

Pouvoir adjudicateur

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – **ANSM**
143/147 Boulevard Anatole France - 93285 Saint-Denis CEDEX

MARCHÉ PUBLIC DE SERVICES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (C.C.T.P.)

Elaboré en application du cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services approuvé par arrêté du 30 mars 2021

**Formation dans le domaine de la qualité, la conformité et
la métrologie**

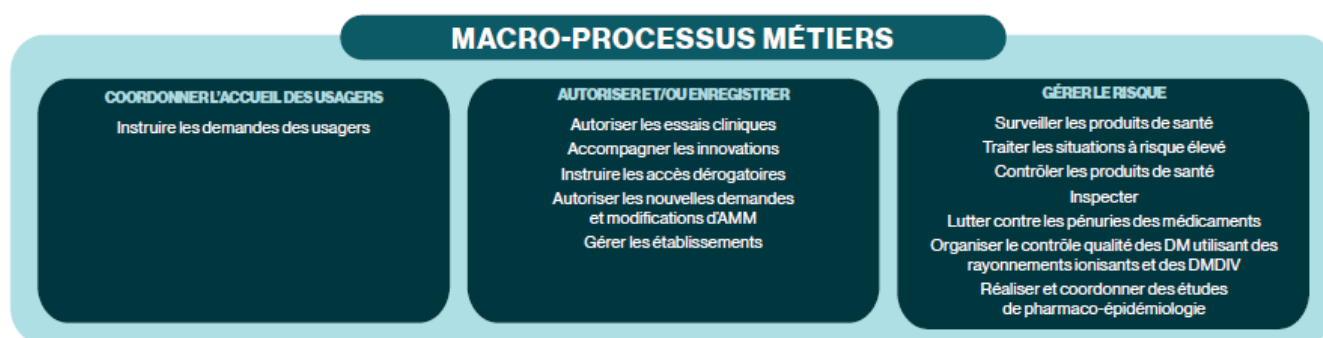
SOMMAIRE

1	LE CONTEXTE.....	3
1.1	Présentation de l'ANSM	Erreur ! Signet non défini.
1.2	Le périmètre de la formation	3
1.3	La situation à l'origine de la demande	4
2	LE PUBLIC POUR LES FORMATIONS	4
3	LES MODALITES D'ORGANISATION DE LA FORMATION MANAGEMENT DE LA QUALITE ET MANAGEMENT DES RISQUES	4
3.1	Types de formation à réaliser par le titulaire	4
3.2	La durée des formations et de mise à disposition des formateurs	8
3.3	Les modalités pédagogiques	8
3.4	Format de la formation : présentiel, distanciel ou mixte	8
3.5	Les formations en e-learning.....	9
3.6	Support de cours	9
3.7	Le volume prévisionnel du nombre de stagiaire et du nombre de formation	9
3.8	Attestation de présence	9
3.9	Suivi de la prestation	9
3.10	Le matériel pédagogique mis à disposition pour l'animation du stage en présentiel.....	10
4	LES MODALITES D'EVALUATION.....	10
4.1	L'évaluation des compétences déjà acquises et des besoins de formation (<i>évaluation de positionnement</i>)	10
4.2	L'évaluation pédagogique	10
4.3	L'évaluation du niveau de satisfaction	11
4.4	L'évaluation des compétences acquises en aval de la formation.....	Erreur ! Signet non défini.

1 LE CONTEXTE

1.1 Le périmètre de la formation

Le Système de management de la Qualité de l'Agence est certifié ISO 9001 depuis janvier 2019 sur le périmètre des processus métiers suivants :



Le périmètre d'actions de l'ANSM couvre les différentes catégories de médicaments (princeps, génériques, biosimilaires, médicaments à base de plantes, homéopathie, etc.) disponibles sur le marché pour les adultes et pour la population pédiatrique.

Dans le développement d'un médicament, l'ANSM intervient dès la phase des essais cliniques. Elle délivre ensuite, au niveau national, une autorisation de mise sur le marché (AMM) en fonction de l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament et poursuit son action en assurant ensuite la surveillance de sa sécurité d'emploi. C'est enfin l'ANSM qui contrôle la publicité pour ces produits de santé auprès du public et des professionnels de santé.

