

MARCHÉ PUBLIC DE PRESTATIONS INTELLECTUELLES

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

**Assistance à la maîtrise d'ouvrage et à la maîtrise d'œuvre
de projets informatiques de l'Agence Nationale de Sécurité
du Médicament et des Produits de Santé.**

PROCÉDURE N°2026–26–PAM–DAF–ANSM

Marché public passé en Appel d'Offres Restreint

(Passé en application des articles L2124 -1, L2124-2, R2124-1, R2124-2 2° et R2161-6 à R2161-11 du code de la commande publique)

Table des matières

Article 1. Préambule

1.1. Glossaire

Article 2. Présentation du marché

2.1. Objet du marché

2.2. Description du besoin

2.3. Présentation de la DSI

Article 3. Exécution du marché

3.1. Les engagements du TITULAIRE

3.2. Les engagements de l'ANSM

3.3. Le suivi du marché

3.4. La traçabilité

3.5. Les compétences et expériences exigées

3.6. Continuité des prestations et des intervenants

3.7. Gouvernance de projet

3.8. Intelligence artificielle

Article 4. Description des Unités d'Œuvres (UO)

4.1. Grille de séniorité et notion de dominance

4.2. Prise en main du marché

4.3. Pilotage du marché

4.4. Assistance à la gestion de projet SI – Dominance MOA

4.5. Pilotage de projet SI – Dominance MOE

4.6. Réalisation d'études

4.7. Expertise en architecture applicative et technique

4.8. Transfert de compétences

4.9. Récapitulatif des Unités d'Œuvres

Article 1. Préambule

Le présent marché a pour objet des prestations d'Assistance à la Maîtrise d'Ouvrage (AMOA) et Maîtrise d'œuvre (AMOE) dans le cadre de projets relatifs aux systèmes d'information de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ci-après désignée l'« ANSM »).

Ce marché regroupe et unifie les prestations précédemment assurées par deux (2) marchés distincts — l'un centré sur l'assistance fonctionnelle à la maîtrise d'ouvrage (AMOA), l'autre sur l'assistance technique à la maîtrise d'œuvre (AMOE) — en une prestation généraliste unique.

Il est attribué à deux titulaires (accord-cadre multi-attributaire – pour plus de détail, voir le Cahier des Clauses Administratives Particulières ou « CCAP »).

Chaque titulaire doit ainsi disposer de ressources polyvalentes orientées vers la dimension fonctionnelle (dominance MOA) ou technique (dominance MOE), mais capables d'intervenir sur les deux axes selon les besoins de l'ANSM.

Le présent marché s'inscrit dans le cadre des Politiques de Sécurité des Systèmes d'Information et des exigences réglementaires applicables, dont (sans que ce soit limitatif) :

- La Politique de Sécurité des Systèmes d'Information de l'État (comprenant notamment et sans que ce soit limitatif le « Référentiel Général de Sécurité » ou « RGS », le décret n°2010-112 du 2 février 2010 et l'arrêté du 25 mars 2010 portant désignation des AQSSI) ;
- La Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (LIL) ;
- Le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (dit « Règlement Général sur la Protection des Données » ou « RGPD »).

1.1. Glossaire

Terme	Définition
SI	Système d'Information
Pôle	Entité composant l'organisation de l'ANSM
Agent	Employé de l'ANSM
MOA	Maîtrise d'Ouvrage
MOE	Maîtrise d'Œuvre
AMO	Assistance à la Maîtrise d'Ouvrage — au sens large du présent marché, couvrant les dimensions fonctionnelles (MOA) et techniques (MOE)
Dominance MOA	Profil orienté fonctionnel : le consultant assure principalement des missions MOA (recueil des besoins, spécifications, recette, conduite du changement) tout en pouvant apporter un appui technique ponctuel
Dominance MOE	Profil orienté technique : le consultant assure principalement des missions MOE (architecture, pilotage technique, qualité des livrables techniques) tout en pouvant apporter un appui fonctionnel ponctuel
Éditeur	Créateur d'un progiciel
PAS	Plan d'Assurance Sécurité

