :

- Référence à l'activité correspondante (diagnostic, benchmark, ateliers, spécifications, cahier des charges, roadmap).
- Durée estimée (en jours/homme).
- Coût total par tâche

9- Autre :

Tous les couts inhérents à la réalisation de la mission relatifs aux déplacements et l'hébergement des consultants durant les ateliers de consultation seront pris en charge par le prestataire.