Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MARCHE PUBLIC DE SERVICES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Objet de la consultation

« Prestations de saisie informatique de données de surveillance »

APPEL D'OFFRES OUVERT

EN APPLICATION DES ARTICLES L2124-1 ET L2124-2 PUIS R2124-1 ET R2124-2 1° DU CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

Accord-cadre mono-attributaire composite comprenant une partie ordinaire traitée à prix global et forfaitaire et une partie à bons de commande

Table des matières

ARTICLE 1 PRESENTATION DE L'ANSM 3
ARTICLE 2 PRESENTATION DE LA DIRECTION 4
ARTICLE 3 CONTEXTE DU MARCHE 5
ARTICLE 4 OBJET DU MARCHE 6
ARTICLE 5 DESCRIPTION DES PRESTATIONS 8
ARTICLE 6 MODALITES D'EXECUTION 12
ARTICLE 7 EVOLUTION DU MARCHE 18
ARTICLE 8 PLAN DE REVERSIBILITE ET DE TRANSFERT DE COMPETENCES 19
ARTICLE 9 LES INTERLOCUTEURS POUR CE MARCHE PUBLIC 19

ARTICLE 1 PRESENTATION DE L'ANSM

❖ **En bref :**

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est l'acteur public qui permet, au nom de l'État, l'accès aux produits de santé en France et qui assure leur sécurité tout au long de leur cycle de vie. Au cœur du système de santé, l'Agence agit au service des patients et de leur sécurité, aux côtés des professionnels de santé et en concertation avec leurs représentants respectifs.
Elle favorise l'accès à des produits innovants via des procédures d'autorisation adaptées à chaque stade de la vie du médicament avant et après sa mise sur le marché.
Au travers d'évaluations, d'expertises et d'une politique de surveillance, l'Agence assure que les produits de santé disponibles en France soient sûrs, efficaces, accessibles et bien utilisés.

Environ 1000 collaborateurs, répartis sur trois sites : Saint-Denis, Lyon et Montpellier-Vendargues, assurent au quotidien ces missions avec l'appui d'un réseau d'expertise et de surveillance national, européen et mondial dans le respect des principes de déontologie et de transparence.

❖ **Engagements de l'ANSM :**

Acteur majeur de la santé publique au service des patients, l'ANSM agit au nom de l'État afin que les produits de santé disponibles en France soient sûrs, efficaces, innovants, accessibles et bien utilisés.

Sa stratégie se décline en quatre axes :

- Une agence garante de la sécurité des patients dans le cadre de leur utilisation des produits de santé ;
- Une agence agile et accompagnant l'innovation ;
- Une agence à l'écoute et au service des citoyens ;
- Une agence performante et engagée.

❖ **Missions de l'ANSM :**

Ces missions principales sont de :

- ✓ Faciliter l'accès à l'innovation thérapeutique
- ✓ Assurer la sécurité des produits de santé
- ✓ Informer et échanger avec notre environnement

Tout produit de santé présente des bénéfices mais aussi des risques : on parle de "balance bénéfice/risque". Il s'agit donc de s'assurer que cette balance est positive, c'est-à-dire que les bénéfices pour le patient sont supérieurs aux risques, et ce, dès le stade du développement d'une innovation thérapeutique et tout au long du cycle de vie du produit de santé

C'est pourquoi l'ANSM exerce une surveillance constante des produits de santé, dans le but de vérifier de façon continue que la balance bénéfice/risque reste positive après la commercialisation, en vie réelle, et de renforcer si nécessaire la sécurité des produits de santé au travers de diverses mesures.

Pour ce faire, l'Agence s'appuie notamment sur:

- ✓ Le recueil et l'analyse des déclarations d'événements indésirables faites par les professionnels de santé, les patients et les usagers, via le système des "vigilances" et d'une surveillance ciblée et renforcée de certains produits ;
- ✓ La conduite d'études épidémiologiques sur les produits de santé ;
- ✓ Une veille bibliographique des études menées en France et à l'international.

❖ **Organisation :**

La direction générale de l'ANSM s'appuie, dans ses missions, sur :

- ✓ **Des directions métiers** (autorisations, scientifique, contrôle, inspection, surveillance, Europe et innovation) qui apportent leurs expertises pendant tout le cycle de vie des médicaments et produits de santé,
- ✓ **Des directions médicales** réparties par gammes de produits de santé (y compris les dispositifs médicaux et de diagnostic in vitro)
- ✓ **Des directions transverses** (affaires européennes et innovation, centre d'appui aux situations d'urgence, communication et information, réglementation et déontologie, GIS épidémiologie, délégation scientifique…) qui travaillent en appui des directions métiers et médicales.
- ✓ **Des directions supports** (agence comptable, DAF, DRH, DSI, centre d'appui au pilotage et à la performance et DMFR) qui apportent à l'ensemble de l'ANSM les moyens humains, financiers et logistiques, les procédures, méthodes et outils nécessaires pour mener à bien ses différentes missions.

ARTICLE 2 PRESENTATION DE LA DIRECTION

La **Direction de la Maitrise des Flux et des Référentiels (DMFR)** a été créée en 2012.Elle est en lien avec les directions médicales et métiers,

La DMFR est constituée de 4 pôles:

- un pôle Maîtrise et pilotage des flux (PMPF) ;
- un pôle Gestion des référentiels (PGREF) ;
- un pôle Gestion documentaire, archivage et contrôle des processus (PGDA)
- un pôle Relation, Service et coordination des sollicitations à l'usager (RESCUE)

Les missions principales du **Pôle Maîtrise et Pilotage des Flux** sont d'assurer :

- ✓ la réception et l'enregistrement de la majorité des dossiers et documents entrants à l'Agence ;
- ✓ le contrôle de conformité administrative et électronique des dossiers entrants, conformément à la réglementation en vigueur, l'orientation et la mise à disposition des dossiers et documents ;
- ✓ la traçabilité des dossiers

Le pôle est également en charge des flux entrants relevant :

- ✓ de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM)
- ✓ des échanges pré et post-AMM
- ✓ des Drug Master File (DMF) - dossiers concernant les substances actives
- ✓ des essais cliniques médicaments, hors produit de santé (HPS), organes, tissus cellules et produits sanguins labiles (OTC PSL)
- ✓ des signalements d'effets indésirables liés à la matériovigilance, la réactovigilance et la
- ✓ vigilance des essais cliniques

Le **pôle Gestion des Référentiels** assure quant à lui l'entretien et l'exploitation de bases de données transversales relatives aux spécialités pharmaceutiques, aux dispositifs médicaux, aux substances et aux opérateurs.