Concernant la Direction des Contrôles (CTROL)

La CTROL est régulièrement auditée par ses pairs dans le cadre d'audits MJA (mutual joint audit), menés par la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM). Ces audits sont réalisés afin de vérifier la conformité à la norme ISO 17025 et permettent de vérifier la qualité des analyses menés dans les laboratoires.

Concernant la Direction de l'Inspection (DI)

La DI assure une surveillance périodique des établissements intervenants dans la fabrication des produits de santé et des matières premières à usage pharmaceutiques, en vérifiant qu'ils opèrent bien conformément aux référentiels en vigueur (Code de la Santé Publique, Bonnes Pratiques de Fabrication, Pharmacopées Européenne et Française, etc.). La DI est régulièrement auditée dans le cadre du « Joint Audit Program » (JAP), mis en place par le réseau européen des Chefs d'Agence.

Concernant la Direction Médicale des Dispositifs Médicaux et Dispositifs de diagnostic In Vitro (DMDIV)

La DMDIV avec un champ d'intervention couvrant l'ensemble des disciplines médicales a pour principale mission d'assurer la sécurité des patients par une identification précoce des risques et la mise en œuvre de plans d'actions pour maîtriser ces risques y compris des actions de surveillance du marché adaptées. Elle émet également des avis scientifiques et réglementaires et participe activement, en tant qu'autorité compétente désignée pour la France, aux différents travaux européens pour la mise en application de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro.

Ce marché se décomposera en 3 lots

- Formations qualité généraliste (lot 1)
- Formations qualité pour les dispositifs médicaux et les Dispositifs de diagnostics in-vitro (DM et DMDIV) (lot 2)
- Formation dans le domaine de la métrologie (lot 3) (CTROL)

1.2 La situation à l'origine de la demande

Ce programme de formation est mis en place pour :

- Renforcer la culture Qualité de l'ANSM
- Acquérir de nouvelles connaissances dans les outils et méthodes relatif au domaine du management de la qualité des risques.
- Former les nouveaux évaluateurs aux exigences normatives et à leur évolution, tout en maintenant leur niveau de connaissances.
- Permettre aux agents de maîtriser les connaissances nécessaires pour surveiller le marché des DM et des DMDIV.
- Offrir une formation initiale ou approfondir les connaissances et compétences dans des domaines clés, notamment la métrologie, les étapes d'un processus de mesure, la notion d'erreur, les méthodes de calcul d'incertitude et d'étalonnage.
- Améliorer les compétences des agents pour appliquer les exigences des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL), comme le nouveau chapitre sur les balances d'analyse de la Pharmacopée Européenne, tout en tenant compte des spécificités des analyses et de leur contexte

2 LE PUBLIC POUR LES FORMATIONS

Le public concerné par les formations sera principalement :

- les membres du réseau des délégués Qualité et le réseau des auditeurs qualité de l'agence ainsi que les pilotes opérationnels et pilotes de processus (lot 1)
- les évaluateurs en charge de la réalisation d'évaluations de dossiers techniques de dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux in vitro (DMDIV) ainsi que ceux en charge de l'autorisation des essais cliniques ; (lot 2)
- les agents de la Direction des Contrôles (scientifique et personnel technique). (lot 3)

En tant que de besoin, des formations pourront être organisées pour l'ensemble du personnel.

3 LES MODALITES D'ORGANISATION DE LA FORMATION MANAGEMENT DE LA QUALITE ET MANAGEMENT DES RISQUES

3.1 Types de formation à réaliser par le titulaire

Pour chaque lot, les types de formation à réaliser par le titulaire sont les suivantes :

- Celles prévues dans son catalogue intra-entreprise
- Celles nécessitant une ingénierie pédagogique

L'ANSM peut solliciter les formations présentes au catalogue du titulaire afin de répondre à des besoins de formation ne nécessitant pas de développement ou d'adaptation au profil de nos agents.

