

13 Rue Lavoisier

92023 Nanterre Cedex

Tél. : 01 46 69 13 13

Fax : 01 46 69 15 03

Cahier Des Charges Techniques Particulières

C.C.T.P

Consultation n°110-26-02.QUAL

Marché à Procédure adaptée

Formation BPF

Objet : Fourniture de prestations de formation en présentiel et en e-learning aux bonnes pratiques de fabrication, à destination du personnel de l'Agence Générale des Equipements et Produits de Santé de l'AP-HP

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P) est associé au Cahier des Clauses Administratives Particulières (C.C.A.P).

SOMMAIRE

Article 1 : DESCRIPTION DU MARCHE	3
Article 2 : ALLOTISSEMENT	3
Article 3 : PRÉSENTATION de L'ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	3
3.1 Missions de l'établissement pharmaceutique	3
3.2 Organisation de l'établissement pharmaceutique	4
Article 4 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES	5
4.1 Description de la prestation	5
4.2 Public de la formation	6
4.3 Cycle de formation.....	6
<i>4.3.1 Formation BPF d'accueil des nouveaux arrivants.....</i>	<i>9</i>
<i>4.3.2 Formation BPF initiale / niveau 1</i>	<i>11</i>
<i>4.3.3 Formation BPF continue / Recyclage</i>	<i>11</i>
Article 5 : DÉLAIS DE RÉALISATION DE LA PRESTATION	Erreur ! Signet non défini.
Article 6 : ACCES AUX LOCAUX	Erreur ! Signet non défini.
Article 7 : SUIVI DE LA QUALITÉ.....	12

Article 1 : DESCRIPTION DU MARCHÉ

La consultation porte sur la fourniture de prestations de formations en présentiel et en e-learning aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), à destination du personnel de l'établissement pharmaceutique de l'Agence Générale des Equipements et Produits de Santé (AGEPS), de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris. L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris est un établissement public de santé.

Article 2 : ALLOTISSEMENT

Les prestations sont réunies en un lot unique. Ce lot est exclusivement réservé à l'Agence Générale des Equipements et des Produits de Santé (AGEPS) de l'AP-HP.

Article 3 : PRÉSENTATION de L'ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

3.1 Missions de l'établissement pharmaceutique

L'établissement pharmaceutique (EP de l'AP-HP) de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) fait partie de l'AGEPS de l'AP-HP. Cette structure originale, rattachée à un PIC (Pôle d'Intérêt Commun), est aujourd'hui, avec la Pharmacie centrale des armées, le seul établissement pharmaceutique public.

L'EP de l'AP-HP fabrique et exploite des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché, ainsi que des préparations hospitalières selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) imposées aux fabrications industrielles de médicaments. L'application des BPF est contrôlée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

L'EP de l'AP-HP exerce aussi des activités de développement / conception de médicaments et essais cliniques.

L'EP de l'AP-HP est établi sur deux sites situés respectivement à Paris et Nanterre :

- Le site de Nanterre est un établissement pharmaceutique fabricant et importateur.
- Le site de Paris est un établissement pharmaceutique exploitant, fabricant, importateur et distributeur en gros de médicaments expérimentaux.
- Les deux sites exercent en outre des activités de fabrication de Matières Premières à Usage Pharmaceutique (MPUP).

L'EP de l'AP-HP est constitué de 97 agents dont 26 pharmaciens.

L'EP de l'AP-HP fabrique et exploite, en 2025, 1 médicament avec AMM et 38 préparations hospitalières, ainsi que 1 Matière Première à usage pharmaceutique. Les ateliers de productions ayant fermé en 2024, l'ensemble de ces produits sont fabriqués en sous-traitance.

Le volume de production en 2025 était de 101 lots de médicaments destinés à la vente.

L'EP de l'AP-HP remplit ainsi une mission de santé publique principale, celle de mettre à disposition à l'échelle nationale des médicaments répondant à des besoins de santé publique non couverts par l'industrie pharmaceutique, dont notamment des médicaments orphelins et des formulations pédiatriques.

Cette mission se limite dans certains cas à quelques étapes du développement de médicaments, la finalisation du développement, la fabrication et l'exploitation étant ensuite assurés par des industriels dans le cadre de licences de savoir-faire. A ce titre, l'AP-HP est Titulaire d'une vingtaine d'AMM.

L'EP de l'AP-HP peut également être sollicité par les autorités de santé dans le cadre de la lutte contre les pénuries de médicaments.