Les bases de données gérées permettent :

- d'alimenter en données de référence d'autres applications de l'ANSM,
- de fournir des sources documentaires pour les agents de l'ANSM,
- de transmettre des données et documents à d'autres organismes (CIP, HAS, bases de données extérieures, …),
- de publier de l'information sur Internet à l'attention des professionnels de santé et du grand public : Base de Données Publique du Médicament, Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques, liste des fabricants de dispositif médical sur mesure.

Le **pôle Gestion Documentaire archivage et contrôle des processus** de la DMFR a en charge la gestion documentaire de l'Agence, que ce soit sur support papier ou numérique (documents numériques, données applicatives) durant tout le cycle de vie du document.

Le **pôle Relation, Service et coordination des sollicitations à l'usager,** partie intégrante de notre stratégie d'ouverture, l'accueil des usagers a pour mission d'apporter directement des premiers éléments de réponses aux demandes des usagers qu'elles arrivent par téléphone, mail ou courrier et d'améliorer la relation usagers.

Il répond directement aux demandes les plus simples et pour les plus complexes, elle interagit avec les directions expertes et un réseau de correspondants.

ARTICLE 3 CONTEXTE DU MARCHE

Le système des vigilances s'organise autour du recueil et de l'analyse des déclarations d'événements indésirables. Ce système a pour but d'identifier le plus tôt possible les signaux d'alerte inattendus observés lors d'une utilisation large des produits de santé, et ainsi mettre en place les mesures de santé publique nécessaires pour garantir la sécurité des patients.

Différents champs d'activités peuvent être identifiés dans l'exercice d'une vigilance : l'amélioration des connaissances, l'épidémiologie, la veille, la détection de signaux et l'alerte.

Le système de vigilance repose sur un échelon national (ANSM) et un échelon local confié à des correspondants locaux situés dans des établissements de santé publics ou privés, à des correspondants régionaux, à des professionnels de santé et aux fabricants, tous tenus de signaler à l'ANSM les incidents ou risques d'incidents dont ils ont connaissance.

Ainsi, quotidiennement un grand nombre de notifications/signalements sont adressés à l'ANSM et sont à enregistrer dans des bases de données concernant :

- ✓ **La matériovigilance** : surveillance des incidents et des risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical. Elle s'exerce dès la phase des essais cliniques et se poursuit tout au long du cycle de vie des dispositifs médicaux.
- ✓ **La réactovigilance** : surveillance des incidents et des risques d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV).

Ces incidents de matériovilance et réactovigilance doivent être enregistrés dans la base de données MRVeille. Cette base de données recouvre la traçabilité des activités d'enregistrement et d'évaluation des incidents jusqu'à la clôture du dossier.

Les prestations de saisie sont effectuées sur cette base de données.

- ✓ **La vigilance des essais- cliniques** surveillance et évaluation d'effets ou évènements indésirables chez les participants à un essai clinique pendant toute la durée de ce dernier. L'ANSM est informée en cas de survenue d'effets indésirables graves dénommés SUSARS et de tout fait susceptible de remettre en cause la sécurité des volontaires.

Les incidents liés à la vigilance des essais-cliniques (SUSARS) sont centralisés et enregistrés dans une base de données dédiée.

- ✓ **La déclaration des dispositifs médicaux**

Les dispositifs médicaux (DM) sont classés en fonction du niveau de risque lié à leur utilisation (durée d'utilisation, partie du corps exposée, in vivo ou in vitro) et des risques potentiels liés à leur utilisation pour la santé publique (classe I à III).
Ces classes de risques traduisent également, en corollaire, le bénéfice médical attendu pour le patient :

- **Classe I (classe de risque la plus faible)** : les compresses, les lunettes, les béquilles, etc. ;
- **Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré)** : les lentilles de contact, les appareils d'échographie, les couronnes dentaires, etc. ;
- **Classe IIb (risque potentiel élevé/important)** : les préservatifs, les produits de désinfection des lentilles, etc. ;
- **Classe III (classe de risque la plus élevée)** : les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche, etc.

Lors de leur première mise sur le marché, les nouveaux dispositifs médicaux ainsi que les modifications substantielles et les arrêts de commercialisation doivent être déclarés par les opérateurs auprès de l'ANSM. Cette transmission de données et de documents permet d'alimenter les modules opérateurs et dispositifs médicaux d'une application.

L'application est ensuite utilisée pour la surveillance du marché des dispositifs médicaux, pour la matériovigilance et pour les inspections concernant ces opérateurs.

ARTICLE 4 OBJET DU MARCHE

Le présent marché a pour objet des prestations de saisie informatique concernant des données de surveillance et fait appel à des compétences spécifiques spécialisées en saisie dans le domaine médical.

La prestation a pour objectifs :

- la saisie des signalements de **matériovigilance** et **réactovigilance dans un délai maximum de 24 heures ouvrées à compter de la mise à disposition au titulaire** (signalements déclarés via emails)**.**

- Le rattachement **des compléments de matériovigilance et réactovigilance liés aux signalements initiaux dans un délai maximum de 24 heures ouvrées (cf : article 6.5) à compter de la mise à disposition au titulaire** (signalements déclarés via emails).

- La complétude des signalements **de matériovigilance et réactovigilance dans un délai maximum de 24 heures ouvrées à compter de la mise à disposition au titulaire** (signalements

déclarés via le portail national des signalements).