A titre d'exemple, il peut s'agir de formation destinée à former les participants sur des sujets précis, telles que les normes, les exigences ou pratiques de la qualité et de la maîtrise des risques.

En cas de besoin de l'ANSM ne pouvant être satisfait par le catalogue, le titulaire devra concevoir une formation adaptée à l'ANSM.

Dans tous les cas, ces formations doivent pouvoir se réaliser en présentiel, en distanciel ou en e-learning.

En fonction de la thématique et des résultats attendus, la formation peut faire l'objet d'une conception à la demande de l'ANSM. En effet, certaines thématiques nécessitent une adaptation particulière au regard du contexte spécifique de Agence (exemples : évolution de l'organisation, situation ponctuelle spécifique), du profil des personnes à former ou des objectifs attendus. En revanche, si le programme de formation standard répond aux attendus de formation, il n'est pas nécessaire de réaliser une conception.

Les thèmes sont choisis en lien avec le responsable qualité de l'ANSM.

Illustration des formations à réaliser pour les différents lots du marché

LOT 1 : Formation qualité généraliste

Ce lot vise à renforcer la culture qualité et à développer les compétences en management de la qualité, gestion des risques, audit et pilotage de la performance. Les formations doivent intégrer des mises en pratique et être adaptées aux niveaux des participants et alignées aux besoins de l'ANSM.

Thématique 1 : Savoir valoriser une démarche Qualité dans un objectif d'appropriation de la culture qualité par les agents

Objectifs :

- Apporter un accompagnement aux délégués Qualité pour devenir des ambassadeurs de la démarche Qualité auprès du personnel
- Gagner en efficacité grâce à des outils d'animation

Thématique 2 : Approfondir une exigence de la norme ISO 9001 (niveaux débutants et perfectionnement)

Objectifs :

- Se perfectionner dans la connaissance des exigences de la norme ISO 9001
- Apporter un accompagnement aux pilotes opérationnels ainsi que les auditeurs Qualité pour vérifier l'application des exigences de la norme ISO 9001
- Former les pilotes de processus et les délégués Qualité sur des méthodologies pour déployer les exigences de la norme ISO 9001

Thématique 3 : Perfectionnement au Management de la Qualité, au Management des Risques et au Contrôle Interne

Objectifs :

- Approfondir une thématique en lien avec le Management de la Qualité et/ou le Management des Risques et/ou le Contrôle interne
- Comprendre l'intégration des Systèmes de Management de la Qualité, du Management des Risques et du Contrôle interne
- Progresser par l'approche des risques
- Prendre en compte et piloter les risques et opportunités au sein des processus
- Améliorer le Système de Management de la Qualité
- Conduire le changement
- Mener des études d'impacts
- Faire évoluer le Système de Management de la Qualité (SMQ) vers un SMQ agile
- Animer un groupe de travail en mettant en œuvre des méthodes de résolutions de problèmes

Thématique 4 : Perfectionnement au Pilotage de la performance

Objectifs :

- Se perfectionner au pilotage des processus
- Se perfectionner dans les outils et les méthodes de pilotage de la performance
- Piloter les processus par les indicateurs
- Construire des indicateurs pertinents pour piloter les processus et suivre l'évolution des risques

Thématique 5 : Intégration multi référentiels

Objectif :

- Construire et maintenir un système intégré (QSE, RSE, sécurité de l'information...)
- Comprendre le référentiel de management de la sécurité de l'information
- Comprendre la responsabilité sociétale et le développement durable
- Identifier les lignes directrices relatives à la responsabilité sociétale par la norme ISO 26000

Thématique 6 : Conduire un audit qualité interne selon différents référentiels ISO

Objectifs :

- Etre formé sur la méthodologie d'audit selon la norme NF EN ISO 19011: lignes directrices pour l'audit de système de management.
- Se perfectionner dans la pratique d'audit Qualité selon la norme ISO 19011: lignes directrices pour l'audit de système de management.
- Savoir conduire un audit interne selon différents référentiels ISO 9001 version 2015, ISO 17020 et ISO 17025
- Progresser suite au retour d'expériences, de la réalisation d'audits.