3.2 Organisation de l'établissement pharmaceutique

L'EP de l'AP-HP est organisé en six départements :

Le Département Recherche et Développement Pharmaceutique (DRDP)

L'activité du DRDP s'articule autour de trois missions principales : la conception de candidat-médicaments destinés aux populations pédiatriques et gériatriques, le conseil et l'expertise dans les domaines d'applications du DRDP (missions et prestations), et enfin l'enseignement et la formation à la recherche au bénéfice du patient.

Il s'organise de la façon suivante :

- Un secteur pilotage des projets : ce secteur centralise et assure la coordination des projets des parties intéressées du DRDP (projets de développement de formulations originales et projets de prestations d'études de stabilité provenant d'autres départements de l'AGEPS, de services de l'AP-HP ou d'industries/laboratoires privés).
- Un secteur galénique : ce secteur est équipé d'une zone de stockage des MP nécessaires à la formulation des produits finis et d'une zone à atmosphère contrôlée.
- Un secteur analytique destiné à l'analyse physico-chimique de composés organiques et inorganiques.

Le Département des Essais Cliniques (DEC)

Le DEC est en charge d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge des aspects pharmaceutiques des recherches impliquant la personne humaine portant sur un produit de santé et promues par l'AP-HP.

Il s'organise en 2 secteurs :

- Un premier dédié à l'instruction et au suivi des projets de recherche avec un encadrement pharmaceutique systématique de toutes les étapes tout au long du processus d'instruction et de réalisation des recherches,
- Un second réalisant la gestion technique et logistique des produits expérimentaux (lots cliniques) pour les recherches en cours de réalisation, avec un encadrement pharmaceutique
 - De la réalisation des opérations
 - Du contrôle de leur Qualité ainsi que du management de la Qualité/Gestion des risques pour le département.

Département des Affaires Réglementaires, Pharmaceutiques et Médicales (DARPeM)

Le DARPeM participe au suivi des préparations hospitalières et des demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ; il assure, d'une part, l'enregistrement réglementaire, l'information et la pharmacovigilance sur les médicaments de l'EP de l'AP-HP et, d'autre part, le suivi pharmaceutique des partenariats avec les industriels pour l'obtention et l'exploitation d'AMM détenues par l'AP-HP.

Le Département de Contrôle Qualité (DCQ)

Les laboratoires de contrôles physico-chimiques et biologiques réalisent le contrôle de qualité des matières premières et exceptionnellement en cas de nécessité ou besoin d'une expertise, des médicaments fabriqués en sous-traitance (spécialités et préparations hospitalières)

Ce département participe à la qualification des matières premières, à l'établissement des monographies de contrôles pour les matières premières et les produits finis, aux études de stabilité, à la gestion des « hors spécifications », à la validation des méthodes analytiques. Il contribue également au développement et à la validation des procédés de fabrication lors des transferts de production en sous-traitance.

Le Département de la Fabrication Externalisée (DFE)

Ce département a pour mission d'assurer la fabrication de médicaments dits « orphelins » non disponibles sur le marché des spécialités pharmaceutiques, pour le compte des hôpitaux de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris et d'hôpitaux hors AP-HP. Suite à la fermeture des ateliers de production en 2024, il sous traite la fabrication de l'ensemble de ces produits et assure ensuite leur stockage et transfert au Service d'approvisionnement et Distribution de l'AGEPS. Le département assure également la responsabilité opérationnelle des activités relatives au local de prélèvement du site de Nanterre.

Le DFE est constitué de deux unités :

- Unité Supply-Chain / Local de prélèvement,
- Unité de la Gestion de la sous-traitance.

Le Département Qualité (DQ)

Ses missions sont transversales : le DQ définit la politique qualité de l'EP de l'AP-HP, réalise des diagnostics qualité, établis des plans d'amélioration de la qualité et fait vivre un système qualité intéressant l'Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP, principalement.

Les activités de l'EP de l'AP-HP s'appuient par ailleurs sur les compétences et activités de plusieurs directions :

- Direction de l'AGEPS
- Direction de l'Investissement
- Direction des Ressources Humaines
- Direction des Systèmes Informatisés
- Direction des Affaires Économiques et Financières.