- L'export journalier de la liste des déclarations **des données de vigilance des essais cliniques (SUSARS)** déclarés via le portail européen de vigilance des essais cliniques et d'import journalier dans la base de donnée ANSM dédiée **à J+ 1 (jour ouvré) dans un délai maximum de 24 heures**.

- La saisie des déclarations **des données de vigilance des essais cliniques (SUSARS) dans un délai maximum de 24 heures ouvrées à compter de la mise à disposition au titulaire** (signalements déclarés via emails)**.**

- **La saisie de listes de nouveaux dispositifs médicaux mis sur le marché.** Ces listes transmises au titulaire du marché peuvent contenir de 50 à plusieurs centaines de dispositifs médicaux. Le délai de saisie doit être de 5 jours maximum après la mise à disposition pour une liste allant jusqu'à 100 dispositifs médicaux. **Le marché ne concerne que la saisie de listes supérieures à 50 dispositifs médicaux.**

Pour répondre à ces objectifs et afin d'en assurer leur réalisation, le titulaire du marché constitue et met en place une équipe dédiée d'opérateurs de saisie pilotée par un coordonnateur du marché qui est le seul interlocuteur de l'Agence. Celui-ci devra être présent avec l'équipe sur le site du siège de l'ANSM.

Le coordonnateur accompagne, dirige et contrôle l'équipe d'opérateurs. A aucun moment, l'ANSM ne peut avoir cette charge.

Ce **coordonnateur** doit communiquer quotidiennement un état récapitulatif de l'activité (statistiques de production, états du stock en attente, respects des délais, problèmes divers rencontrés, etc.) au **chef de pôle de la maitrise et du pilotage des flux** de la DMFR ou à son représentant.

Les modalités de transmission sont définies à la notification du marché et au plus tard lors de la réunion de lancement et de préparation de celui-ci.

Le titulaire s'assure pendant toute la durée d'exécution du marché que l'équipe de saisie est qualifiée et parfaitement formée au regard des informations à saisir et des prestations à réaliser.
Un niveau BAC+2 pour les opérateurs de saisie en gestion/analyse documentaire, gestion de base de données ou documentaliste est vivement conseillé pour la bonne réalisation des opérations à mener. La retranscription des documents demande une bonne appréhension des outils et une certaine logique. En l'absence de ces diplômes, une expérience robuste de plusieurs années dans les domaines précités est attendue.

Une aisance dans la maitrise des outils informatiques et des notions en anglais (écrit) sont nécessaires pour l'ensemble des opérateurs. Le titulaire doit adapter ses ressources à la réalisation de la prestation dans les délais spécifiés dans le présent CCTP. **Une grande qualité de saisie est exigée ainsi que la mise en place par le titulaire de contrôles qualité renforcés.**

Enfin, compte-tenu de la sensibilité de la nature des données à saisir, le titulaire s'engage à assurer une continuité de service. Sauf cas de force majeur, le service doit être continu et le titulaire met en œuvre les moyens nécessaires à la bonne tenue de cette obligation.

En cas de situations exceptionnelles, des mesures seront adaptées (voir article 5.6).

ARTICLE 5 DESCRIPTION DES PRESTATIONS

5.1 **Liste des prestations à exécuter**

1. Prestations forfaitaires
   a. Prestation de saisie des incidents de matériovigilance et réactovigilance déclarés via emails
   b. Prestation de rattachement des compléments de matériovigilance et réactovigilance déclarés via emails
   c. Prestation de complétude des signalements de matériovigilance et réactovigilance déclarés via le portail national des signalements
   d. Prestation d'export journalier des déclarations des données de vigilance des essais cliniques (SUSARS) déclarés via le portail européen de la vigilance des essais cliniques et d'import journalier dans la base de donnée ANSM dédiée
   e. Prestation de saisie des déclarations des données de vigilance des essais-cliniques (SUSARS) déclarés via emails,
   f. Transport ordinateurs pour maintenance

2. Prestations à bon de commande

   a. Prestation de saisie de listes de dispositifs médicaux déclarés supérieures à 50.
      - Simples
      - Complexes
   b. Réversibilité

5.2 **Détail des prestations à exécuter**

- **Concernant la prestation de saisie des incidents de matériovigilance et réactovigilance (via e-mails)**

Les données à saisir sont en Français et/ou Anglais. Les opérations suivantes sont à mener au plus tard dans les 24H ouvrées après la mise à disposition :

a. Recherche des doublons,
b. Enregistrement des signalements dans la base de données DiMedia - module MRVeille en fonction de l'ordre de priorité communiqué par l'ANSM,
c. Vérification des informations saisies lors de l'enregistrement et corrections (directement dans MRVeille) si nécessaire,
d. Envoi d'un accusé de réception généré par l'application Dimédia (module MRVeille)
e. Transmission des signalements aux évaluateurs des directions concernées.

Les annexes suivantes 1 à 5 doivent permettre au titulaire de mieux comprendre les étapes de saisie et la compréhension du processus de mise à disposition en amont de la saisie dans l'outil MRVeille par type de formulaires reçus.

- ***Annexe 1 : MOP Saisie CERFA***
- ***Annexe 2 : MOP Saisie FSCA***
- ***Annexe 3 : MOP Saisie MIR***
- ***Annexe 4 : MOP Saisie NCAR***
- ***Annexe 5 : MOP Saisie registre PMI (Prothèse mammaire)***

Les annexes 6, 7, 8, 9, 10 sont communiquées afin de prendre connaissance des formulaires/éléments joints aux signalements.

- **Annexe 6 : Formulaire CERFA**
- **Annexe 7 : Formulaire FSCA**
- **Annexe 8 : Formulaire MIR**
- **Annexe 9 : Formulaire NCAR**
- **Annexe 10 : Formulaire Saisie registre Prothèse mammaire (PMI)**

- **Concernant la prestation de rattachement des compléments liés aux signalements de matériovigilance, réactovigilance (via e-mails).**

Les données à saisir sont en Français et/ou Anglais. Les opérations suivantes sont à mener au plus tard dans les 24H ouvrées après la mise à disposition :

a. Enregistrement des courriers intermédiaires dans la base de données DiMedia - module MRVeille en fonction de l'ordre de transmission,
b. Vérification des informations saisies lors de l'enregistrement et corrections (directement dans MRVeille) si nécessaire,
c. Transmission des éléments aux évaluateurs des directions concernées.