Thématique 7 : Formations débutants et perfectionnement « Comprendre et Appliquer les exigences de la norme ... » (Normes : ISO 9001, ISO 17025, ISO 17020, ISO 27001, ISO 45001, ISO 14001, ISO 26000, ISO 19011, ISO 31000...)

Objectif :

- A définir en fonction des besoins de l'ANSM

Thématique 8 : Formations « Réaliser des audits Qualité fournisseurs ... »

Objectif :

- Maîtrisez les spécificités de l'audit fournisseurs pour évaluer leurs performances

A noter que selon la thématique et la maturité du système de Management de la Qualité et du Management des Risques, une adaptation en fonction des projets et des besoins des différentes directions de l'ANSM sera nécessaire.

LOT 2 : Formation qualité spécifique pour les dispositifs médicaux et les Dispositifs de diagnostics in-vitro (DM et DMDIV)

Ce lot a pour objectif de renforcer les compétences en gestion des risques, en conformité réglementaire et en maîtrise des processus propres aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), conformément aux normes et réglementations en vigueur.

Thématique 1 : Gestion des risques « ISO14971 »

Objectifs :

- Analyser et comprendre les exigences de la norme ISO 14971
- Identifier les exigences relatives à la gestion des risques au sein des règlements 2017/745 et 2017/746 et de la norme ISO 13485 en vigueur

Thématique 2 : SMQ « ISO 13485 »

Objectifs :

- Analyser et comprendre les exigences de la norme ISO 13485

- Identifier les liens entre les exigences réglementaires (rèlements 2017/745 et 2017/746) et la norme ISO 13485
- Être en capacité de comprendre l'impact d'une exigence de la norme ISO 13485 sur la conformité d'un dispositif médical ou d'un dispositif de diagnostic in vitro

Thématique 3 : Logiciel « IEC62304 »

Objectifs :

- Identifier les exigences réglementaires européennes liées au développement et à la validation des logiciels
- Comprendre la conception et la construction d'un logiciel

Thématique 4 : Stérilisation EtO « ISO 11135 »

Objectifs :

- Identifier les exigences réglementaires applicables pour un DM stérilisé à l'EtO
- Evaluer les conditions de fabrication ayant un impact sur le procédé de stérilisation
- Comprendre les étapes de validation du procédé de stérilisation

Thématique 5 : "Stérilisation irradiation « ISO 11137 »

Objectifs :

- Identifier les exigences réglementaires applicables pour un DM stérilisé par irradiation
- Evaluer les conditions de fabrication ayant un impact sur le procédé de stérilisation
- Distinguer les étapes de validation du procédé de stérilisation

A noter que selon la thématique et la maturité du système de Management de la Qualité et du Management des Risques, une adaptation en fonction des projets et des besoins des différentes directions de l'ANSM sera nécessaire.

LOT 3 : Formation dans le domaine de la métrologie

Ce lot vise à renforcer les compétences en métrologie, en couvrant les fondamentaux, les bonnes pratiques et les exigences normatives spécifiques aux équipements de mesure.

Thématique 1 : Les fondamentaux de la métrologie

Objectifs :

- Comprendre les concepts, méthodes et outils de métrologie générale
- Décrypter les exigences normatives de la métrologie et analyser les différentes composantes d'un processus de mesure et le représenter
- Être capable d'évaluer objectivement les constats de vérifications externes (effectués périodiquement en sous-traitance)

Thématique 2 : Métrologie des balances

Objectifs :

- Savoir optimiser les paramètres et accessoires pour bien utiliser les balances en fonction des échantillons pesés (électrostatiques, hygroscopiques, petites ou grandes quantités...).
- Connaître le vocabulaire métrologique et mieux comprendre les différents éléments vérifiés lors des contrôles de performance périodiques des balances.
- Être capable d'évaluer objectivement les constats de vérifications externes (effectués périodiquement en sous-traitance).
- Être capable de déterminer les pesées minimales pour les balances disponibles (plus petit poids net).