Article 4 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES

4.1 Description de la prestation

Le Titulaire doit dispenser des formations aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), permettant la qualification du personnel, conformément aux exigences réglementaires définies dans le référentiel « Bonnes Pratiques de Fabrication » en vigueur (chapitre personnel), grâce à l'acquisition de compétences théoriques.

Le cycle de formation mis en place au sein de l'EP de l'AP-HP comprend trois dimensions :

1. **Formation BPF « nouveaux arrivants »** (= Formation d'accueil pour les nouveaux arrivants, à faire dans le 1^{er} mois)
2. **Formation BPF « niveau 1 »** (= Formation initiale aux BPF, à faire la 1^{ère} année)
3. **Formation BPF « recyclage »** (= Formation continue, tous les 2 ans, permettant également une actualisation des connaissances)

La prestation attendue porte sur la dispensation de ces 3 niveaux de formation : la formation « nouveaux arrivants » devra être dispensée en e-learning, les formations « niveau 1 » et « recyclage » le seront en présentiel.

4.2 Public / effectif de la formation

La formation sera dispensée au personnel des six départements de l'EP de l'AP-HP et de certaines directions support (Informatique, Investissement, etc.).

La formation concerne le personnel nouvellement recruté (formation « nouveaux arrivants » et formation « niveau 1 »), ainsi que tout personnel déjà en poste devant faire l'objet d'une formation continue périodique (formation « recyclage »).

A titre indicatif, les effectifs à former (formation initiale et continue) sont les suivants :

- Département Essais Cliniques : 13 personnes
- Département Contrôle Qualité : 21 personnes
- Département Affaires Réglementaires, Pharmaceutiques, et Médicales : 8 personnes
- Département de la Fabrication Externalisée : 16 personnes
- Département R&D Pharmaceutique : 29 personnes
- Département Qualité : 10 personnes
- Direction Investissement : 20 personnes
- Direction Informatique : 4 personnes

Soit au total, environ 140 stagiaires sur un cycle de 2 ans, soit environ 70 agents à former par année (Formation initiale « Niveau 1 » ou « formation recyclage »).

A ceci s'ajoute environ 25 à 30 stagiaires à former via le module « nouveaux arrivants » par année.

4.3 Cycle, contenu et méthodologie de formation

4.3.1 Généralités communes aux 3 modules

Programme de formations

Le programme de l'enseignement s'appuiera, par exemple, sur les domaines suivants :

- Les bases des bonnes pratiques de fabrication
- Les enjeux de la qualité
- La traçabilité
- La documentation
- Le personnel (organigramme, qualification/formation initiale continue etc.)
- Les qualifications et validations (matériel, locaux et Systèmes Informatisés)
- La gestion des risques
- La gestion de la sous-traitance

L'enseignement devra être illustré d'exemples concrets s'appuyant sur les activités de l'EP de l'AP-HP et les secteurs d'activités du personnel concerné : fabrication externalisée, laboratoires de contrôle et de recherche, maintenance, essai clinique, assurance qualité, informatique, affaires réglementaires, etc.

Trois programmes de formation différents sont dispensés aux agents :

- Formation BPF « nouveaux arrivants » : formation obligatoire à réaliser dans le mois suivant l'arrivée des personnes nouvellement recrutées. Il s'agit d'une formation courte permettant de connaître les bases des exigences attendues par les BPF.
- Formation BPF « niveau 1 » : formation initiale sur les fondamentaux, permettant d'approfondir la formation d'accueil, réalisée dans l'année suivant l'arrivée des personnes nouvellement recrutées.
- Formation BPF « recyclage » (formation continue) : rappels concernant les BPF et actualisation des connaissances selon l'évolution de la réglementation, réalisée 2 ans après la session de formation niveau 1, puis tous les 2 ans.

Séances de formation

Les séances de formation auront lieu sous forme de cours collectifs théoriques en présentiel, en salle (Formations « niveaux 1 » et formation « recyclage »), ou en e-learning (Formation « nouveaux arrivants »).

Documents pédagogiques

Le Titulaire fournira le matériel pédagogique nécessaire à l'animation des séances de formation qu'il dispensera (supports de cours, supports d'évaluation, ouvrages divers, jeux pédagogiques, etc.) et le mettra à jour, autant que nécessaire, en fonction des évolutions réglementaires ou sur demande de l'EP de l'AP-HP.

Le département Qualité de l'EP de l'AP-HP validera chaque support et questionnaire d'évaluation à l'initial et à chaque mise à jour ; les corrections demandées devront être mises en œuvre par le Titulaire du marché jusqu'à approbation.