L'annexe 11 « MOP Saisie rattachements » doit permettre au titulaire de mieux comprendre les étapes de saisie

- **Concernant la prestation de complétude des signalements de matériovigilance et réactovigilance (Portail National des signalements)**

Les données à saisir sont en Français et/ou Anglais. Les opérations suivantes sont à mener au plus tard dans les 24H ouvrées après la mise à disposition :

a. Vérification des données importées du portail national dans la base de données DiMedia - module MRVeille
b. Saisie des données non automatisées dans la base de données DiMedia - module MRVeille
c. Envoi d'un accusé de réception généré par l'application Dimédia (module MRVeille)
d. Transmission des signalements aux évaluateurs des directions concernées.

L' annexe 12 « MOP Saisie PSIG » doit permettre au titulaire de mieux comprendre les étapes de saisie

Les annexes 13 et 14 sont communiquées afin de prendre connaissance des formulaires/éléments joints aux signalements.

- ***Annexe 13 : Formulaire PSIG_USAGER_MATERIOVIGILANCE***
- ***Annexe 14 : Formulaire PSIG_USAGER_REACTOVIGILANCE***

- **Concernant la prestation d'export journalier des déclarations des données de vigilance des essais cliniques (SUSAR) (Via le portail Européen) et d'import journalier dans une base de donnée ANSM dédiée**

Pour les données à importer, les opérations suivantes sont à mener au plus tard dans les 24H ouvrées après la mise à disposition :

a. Extraction des données depuis le portail européen de vigilance des essais cliniques
b. Import des données dans une base dédiée

Les procédures opérationnelles seront communiquées au début de la mission.

- **Concernant la prestation de saisie des déclarations des données de vigilance des essais cliniques (SUSAR) (via e-mails)**

Les données à saisir sont en Français et/ou Anglais. Les opérations suivantes sont à mener au plus tard dans les 24H ouvrées après la mise à disposition :

a. Saisie du contenu du formulaire de déclaration dans la base de données conformément au masque de saisie programmé dans l'outil,
b. Aiguillage des déclarations aux directions concernées
c. Assurer le contrôle qualité (exhaustivité du traitement journalier, contrôle de la qualité de saisie, conformité des délais de mise à disposition) et la résolution des signalements bloquants dans les délais fixés.

L'annexe 15 « MOP ***SAISIE D'UN SIGNALEMENT LIE AUX ESSAIS-CLINIQUES (SUSARS) » doit permettre au titulaire de mieux comprendre les étapes de saisie.***

- **Concernant la prestation de saisie de listes de dispositifs médicaux supérieures à 50**

Les données à saisir sont en Français. Les opérations suivantes sont à mener :

a. Initialisation de la déclaration dans Dimédia faite par le PGRef,
b. Saisie des données dans le module abcDM de Dimédia pour chaque dispositif médical : nom commercial, description, indication, numéro de l'ON, … conformément au masque de saisie,
c. Indexation des documents pour chaque dispositif médical : formulaire, étiquette, notice…,
d. Identifier les dispositifs médicaux non enregistrables,
e. Assurer le contrôle qualité.

L'annexe 16 « ***FORMULAIRE DE DECLARATION DM (dispositif médical) » doit permettre de prendre connaissance des éléments adressés par le déposant. Quant à l'annexe 17 «MOP ENREGISTREMENT DM (dispositif médical) » , elle doit permettre au titulaire de mieux comprendre les étapes de saisie.***

Nota : concernant la saisie des dispositifs médicaux, la réglementation applicable à ces derniers a évolué récemment : est entré en vigueur à compter du 26 mai 2021, le règlement UE n° 2017/745.

5.3 Quantités estimatives de données à saisir

Le nombre de signalements d'incidents de vigilance et des dispositifs médicaux à saisir ne peut être déterminé de façon précise à l'avance, étant donné qu'il dépend des déclarants extérieurs.

Néanmoins, une moyenne mensuelle estimée, calculée à partir des données réalisées en 2024, permet d'établir l'estimation suivante :

- **2459** signalements de matériovigilance et réactovigilance
- **602** signalements de matériovigilance et réactovigilance déposés directement depuis le portail national de signalement des évènements sanitaires indésirables :
  (https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)
- **3306** courriers intermédiaires correspondants à des éléments à rattacher aux signalements de matériovigilance/réactovigilance.
- **Entre 300 et 1000** déclarations des données de vigilance des essais cliniques (SUSARs)
  A noter que le nombre de SUSARs continue de diminuer suite à une directive européenne.
- Le nombre de listes de dispositifs médicaux moyen à saisir est **de 1 à 5 listes par mois**.

A titre indicatif le détail quantitatif de chaque prestation de l'année 2024 est précisé dans **l'annexe 18 « Volumétrie mensuelle par typologie »** jointe au présent document.

5.4 Lieu d'exécution

L'ensemble des prestations de saisie est réalisé dans les locaux du titulaire
Le titulaire doit garantir la sécurisation parfaite de ses locaux ainsi que des données transmises par l'agence, conformément à l'article 6.3 du présent document.

En cas de changement de locaux, Le titulaire est tenu d'informer l'ANSM dans un délai minimum d'un mois avant sa mise en œuvre.

Si certaines prestations sont effectuées en télétravail, en fonction de l'organisation du titulaire, toutes les mesures en termes de sécurité et de confidentialité doivent avoir été prises au préalable.

La responsabilité du titulaire est engagée.

En cas de sous-traitance, le titulaire demeure responsable de veiller à ce que la prestation soit exécutée dans le même respect de sécurité et confidentialité.