PAQ	Plan d'Assurance Qualité
EB	Expression de Besoin
SFG / SFD	Spécifications Fonctionnelles Générales / Détaillées
SDSI-D	Schéma Directeur des Systèmes d'Information et de la Donnée
DSI	Direction des Systèmes d'Information de l'ANSM
RSSI	Responsable de la Sécurité des Systèmes d'Information de l'ANSM
PIAM	Pôle Ingénierie Applicative Métier de l'ANSM — pôle MOA/MOE des projets du portefeuille
PDTN	Pôle Data & Transformation Numérique de l'ANSM — pôle en charge de la stratégie data et transformation numérique
PPSP	Pôle Production & Services de Proximité de l'ANSM — pôle en charge de l'infrastructure et du support utilisateurs
PMS	Pôle Maintenance & Services — pôle en charge de la maintenance des applications stabilisées
DMFR	Direction de la Maîtrise des Flux et des Référentiels de l'ANSM – Direction en charge (entre autres) de la gestion de l'ensemble de l'archivage papier et électronique de l'agence.
DPO	Délégué à la Protection des Données de l'ANSM
MOED	Maîtrise d'Œuvre Déléguée - Développeur interne à l'ANSM ou externe
NQI Orchestra	Outil de gestion de portefeuille de projets informatiques de l'ANSM
Tipy / Redmine	Outils de gestion des incidents
Qlikview	Plateforme de Business Intelligence
SaaS	Software as a Service — logiciel hébergé dans le cloud par un tiers fournisseur de service
COPIL marché	Comité de Pilotage mensuel du marché (aspects opérationnels, contractuels, financiers et organisationnels)
COPIL Projet	Comité de Pilotage mensuel d'un projet
COPROJ	Comité Projet hebdomadaire de suivi opérationnel
Junior	Consultant < 3 ans d'expérience en gestion de projets SI
Confirmé	Consultant de 3 à 7 ans d'expérience en gestion de projets SI
Senior	Consultant de 7 à 12 ans d'expérience en gestion de projets SI
Expert	Consultant > 12 ans d'expérience en gestion de projets SI
Titulaire	Désigne individuellement ou collectivement les deux (2) opérateurs économiques ayant conclu le présent marché avec l'ANSM. Chaque Titulaire est indépendant de l'autre et n'est tenu que des obligations nées de ses propres bons de commande.

Article 2. Présentation du marché

2.1. Objet du marché

Le présent marché vise à doter la DSI de deux (2) titulaires disposant chacun de ressources polyvalentes, capables d'intervenir selon deux dominances complémentaires :

- Dominance MOA : missions fonctionnelles (sans être exhaustif : recueil des besoins, spécifications, recette, conduite du changement, animation de formations) avec capacité d'appui technique ponctuel ;
- Dominance MOE : missions techniques (sans être exhaustif : architecture, coordination des développements, pilotage technique, qualité des livrables) avec capacité d'appui fonctionnel ponctuel.

La mobilisation de l'une ou l'autre dominance est décidée par la DSI au moment de chaque commande, en fonction du contexte et des besoins du projet.

2.2. Description du besoin

Les prestations attendues portent sur l'ensemble des activités liées au Système d'Information de l'ANSM, depuis l'expression du besoin jusqu'à la clôture du projet et le transfert vers le Pôle Maintenance & Services (PMS). Elles sont regroupées en huit Unités d'Œuvres (UO), décrites à l'Article 4 :

- Prise en main du marché ;
- Pilotage du marché ;
- Assistance à la gestion d'un projet SI – Dominance MOA (4 niveaux de séniorité) ;
- Pilotage d'un projet SI – Dominance MOE (4 niveaux de séniorité) ;
- Réalisation d'études ;
- Expertise en architecture applicative et technique ;
- Transfert de compétences.

Les prestations concernent aussi bien les nouveaux projets que les évolutions d'applications existantes et les sous-projets de reprise de données. Pour chaque projet, la DSI désigne un responsable interne DSI qui supervise la prestation et auprès de qui le Titulaire rend compte.

2.3. Présentation de la DSI

2.3.1. La DSI

La Direction des Systèmes d'Information (DSI) de l'ANSM comprend 38 agents (chiffre indicatif pouvant évoluer au cours du temps). Elle est pilotée par un directeur secondé d'un directeur adjoint, qui s'appuient sur trois cellules transversales et quatre pôles opérationnels :

Les trois cellules transversales :

- Cellule Achats ;
- Cellule Méthode et qualité ;
- Cellule Sécurité et conseil technologique.

Pôle Ingénierie Applicative Métier (PIAM)

Le PIAM est chargé de gérer les projets informatiques liés aux activités métier, aussi bien du point de vue de la définition des besoins (maîtrise d'ouvrage) que de leur mise en œuvre (maîtrise d'œuvre), dès lors qu'ils font partie du portefeuille projets de l'année en cours. Il constitue le premier interlocuteur et référent pour toute demande de projet informatique. Ses missions comprennent : traduction des besoins métier et rédaction des spécifications fonctionnelles générales et du cahier des charges ; participation au choix de la solution (progiciel, développement spécifique, etc.) ; pilotage du projet (COPIL, reporting, délais, coûts) ; pilotage de la MOED et vérification de la conformité des développements ; homologation des systèmes d'information ; accompagnement à la recette métier ; formation et accompagnement des utilisateurs.

Pôle Data & Transformation Numérique (PDTN)

Le PDTN est responsable de l'alignement du SI sur les enjeux stratégiques de l'agence et pilote le déploiement technique de la stratégie data, participant ainsi à la transformation numérique de l'ANSM. Ses missions comprennent : définition de la stratégie de transformation numérique par domaines d'activité (études, veille des projets européens, cadrage des projets SI, approche centrée utilisateur) ; maîtrise de la connaissance du patrimoine applicatif et informationnel (cartographie du SI et des données) ; participation à l'élaboration du portefeuille annuel des projets SI ; exploitation des données de la captation à la valorisation (maîtrise des étapes de transformation, mesure de la qualité des données) ; incubation de produits numériques à forte valeur ajoutée.