Un exemplaire de chaque support / questionnaire d'évaluation établi par le Titulaire et validé par le département Qualité de l'EP de l'AP-HP sera mis à disposition sous format électronique pour archivage.

Méthodes pédagogiques

Les méthodes pédagogiques employées seront interactives et favoriseront l'implication des stagiaires dans le processus d'apprentissage.

Organisation des sessions de formation en présentiel

Lieu : Les formations en présentiel auront lieu sur les sites de l'AGEPS à Nanterre et Paris. Une salle équipée d'un tableau blanc, d'un tableau papier et d'un vidéoprojecteur sera mise à la disposition du formateur.

Nombre de stagiaires par groupes :

Minimum : 6

Maximum : 12

Évaluations post-formation

Une évaluation sera proposée :

- En fin de session de l'e-learning
- En présentiel à l'issue de chacune des sessions de formation BPF niveau 1 ou recyclage.

Elle permettra de mesurer l'efficacité de la formation sur les acquis. Elle sera réalisée, sous forme de questionnaire à choix multiple (QCM).

Un minimum requis pour la validation sera défini et validé avec le Département Qualité de l'EP de l'AP-HP. En cas de note inférieure au minimum défini :

- Pour les formations « niveau 1 » et « recyclage » : une session de rattrapage sera organisée pour les stagiaires concernés,
- Pour les formations faites en e-learning, le stagiaire devra pouvoir refaire une nouvelle évaluation et/ou effectuer une nouvelle session de formation.

Les originaux corrigés des tests d'évaluation de chacun des participants devront parvenir au département qualité de l'EP de l'AP-HP au plus tard 2 semaines après chaque formation (présentiel ou e-learning).

Enquête de satisfaction

Elle sera réalisée à la fin de chacune des sessions de formation d'e-learning ou en présentiel, à l'aide de questionnaires de satisfaction AGEPS et émanant du Titulaire. Le questionnaire de satisfaction du Titulaire sera validé par le département Qualité de l'EP de l'AP-HP et disponible en ligne. Le Titulaire devra transmettre à l'AGEPS (service RH et département Qualité) une synthèse des résultats de ses questionnaires de satisfaction lors des bilans globaux semestriels.

Attestation de formation

Une attestation de formation originale sera établie au nom de chaque stagiaire à l'issue de chacune des sessions de formation et transmis au service RH et département Qualité. Elle devra notamment comporter la note obtenue et la réussite ou non au test.

Feuille d'émargement

Pour les sessions réalisées en présentiel, une feuille d'émargement de formation devra être transmise au service RH et au Département Qualité après chaque session au plus tard 2 semaines après la formation (original à transmettre en cas de signature manuscrite).

Bilans

Des bilans de restitution devront être fournis :

- Bilan oral ou écrit (mail) à l'issue de chaque session réalisée en présentiel (au plus tard 2 semaines après la session)
- Bilan mensuel des e-learning réalisés
- Bilan global écrit 2 fois par an (retour sur le déroulé des formations et leur contenu, les points de difficulté, les résultats des questionnaires de satisfaction, etc.)

Intervenants

Le Titulaire devra proposer a minima 2 intervenants formateurs.

Les intervenants proposés devront posséder une qualification/expertise dans le domaine abordé (Assurance Qualité et BPF) et une expérience de formateur et d'évaluateur dans le milieu pharmaceutique industriel. Les curriculums vitæ des intervenants comportant leurs références seront joints en annexe de la proposition de formation et transmis au Département qualité.

Le Titulaire devra définir un intervenant prioritaire, qui assurera, dans la mesure du possible, la totalité des formations, afin de conserver une certaine cohérence entre les sessions de formation, ainsi que pour faciliter le suivi en lien avec le Département Qualité.

Tout changement d'intervenant pour raison impérative et exceptionnelle devra être signalé au département qualité.

En cas de nécessité de faire intervenir un intervenant différent des 2 validés en début de marché, le Titulaire s'engage alors à proposer un intervenant possédant des qualifications et une expérience similaire et à transmettre son curriculum vitæ.

En cas de problème de pédagogie ou de savoir-faire, l'AGEPS de l'AP-HP peut demander le retrait du formateur et son remplacement.

Archivage des données

Les données originales (papier) générées dans le cadre de cette prestation (feuilles d'émargement, questionnaires d'évaluation, etc.) devront être transmises à l'EP qui se chargera de l'archivage.