En cas de circonstances exceptionnelles ou d'urgence, l'ANSM se réserve la possibilité de demander au titulaire d'assurer tout ou partie de la prestation dans les locaux de l'Agence. Ainsi, le titulaire doit être en capacité d'intervenir au sein des locaux de l'ANSM à Saint-Denis (93) dans un délai maximum de 24 heures ouvrées.

Le titulaire s'engage à mettre en œuvre les moyens organisationnels nécessaires pour assurer la qualité et la continuité du service. En cas de non-respect des délais de traitement, des pénalités pourront être appliquées.

5.5 matériel mis à disposition

L'ANSM met à disposition du titulaire des postes informatiques sécurisés nécessaires permettant un accès au réseau de l'Agence (ordinateur portable, doubles écrans), ainsi que les applications logicielles nécessaires à l'activité de saisie/enregistrement/import. Le titulaire est responsable de l'organisation mise en place pour atteindre les résultats. Le titulaire doit être disponible et joignable sur les plages horaires suivantes : 8H30 à 17H30 (heure de Paris) - 5 jours / 7 y compris le vendredi, hors jours fériés et chômés en vigueur.

Le titulaire prend toutes les précautions pour conserver en parfait état ledit équipement. Tous Les équipements doivent être remis le dernier jour de l'exécution des prestations, à la fin du service.

Périodiquement, il est nécessaire que le titulaire retourne ces équipements à l'ANSM au titre d'opérations de mises à jour des applications, des mots de passes...et ce conformément aux dispositions de sécurité informatique applicables à l'ANSM.

Ainsi, l'ANSM prend à sa charge, conformément à l'annexe financière, les sommes correspondantes aux envois supportées par le titulaire. Ce dernier fait en sorte de massifier et optimiser les envois afin de réduire dans la mesure possible les frais engagés.

Il fait appel au transporteur/coursier de son choix et s'assure du parfait suivi de l'opération. Ainsi lors de la préparation de l'envoi, il transmet à l'ANSM, la liste des équipements concernés, le nom du transporteur/coursier, la date d'envoi et si possible les informations permettant le tracking du colis. A

réception, l'ANSM informe le titulaire de celle-ci et des éventuels dysfonctionnements constatés (colis abimés, retards, non réception, casse...). Jusqu'à complète réception par l'ANSM, le titulaire demeure responsable de la chose gardée et fait son affaire en lien avec son transporteur/coursier des difficultés rencontrées.

Lors de la remise dudit matériel par le transporteur/coursier choisi, en retour un matériel équivalent lui est fourni afin de maintenir à niveau constant le nombre d'équipements mis à disposition et ainsi éviter et limiter l'impact sur la réalisation des prestations du présent marché.

5.6 Mesures exceptionnelles pour la continuité de service

Dans le cadre de mesures exceptionnelles et à titre provisoire, le recours au télétravail total, est subordonné à une concertation préalable obligatoire avec l'ANSM.

ARTICLE 6 MODALITES D'EXECUTION

6.1 Ressources dédiées nécessaires à l'exécution des prestations

Le titulaire doit s'adapter aux fluctuations de charge et dédier les ressources suffisantes pour l'exécution des prestations, dans les délais impartis et conformément aux attentes de l'ANSM en termes de qualité de saisie **(cf. article 5.2).**

La formation initiale du Référent technique et/ou coordinateur des opérateurs de saisie est assurée par le titulaire sortant dans le cadre de la phase de réversibilité, sous le contrôle de la DMFR et de la direction métier concernée dans les locaux de l'Agence. Les opérateurs de saisie et le Référent technique et/ou coordinateur ont donc été au préalable formés aux missions à exercer. Les temps de formation se répartissent comme suit :

- Saisie des incidents de matériovigilance et de réactovigilance: **5 jours ouvrés de formation.**
- Prestation de rattachement des compléments de matériovigilance et réactovigilance : **3 jours ouvrés de formation**
- Prestation de complétude des signalements de matériovigilance et réactovigilance déposés via portail national des signalements d'évènements indésirables : **3 jours ouvrés de formation**
- Prestation d'export journalier des déclarations des données de vigilance des essais cliniques via le portail européen (SUSARS) et d'import journalier dans une base de données ANSM dédiée : **0,5 jours ouvrés de formation**
- Saisie des déclarations des données de vigilance des essais cliniques (SUSARs) : **2 jours ouvrés de formation**
- Saisie des déclarations de dispositifs médicaux **: 1 jour de formation et tutorat par l'ANSM pendant la prise en main de l'activité.**

Tout personnel « nouvel arrivant » dédié à l'opération doit être formé par le titulaire du marché, aucune formation supplémentaire n'est dispensée par l'ANSM.
Hormis la formation initiale prévue en début de marché pour l'ensemble des opérateurs de saisie et pour le Référent technique et/ou coordinateur, sous réserve des informations ou renseignements ponctuels nécessaires à l'accomplissement de la prestation ou à l'évolution des outils, aucune autre formation n'est dispensée par l'ANSM. Le Référent technique assure la formation des nouveaux

arrivants ou remplaçants, selon les mêmes modalités que celles prévues dans la formation initiale décrite ci-dessus. Le temps de formation des nouveaux arrivants ou remplaçants n'est pas facturé par le titulaire à l'Agence.

Le titulaire se charge de la gestion des remplacements en cas d'absence imprévue ou de congés d'un opérateur de saisie ou du référent technique afin de garantir la continuité de la prestation. Le titulaire doit impérativement disposer d'agents remplaçants, préalablement formés à ces missions. Les remplacements pour congés doivent être anticipés. Le prestataire s'engage également à maintenir un ensemble d'agents formés et prêts à intervenir en cas d'absence imprévue.

En cas d'absence d'un personnel, le titulaire du marché devra s'organiser pour permettre le respect des délais de traitement. Si les délais de traitement ne sont pas respectés, des pénalités pourraient être mises en place.

Le titulaire s'engage à tenir à jour la liste nominative des opérateurs intervenant sur les postes de contrôle (PC). Cette obligation s'applique dès le début de la prestation, ainsi qu'en cas de remplacement ou d'ajout d'un nouvel agent, y compris pour une période courte. Toute modification de cette liste doit être communiquée sans délai à l'ANSM.