CCTP- Formation dans le domaine de la qualité, la conformité et la métrologie

- Etre capable d'implémenter le guideline OMCL et le nouveau chapitre balances d'analyse (2.1.7) de la Pharmacopée Européenne dans notre environnement de travail.

A noter que :

- ces exemples de thématiques de formation peuvent nécessiter une adaptation en fonction des projets et des besoins des différentes directions de l'ANSM.
- des formations en métrologie peuvent être demandées sur d'autres types d'équipements

3.2 La durée des formations et de mise à disposition des formateurs

La durée estimée des formations est de 0,5 jour à 2 jours, soit 3,5 à 14 heures.

Le titulaire doit indiquer à l'ANSM le profil du formateur identifié sous 15 jours maximum à compter de la transmission de la thématique.

Dans le cas d'une demande urgente, le titulaire et l'ANSM se mettent d'accord sur un nouveau délai permettant d'assurer la formation dans le temps imparti.

A noter que la mise en place d'un formateur et la demande de formation de l'ANSM ne peut pas être inférieur à 8 jours ouvrés.

3.3 Les modalités pédagogiques

L'approche pédagogique privilégie le développement de la réflexivité.

La finalité de la démarche vise à apprendre aux stagiaires à réinvestir les connaissances et les pratiques acquises lors des formations dans un autre contexte. En fait, l'agent doit être capable de faire état de ce qu'il sait faire.

Pour développer la faculté de transfert, la formation doit être conçue et organisée de telle sorte qu'elle puisse :

- Intégrer la perspective du transfert tout au long de l'apprentissage par la contextualisation de sa pratique ;
- Inciter les stagiaires à faire des « ponts » entre les apprentissages qu'ils réalisent et les situations où ils pourront être réinvestis ;
- Entraîner à des méthodes de résolution de problèmes.

Il est donc important que la formation prévoit des temps pour entraîner les stagiaires à prendre du recul, à analyser leurs pratiques professionnelles et à tirer les leçons de l'expérience.

3.4 Format de la formation : présentiel, distanciel ou mixte

La formation en présentiel peut se dérouler sur les différents sites de l'Agence figurant à l'article 5.6 du CCAP.

Les formations peuvent se réaliser à distance avec un système de classe virtuelle qui se déroule en temps réel. Les formations doivent respecter les normes de sécurité prévues par l'ANSM et notamment les obligations légales ou réglementaires en matière de données personnelles.

Les formations peuvent également se réaliser sous un format hybride: présentiel et distanciel associant la présence d'un intervenant avec un système de classe virtuelle qui se déroulera en temps réel.

Dans certains cas, pour le format hybride, le formateur peut assurer la formation à distance, sous réserve de l'acceptation préalable de l'Ansm.

3.5 Les formations en e-learning

Les formations peuvent se réaliser en e-learning avec hébergement par le prestataire

Dans le cas d'un hébergement par le titulaire, ce dernier doit garantir que la plateforme permette une sécurité optimale pour la protection des données de l'ANSM.

3.6 Support de cours

La documentation remise durant la session doit (transmission du support de formation) être ré-investissable par le stagiaire à la suite de la formation et déclinable en fiche outils ou mémo.

Le formateur fournit au référent du projet du Pôle Développement des ressources humaines un exemplaire du support de formation utilisé pour validation (papier et/ou numérique, en fonction du besoin identifié lors du cadrage de la session).

Les supports de formation seront dématérialisés et doivent être mis à disposition des stagiaires par mail.

Dans le cas de supports documentaires papiers, la reprographie est exclusivement assurée par le prestataire.

Le logo de l'ANSM doit apparaître sur tous les supports.

3.7 Le volume prévisionnel du nombre de stagiaire et du nombre de formation

Une à quatre sessions de formation par an, selon la thématique de formation et les projets de l'année.

Volume estimé de 5 à 15 stagiaires par session.

3.8 Attestation de présence

Le formateur se charge de fournir à chaque participant une attestation de formation personnalisée avec le nom, le prénom du stagiaire ainsi que la date, la durée et l'objet de la session de formation.