Les données électroniques générées dans le cadre de cette prestation (feuilles d'émargement, questionnaires d'évaluation, attestations de formation, bilans, etc.), transmises par mail ou via le e-learning, devront être conservées par le Titulaire sur une durée minimale 5 ans, y compris après la fin du marché.

4.3.2 Formation BPF d'accueil des nouveaux arrivants en e-learning

La formation sera réalisée en e-learning sur une durée d'environ 1h (incluant la consultation du support de formation et le test d'évaluation), à partir d'un support établi par le Titulaire et corrigé/validé par le Département Qualité de l'EP de l'AP-HP.

Ce support n'a pas vocation à évoluer en cours de marché, sauf dans certains cas exceptionnels (comme par exemple des évolutions réglementaires ou des retours d'expérience sur les formations nécessitant une évolution, etc.) ; dans ces cas particuliers, une révision du support en cours de marché pourrait être envisagée.

Une équipe support prise en charge par le Titulaire apporte aux apprenants et/ou au département Qualité une aide technique en cas de difficultés rendant indisponible la formation. Le Titulaire est tenu de résoudre le problème dans un délai fixé (maximum 48h ouvrés) et selon une procédure indiquée dans le cadre de réponse technique.

En cas de difficultés pédagogiques, un personnel de l'EP de l'AP-HP référent (au département Qualité) est tenu d'apporter les réponses nécessaires et adéquates aux apprenants pour le bon déroulement de la formation et la validation de celle-ci.

1. Aspects Techniques du e-learning

La plateforme d'hébergement de la formation est fournie et proposée par le Titulaire du marché. Un système de back-up informatique doit être proposé par le Titulaire en cas de dysfonctionnement de la plateforme.

La plateforme est 100% en ligne, ne nécessite pas de téléchargement dédié et est accessible sur ordinateurs Mac et PC. Le contenu attendu de la formation doit être accessible sur place (postes informatiques à l'EP de l'AP-HP) ou à distance (le personnel exerçant les fonctions télétravaillables à son domicile). L'accès au e-learning est établi pendant toute la durée du marché. Il est accessible 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24.

La plateforme, de manière automatique et systématique, ou, à défaut, l'équipe de formateurs du Titulaire, enverra les emails de convocation à la formation à l'arrivée du personnel nouvellement recruté. L'apprenant devra suivre et valider la formation dans le mois suivant. Des messages de rappel devraient être envoyés à une périodicité définie (par exemple, tous les deux jours) si la formation n'a pas été effectuée par l'apprenant pendant la durée effective prévue (un mois).

Deux types de droit d'accès sur la plateforme devront être proposés aux personnels de l'AGEPS : i) droits dits « utilisateur » et ii) droits dits « administrateur » :

- Les droits dits « utilisateur » seront donnés à tout apprenant suivant cette formation.
- Les droits dits « administrateur » seront donnés aux responsables pédagogiques de l'EP de l'AP-HP (Département Qualité). Cela leur permettra de suivre l'état d'avancement des apprenants et d'accéder aux informations suivantes : nombre de connexions, durée des connexions, respect des dates de formation, réalisation du test d'évaluation, résultats, attestations de formation, etc. Cela leur donnera également un accès « test » à l'e-learning de manière illimitée pendant toute la durée du marché.

La plateforme doit permettre la génération et l'export des attestations finales de formation par l'EP de l'AP-HP ainsi qu'un planning de suivi de la formation. Les attestations finales de formation devront être générées en deux exemplaires, un pour l'apprenant et un pour l'équipe de formation de l'EP de l'AP-HP.

La plateforme devrait être en conformité avec les aspects de sécurisation des accès et des données (stockage) de la réglementation pharmaceutique (BPF annexe 11, CRF21 part 11, ou équivalent).

2. Environnement informatique

L'environnement informatique peut varier suivant que l'apprenant se connecte à partir de son domicile ou d'un poste à l'EP de l'AP-HP.

Les postes de travail de l'AP-HP sont de type PC Windows 10 ou Windows 11 et sont équipés d'une carte audio. Par ailleurs les apprenants disposeront d'un casque-micro.

Le Titulaire précise la configuration logicielle et les caractéristiques d'affichage indispensables à l'utilisation de l'e-learning :

- Les navigateurs web
- Les plugins de navigateur
- Les lecteurs multimédia
- La définition de l'image.