Par ailleurs, en cas de venue dans les locaux de l'ANSM d'un responsable, d'un intervenant ou de tout personnel dans le cadre de l'exécution de la prestation, le titulaire s'engage à en informer l'ANSM au minimum 48 heures ouvrées à l'avance.

6.2 Obligation de résultat.

Selon l'activité, un opérateur de saisie doit avoir les productivités minimales suivantes :

- **Saisie des Incidents de matériovigilance et réactovigilance déclarés via emails** : 16 minutes en moyenne par signalement issu d'une transmission par mail ou par courrier.

- **Rattachement des compléments des Incidents de matériovigilance et réactovigilance liés aux signalements initiaux déclarés via emails:** 3 à 4 minutes par courrier.

- **Complétude des signalements de matériovigilance et réactovigilance déclarés via le portail national des signalements:** 8 à 10 minutes pour un signalement issu du portail national de signalement des événements sanitaires indésirables (la structuration du portail national réduisant les actes de saisie).

- **Export journalier des déclarations des données de vigilance des essais cliniques déclarés via le portail européen de la vigilance des essais cliniques et import journalier dans une base de données ANSM dédiée** : environ 30 minutes par jour.

- **Saisie de Déclarations des donnés de vigilance des essais cliniques (SUSARs) :** environ 15 mails/jours soit environ 1 minute à 1 minute 30 par déclaration.

- **Saisie des déclarations de dispositifs médicaux :** la moyenne de traitement est de 2 à 3 minutes pour un dispositif médical avec utilisation de la fonction de copie (traitement simple) à 10 à 15 minutes (traitement complexe) par dispositif médical pour les autres cas.

✓ une déclaration simple est un dossier pour laquelle seules les données sont différentes pour les différents dispositifs médicaux déclarés,

- ✓ une déclaration complexe est un dossier pour lequel les données **et** les documents sont différents pour les dispositifs médicaux.

En cas de non-atteinte des seuils mentionnés ci-dessus, des pénalités seront appliquées conformément à l'article 11 du CCAP. Le titulaire devra, sans délai, engager avec le coordonnateur les actions nécessaires pour remédier au déficit de saisie.

Le titulaire devra traiter les signalements en respectant à la fois l'ordre de priorité et la chronologie des dossiers.
Concrètement, le traitement devra s'effectuer du plus ancien au plus récent parmi les signalements prioritaires, puis, selon la même logique chronologique, pour les signalements non prioritaires.
La méthodologie d'identification et de hiérarchisation des priorités sera transmise par l'ANSM au titulaire au démarrage du marché.

Engagement de l'ANSM : En cas de retard imputable à des dysfonctionnements informatiques relevant de l'ANSM, la responsabilité du titulaire ne pourra être engagée quant au respect des délais contractuels fixés dans le présent CCTP.

En contrepartie, si ces dysfonctionnements entraînent une immobilisation des équipements ou machines du titulaire, une facturation compensatoire pourra être établie, selon des modalités définies à l'article 7.4 du CCAP.

Le référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires détaillant les mesures de sécurité, de traitement et de gestion des données personnelles est annexé au présent CCTP, **voir Annexe 19** .

Plan qualité (PAQ)

Le titulaire du marché se doit de respecter les objectifs suivants :

- Assurer les opérations de saisie conformément aux processus définis
- Garantir la traçabilité des différentes actions réalisées
- Adapter la capacité de production en fonction des signalements, déclarations de dispositifs médicaux réceptionnés quotidiennement (dimensionner son équipe en fonction du flux entrant)
- Contrôler la qualité par picking (une action renforcée est à mener sur les signalements communiqués de manière manuscrite) et définir les actions correctrices.

Le titulaire doit fournir un plan qualité qui rappelle tous les éléments de gestion de projet de la mission mais qui sert également comme document de supports pour les nouveaux arrivants sur la mission. Ce document est préalablement validé par l'ANSM.
Ce plan qualité est établi au plus tard au cours des deux premiers mois du marché (délai décompté en jours ouvrables, week-end et jours fériés compris) en collaboration avec l'ANSM. Ce délai court à compter de la date de notification du marché (quand bien même la date de prise d'effet du marché serait ultérieure à la date de notification).

Plan d'Assurance Sécurité (PAS)

Ce plan, fourni par le Titulaire dans son offre technique, doit décrire la gouvernance relative à la gestion de la sécurité, le suivi des risques et leurs modalités de prise en compte.

Les règles, principes et procédures de sécurité sont repris et détaillés dans un Plan Assurance Sécurité (PAS), s'appuyant sur le Plan de Sécurité du SI du Titulaire qui devient un document contractuel pour la durée de la prestation.

Il constitue un référentiel en termes d'audit sur le management de la sécurité dans le cadre de la prestation assurée par le Titulaire.
Le PAS est finalisé par le Titulaire au cours de la phase de prise en charge avec la participation du Pouvoir Adjudicateur.
Il est soumis pour approbation :

- ✓ Au Responsable de Sécurité du SI du Pouvoir Adjudicateur
- ✓ Au Comité de Pilotage.

Les évolutions du PAS sont à l'initiative du Titulaire en fonction de son système de gestion des risques.
Il doit au minimum procéder à une revue annuelle et réaliser la mise à jour si nécessaire.
Le Titulaire s'assure du respect par ses sous-traitants des exigences de sécurité présentes dans son PAS.

6.3 Obligation de conformité à la charte de sécurité

Le prestataire s'engage à se conformer et à respecter les obligations résultantes de la charte de sécurité de l'ANSM qui se transmise lors de la réunion de lancement de la prestation.