3.9 Suivi de la prestation

L'ANSM organise en présence du titulaire au minimum :

- une réunion de cadrage dans les locaux de l'ANSM / à distance qui permet d'ajuster la proposition du titulaire aux besoins de l'ANSM
- une réunion de bilan du projet de formation

Par ailleurs, l'Agence se charge de/d' :

- animer la séquence d'évaluation de la satisfaction des stagiaires;
- transmettre au prestataire la liste des stagiaires ;
- remettre les feuilles de présences ;
- convoquer les stagiaires ;
- réserver et mettre à disposition la salle de formation et le matériel nécessaire, pour les formations en présentiel

De son côté, le prestataire se charge de :

- l'animation de la session ;
- transmettre les supports de formation adressés sous format électronique
- si besoin : la reprographie des supports de formation pour mise à disposition des stagiaires,
- l'envoi des attestations de formation pour chaque participant au pôle développement RH ;
- un bilan détaillé à l'issue de la formation ;
- le scénario pédagogique détaillé démontrant la capacité du prestataire à mettre en œuvre des formations sur ce thème
- la mise à disposition des codes de connexion
- l'envoi des convocations
- le suivi des participants à la formation

3.10 Le matériel pédagogique mis à disposition pour l'animation du stage en présentiel

L'ANSM met à disposition du titulaire le matériel pédagogique traditionnel nécessaire à l'animation du stage (vidéo-projecteur, paper-board, feutres,...) dès lors qu'il en a formulé la demande par écrit en retournant, dès réception, le formulaire-type envoyé par l'ANSM.

4 LES MODALITES D'EVALUATION

4.1 L'évaluation des compétences déjà acquises et des besoins de formation (évaluation de positionnement)

Il est demandé au titulaire de réaliser une évaluation du besoin :

- en début de séance
- en amont de la formation du niveau des stagiaires : l'évaluation des besoins en amont de la formation permet de cibler les besoins de formation des stagiaires et donc d'adapter la formation en fonction de ces besoins

4.2 L'évaluation pédagogique

Le titulaire doit élaborer une procédure d'évaluation pédagogique des stagiaires qui est validée préalablement par le pôle développement RH de la DRH. Cette évaluation intervient à l'issue de la formation.

En effet, ce type de démarche reflète les résultats immédiats de l'action en termes de capacités exprimées, selon les cas, en termes de savoir, savoir-faire, savoir-être.

✓ Pourquoi cette demande ?

Il s'agit d'évaluer, après la formation, les compétences réinvesties sur le poste de travail, qui s'appuient sur les indicateurs produits par le commanditaire de la formation à savoir la direction ou la personne identifiée comme étant à l'origine de la demande de formation.

- Rendre évident les effets de la formation : les agents formés doivent prendre conscience de leur progrès.
- Déterminer ce qui a été appris et faire le point sur ce qui reste à acquérir et savoir
- Décider si l'action de formation peut être reconduite sur le même modèle pédagogique.
- Connaître le niveau de compétence de la population ciblée à l'issue de la formation.

✓ Comment mettre en place cette démarche ?

- Choisir l'outil

Selon le type de compétences visées : Test de connaissances, Q.C.M, test de performances, études de cas...

- Choisir la modalité

L'évaluation peut se faire en fin de processus de formation (évaluation sommative) ou à l'occasion de chaque étape (évaluation formative).

- Choisir le dispositif de communication

Les agents formés sont informés le premier jour de la formation de la démarche proposée.

Quel que soit le type d'évaluation pédagogique (sommative ou formative), les stagiaires doivent avoir communication des résultats le jour même ou au plus tard dans les 7 jours suivants la formation, par le titulaire ou via l'ANSM si besoin

4.3 L'évaluation du niveau de satisfaction

A l'issue de chaque session, une évaluation de satisfaction de chaque stagiaire est transmise par le pôle développement RH à chaque stagiaire.

L'ANSM remet au titulaire un modèle de questionnaire et réalise une synthèse des évaluations de satisfaction des stagiaires pour ensuite l'adresser à l'intervenant du titulaire.

En outre, le titulaire remet à l'ANSM un bilan de son intervention à partir d'un document-type proposé par le pôle développement RH.