La plateforme intègre des outils de communication qui permettent d'échanger par mail avec le support technique du Titulaire, d'une part, et avec le support pédagogique de l'EP de l'AP-HP, d'autre part.

N'importe quel type d'imprimante installée sur les différents sites doit pouvoir imprimer tous les documents indispensables à la formation.

3. Modalités de déploiement du e-learning

La liste des apprenants à former est transmise par le Département Qualité de l'EP de l'AP-HP au fur et à mesure des arrivées.

Le Titulaire du marché communiquera à son tour aux apprenants par email la date de début de réalisation de la formation ainsi que la durée effective prévue (3 semaines maximum). En cas de non réalisation dans les 2 semaines suivant l'envoi du mail, une relance sera effectuée par le Titulaire.

En fin de formation, l'apprenant, le service Qualité et la DRH reçoivent par e-mail l'attestation de formation indiquant la participation au e-learning ainsi que la note obtenue et la réussite ou non au test.

L'apprenant devra également pouvoir télécharger, à la validation de la formation, le support de formation dans son intégralité ou quasi-intégralité au format électronique.

Le Titulaire du marché communiquera tous les mois, au Département Qualité de l'AP-HP ainsi qu'à la Direction des Ressources Humaines de l'AGEPS, un bilan contenant la liste des apprenants ayant participé à l'e-learning (noms et dates) et validé ou non leurs résultats.

4.3.3 Formation BPF initiale « niveau 1 » en présentiel

Cette formation reprend les modalités de formation décrites au chapitre 4.3.1.

Elle se déroule en présentiel, sur une journée.

Elle sera demandée au Titulaire du marché en cas de nécessité, selon les besoins en formation de l'établissement, pour chaque année comprise dans le marché.

Le support sera construit par le Titulaire et proposé à l'EP de l'AP-HP pour validation avant son utilisation en séance, et uniquement en cas de planification d'une première session de formation « Niveau 1 ».

Une version électronique de la version finale du support sera transmise au département de l'EP de l'AP-HP pour archivage.

Ce support n'a pas vocation à évoluer en cours de marché, sauf dans certains cas exceptionnels (comme par exemple des évolutions réglementaires ou des retours d'expérience sur les formations nécessitant une évolution, etc.) ; dans ces cas particuliers, une révision du support en cours de marché pourrait être envisagée.

4.3.4 Formation BPF continue « Recyclage » en présentiel

La session de formation aux BPF « recyclage » permet d'effectuer des rappels concernant les BPF, et également d'actualiser les connaissances selon l'évolution de la réglementation (changements mais aussi tendances d'évolutions) ou les actualités de l'EP de l'AP-HP.

La session de formation recyclage est réalisée 2 ans après la session de formation BPF « niveau 1 », puis tous les 2 ans, et se déroule sur 1 demi-journée, en présentiel.

Elle reprend les modalités de formation décrites au chapitre 4.3.1.

Le support sera construit par le Titulaire et proposé à l'EP de l'AP-HP pour validation avant son utilisation en séance. Une version électronique de la version finale sur support sera transmise au département de l'EP de l'AP-HP pour archivage.

Le support sera revu tous les 2 ans (pour englober un cycle de formation complet) avec le département qualité, afin de l'adapter à des sujets spécifiques ou évolutions de l'établissement pharmaceutique de l'AP-HP ou de la réglementation.

Dans certains cas exceptionnels (comme par exemple des évolutions réglementaires, des retours d'expérience sur les formations nécessitant une évolution, etc.) une révision du support en cours de cycle pourrait être envisagée.

Les accès aux sites de l'AGEPS (Paris ou Nanterre) sont définis dans le CCAP.

Article 7 : SUIVI DE LA QUALITÉ

L'A.G.E.P.S. se réserve la possibilité d'auditer à tout moment la prestation dans le cadre du respect du code de la santé publique et en particulier des Bonnes Pratiques de Fabrication et de Distribution.

L'audit (physique ou documentaire) pourra notamment porter sur :

- Le processus
- Les intervenants
- Les équipements
- Les locaux

Le Titulaire se doit d'accepter les audits réalisés par l'EP de l'AP-HP et ne peut en aucun cas demander de contrepartie financière pour la réalisation de ces derniers.

Timbre commercial	Nom Prénom du signataire pouvant engager la société : <i>Signature précédée de la mention « Lu et approuvé »</i>
--------------------------	--