Au besoin, l'ANSM peut demander au prestataire de se soumettre à un audit de sécurité. Le titulaire du marché ne peut pas refuser de se soumettre à cette obligation. En cas de refus ou de manquement à la sécurité, l'ANSM se réserve le droit de résilier le marché, conformément à **l'article 17 du CCAP.**

6.4 Suivi d'exécution du marché et comitologie

6.4.1. Suivi de la prestation par le titulaire

Le prestataire doit désigner un coordonnateur pour assurer le suivi complet de l'organisation des prestations et le respect de la productivité journalière minimale. Le coordonnateur a pour rôle de garantir un suivi précis et pertinent des prestations effectuées, afin d'anticiper les difficultés éventuelles.

Un compte-rendu journalier est transmis par le titulaire à l'ANSM. Le titulaire doit mettre à disposition de l'ANSM de manière instantané l'état d'avancement du traitement des dossiers Le formalisme est établit d'un commun accord entre les parties lors de la réunion de lancement du marché.

6.4.2. Réunion de lancement et comitologie

- **la réunion de lancement du marché**

Il est institué avec le titulaire et les responsables du marché désignés au sein de l'ANSM pour le lancement du marché, une réunion dite de lancement.

Elle doit se tenir dans la semaine suivant la notification du marché.

Elle a principalement pour objet de :

- Détailler les modalités de fonctionnement et d'organisation de la prestation,
- Préciser le cadre de collaboration,
- Echanger sur les prérequis techniques,
- Valider les interlocuteurs de chacune des parties,
- Présenter les futures échéances calendaires relatives à la prestation.

- Valider la forme du contenu attendu et du compte-rendu journalier (art. 6.4.1).

Cette réunion de lancement est déterminante pour permettre au titulaire de préparer la prise en charge des prestations et être opérationnel.
Le titulaire peut y faire inscrire d'autres points. L'ordre du jour définitif est établi et transmis par l'ANSM.

- **le comité opérationnel (COMOP)**

Chaque semaine, un comité opérationnel se tient afin d'examiner la bonne exécution des prestations, et d'établir des solutions dans le cas d'une défaillance qu'elle soit qualitative ou quantitative. Il réunit à minima le coordonnateur et le référent des prestations pour le titulaire et la personne en charge du suivi opérationnel pour l'ANSM.

- **Le comité de pilotage (COPIL)**

Le COPIL se tient chaque mois entre la **personne contact** désignée par l'ANSM et le **coordonnateur** du prestataire afin :

- de faire le bilan quantitatif et qualitatif de l'activité réalisée
- d'identifier et de partager les difficultés
- de définir les modalités d'amélioration de la prestation
- de définir des axes d'amélioration et y apporter des solutions (notamment dans la diminution des erreurs et des délais)

Le coordonnateur du prestataire s'engage à rédiger un compte-rendu de réunion sous 15 jours calendaires, avec les éventuelles actions correctives planifiées, celui-ci est soumis à la validation de l'ANSM.

- **La revue annuelle du contrat**

Dans le mois qui suit la date anniversaire du marché, est organisée une revue annuelle du marché qui a pour objectif de faire un bilan quantitatif et qualitatif de la prestation. Il est donc attendu du titulaire qu'il prépare, une présentation détaillant :

- Les KPI's (indicateurs de performance) sur la production : données mensuelles par typologie de donnée à saisir, variations constatées, les retard et leurs motifs, suivi du taux de service…
- Les difficultés rencontrées : les origines et les solutions mises en œuvre pour les résoudre,
- Bilan RH, stabilisation des équipes de saisie et formation,
- Les réussites,
- La présentation de la mise à jour du plan de progrès,
- Le bilan financier des prestations,
- Tout autre sujet que les parties souhaiteront mettre à l'ordre du jour.

Participent à la revue annuelle :

- Les représentants de la DMFR,
- Les représentants du pôle achats-marchés,
- Les représentants du titulaire dont le coordinateur

La revue annuelle du marché porte aussi sur la revue annuelle du plan de progrès (**cf article 6.4.3**).

La date est définie d'un commun accord entre l'ANSM et le titulaire. Le compte rendu de la revue est établi par le titulaire qui l'adresse à l'ANSM au plus tard 5 jours ouvrés après sa tenue pour validation. Celui-ci est ensuite transmis à l'ensemble des participants dans un délai maximum de 3 jours ouvrés après validation de l'ANSM.

6.4.3 Plan de progrès

Les parties s'inscrivent dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue des prestations du marché. Ainsi, les parties conviennent, dans cette perspective, de faire un point de situation, assorti d'un plan de progrès, dans un délai de **6 mois** après la notification du marché.

Ce plan de progrès a pour objectifs :

- L'optimisation des méthodologies employées
- La diminution du volume des stocks tampons
- La réduction du temps de traitement des données
- La réduction de la marge d'erreur
- Une réadaptation de l'organisation au besoin
- Mettre en place tout axe d'amélioration qui pourra être détecté par l'ANSM ou le prestataire
- Remplacer ou déployer de nouveaux outils

Lors de la **revue annuelle du contrat** (cf. article 6.4.2 du présent CCTP), le titulaire présente à l'ANSM la mise à jour du plan de progrès détaillant les objectifs qu'il est en mesure d'atteindre, les actions et les ressources nécessaires permettant la réalisation des axes de progrès ciblés. Ce plan d'actions précise également les rôles et responsabilités des acteurs, les modalités de pilotage et d'évaluation.

Le plan de progrès élaboré conjointement par les parties précise les points suivants :
1) les objectifs mesurables et/ou quantifiables ;
2) les indicateurs de mesure associés ;
3) les actions à la charge du titulaire ;
4) les actions à la charge de l'ANSM ;
5) les moyens et ressources mobilisés par chacune des parties ;
6) le calendrier prévisionnel de chacune des actions ;
7) les instances dévolues au pilotage et à la gouvernance de ce plan de progrès.

Les axes de progrès peuvent être complétés conjointement par les parties.

Dans l'hypothèse où le plan de progrès conduirait à modifier les clauses contractuelles du marché, notamment les conditions d'exécution financière, il donne lieu à la conclusion d'un avenant. Dans le cas inverse où il n'entraine aucune modification des conditions initiales du marché, le plan de progrès est formalisé par un simple échange de courrier entre les parties.

Le plan de progrès est ensuite mis à jour semestriellement et son suivi fait l'objet d'un point spécifique lors de la revue de contrat suivante.

6.5 Taux de service

L'ANSM contrôle à tout moment la bonne exécution des prestations du Titulaire par un de ses représentants ou une personne dûment mandatée. Le taux de signalement en anomalies de saisie après contrôle ne doit pas dépasser **les taux mentionnés ci-dessous par typologie de** données saisies.

Le taux d'erreurs constaté dans la retranscription des informations ne doit pas dépasser mensuellement:

- 5% des fiches/signalements saisis pour les **Signalements d'incidents de vigilance de matériovigilance/réactovigilance.**
- 5% des fiches/signalements saisis pour le **rattachement des compléments** (**courriers intermédiaires)**
- 1% des exports pour les déclarations de vigilance des essais-cliniques (SUSARs) issus du portail européen de vigilance des essais cliniques et des imports dans la base de données ANSM dédiée.
- 1% des fiches/signalements saisis pour les **Déclarations de vigilance des essais-cliniques (SUSARs).**
- 1% par dispositif médical saisi pour les **Déclarations de dispositifs médicaux**.

Les différents contrôles et mesures, matérialisés notamment par des constats ou des rapports effectués par la Personne Publique, ou la personne qu'elle a mandatée à cet effet, sont opposables au Titulaire qui s'expose ainsi à une pénalité liée à un défaut de qualité de la prestation.

Le titulaire complète un outil de suivi et de reporting réalisé par ses soins et approuvé par l'ANSM en réunion de suivi d'activité. Ce reporting sert en complément d'outil de validation à la facturation (détermination du forfait à appliquer et de la volumétrie pour les prestations à bons de commande).

Le Titulaire du marché doit présenter dans un délai minimum de six (6) mois [jours ouvrables] à compter de la notification du présent marché et dans un délai reprécisé éventuellement en cas d'avenant à ce marché, un plan de réversibilité et de transfert de compétences afin de permettre à l'ANSM de reprendre à son compte ou de faire reprendre par tout tiers de son choix, les prestations assurées par le Titulaire dans le cadre de ce présent marché.

ARTICLE 7 EVOLUTION DU MARCHE

En cas d'évolutions technologiques, le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de faire évoluer les prestations définies dans le présent marché en fonction de l'automatisation partielle ou totale des processus concernés.

Cette automatisation pourrait entraîner une modification quantitative des prestations, notamment une diminution du volume des tâches confiées au titulaire, sans pour autant remettre en cause la continuité et l'objet principal du marché.

L'ANSM s'engage à être transparente sur l'état d'avancement de la mise en production d'un logiciel et d'une potentielle automatisation.

Cette automatisation pourrait entraîner l'ajustement ou l'apparition de nouvelles actions, notamment sur la saisie automatique partielle ou complète.

Ces modifications seront mises en place au visa de la clause de réexamen décrite à l'article 12 du CCAP. Le prestataire pourra être sollicité afin d'assister l'ANSM dans la validation fonctionnelle et la recette métier de l'outil.

ARTICLE 8 PLAN DE REVERSIBILITE ET DE TRANSFERT DE COMPETENCES

Le Titulaire du marché doit présenter dans un délai minimum de six (6) mois [jours ouvrables] à compter de la notification du présent marché et dans un délai reprécisé éventuellement en cas d'avenant à ce marché, un plan de réversibilité et de transfert de compétences afin de permettre à l'ANSM de reprendre à son compte ou de faire reprendre par tout tiers de son choix, les prestations assurées par le Titulaire dans le cadre de ce présent marché.

L'ANSM dispose d'un délai d'un (1) mois [jours ouvrés] pour approuver ou demander des modifications au plan de réversibilité soumis par le Titulaire du marché. Au terme de ce délai, le plan est implicitement accepté.

Ce plan doit apporter des détails sur les modalités et les conditions de la prestation de réversibilité et de transfert de compétences notamment :

- les actions à effectuer ;
- les échéances et les dates butoirs ;
- le processus de décision ;
- les acteurs ;
- la présentation du plan Qualité ;
- les modalités de suivi du transfert.

Le processus de réversibilité doit débuter dès la réception par le titulaire de bon de commande correspondant notifié par l'ANSM, pour permettre sa réalisation dans de bonnes conditions.

La prestation de réversibilité est déclenchée par bon de commande. Les délais de réalisation sont fixés par ce bon de commande. Le titulaire du présent marché s'engage à tout mettre en œuvre en vue de respecter ce délai et notamment de collaborer avec l'ANSM ou le nouveau titulaire de manière transparente, efficace et diligente.

En cas de retard dans la réalisation de cette prestation, le titulaire encourt l'application de pénalités telles que prévues au CCAP. Au montant de cette pénalité peut s'ajouter tout préjudice éventuel de l'ANSM ou de tout autre tiers reprenant la prestation du fait de ce retard.

Pendant la phase de réversibilité, le Titulaire s'engage :

• à assurer l'ensemble des prestations prévues dans le marché et des avenants éventuels ;
• à fournir toutes les ressources, y compris humaines, nécessaires à la mise en œuvre de la prestation de réversibilité ;
• à respecter l'intégralité des clauses, des modalités et des conditions définies dans le plan de réversibilité ;
• à réaliser le transfert de compétences à l'ANSM ou au tiers qu'elle a désigné.

Dans le cas où l'ANSM ne souhaite pas bénéficier des services de la réversibilité du titulaire, ce dernier n'est tenu à aucune obligation relative à la réversibilité. Le Titulaire en est informé par lettre recommandée avec accusé de réception.

ARTICLE 9 LES INTERLOCUTEURS POUR CE MARCHE PUBLIC

Les interlocuteurs du titulaire du marché sont désignés lors de la réunion de lancement du marché indiqué à **l'article 6.4.2** du présent document. Tout changement est porté à la connaissance du titulaire au plus tard lors du COPIL suivant ladite modification.