Pôle Production & Services de Proximité (PPSP)

Le PPSP est responsable du bon fonctionnement de l'infrastructure informatique et du service de proximité. Il est structuré en deux piliers : le support utilisateurs d'une part, et la production d'autre part. La production a pour missions de maintenir en conditions opérationnelles les infrastructures informatiques existantes et de construire ou modifier le SI dans le cadre des projets. De manière générale, le pôle conçoit, intègre et maintient les infrastructures socles ; déploie les mises à jour et nouvelles applications ; fournit les services d'infrastructure (système, SGBD, stockage, réseau, sécurité) ; assure le support utilisateurs ; détecte et résout les incidents d'infrastructure par l'observabilité et la supervision du SI ; et suit le marché d'hébergement externe.

Pôle Maintenance & Services (PMS)

Le PMS est responsable de la maintenance des applications stabilisées du SI de l'ANSM — applications qui n'évoluent pas ou peu et qui nécessitent des connaissances historiques et/ou spécifiques. Ses missions comprennent : gestion de l'obsolescence applicative et technique en lien avec le PIAM et la cellule Sécurité ; résolution des incidents applicatifs en coopération avec le PPSP ; gestion des services utilisateurs (accès aux applications, opérations ponctuelles sur les données, extractions, support) ; maintenance corrective et évolutive des applications ; décommissionnement des applications obsolètes ou inutilisées en collaboration avec la DMFR et le DPO ; animation d'un « HelpBar » pour la prise en charge des besoins techniques des utilisateurs (développement de macros, etc.).

2.3.2. Contexte technique et méthodologique

Le contexte actuel est le suivant : pilotage de projets via NQI Orchestra ; suivi des incidents via Tipy et Redmine ; Business Intelligence via Qlikview et Talend ; environnements MS Windows, Linux et Unix Solaris ; développement applicatif en PHP et Java ; plateforme low-code Simplicité ; GED Any (C6) ; bases de données Oracle et Sybase ; méthodologie de gestion de projet spécifique ANSM (explicitée aux Titulaires lors de la phase de prise en main du marché) ; hébergement interne, chez un hébergeur externe ou en SaaS.

Dans le cadre de la transformation numérique du SI de l'ANSM, les axes technologiques suivants sont en cours de déploiement ou à l'étude, et constituent des domaines dans lesquels la DSI est susceptible de solliciter les Titulaires :

- Robotisation et automatisation des processus (RPA) : automatisation de tâches répétitives à fort volume dans les processus de pharmacovigilance, de gestion documentaire et de remontée de données réglementaires ;
- Gestion des flux via API (REST/SOAP) : urbanisation du SI par exposition et consommation de services web, interconnexion avec les systèmes partenaires (EMA, EUDAMED, DMP, etc.) ;
- Intégration de données et ETL/ESB : alimentation des référentiels de données, synchronisation entre applications métier, flux de données décisionnelles via des pipelines ETL (Talend, outils équivalents) ;
- Projets data et décisionnel : alimentation et exploitation des entrepôts de données, tableaux de bord métier, projets de valorisation de la donnée réglementaire.

La maîtrise de ces domaines constitue un atout apprécié dans l'évaluation des candidatures et des offres et dans l'affectation des intervenants, en particulier pour les profils à dominance MOE.

2.3.3. Le portefeuille projets SI

Le Système d'Information de l'ANSM est en constante évolution pour décliner les objectifs stratégiques portés par le SDSI-D. Les évolutions prenant la forme d'un projet SI sont inscrites dans le Portefeuille des Projets SI (PPSI), revu annuellement.

L'assistance sur un projet donne lieu à la passation d'un ou plusieurs bons de commande successifs portant sur une ou plusieurs UO. Une même UO peut être commandée plusieurs fois pour un même projet.

Article 3. Exécution du marché

3.1. Engagements des Titulaires

3.1.1. Formation et devoir de conseil

Les Titulaires sont tenus à une obligation de conseil et de recommandations pour tout ce qui est relatif au cadre du présent marché. Ils proposent à l'ANSM toutes évolutions ou modifications utiles, s'engagent à informer l'ANSM des risques d'une opération envisagée ainsi que des incidents éventuels ou potentiels, et assurent la formation nécessaire à la réalisation des prestations.

3.1.2. Lieu d'exécution des prestations

Les prestations sont réalisées principalement sur le site de l'ANSM à Saint-Denis (93). Elles peuvent également être réalisées sur les sites de Lyon et de Montpellier (situation exceptionnelle), ou (de façon plus régulière) à distance depuis les locaux du Titulaire lorsque la nature de la prestation le permet et que l'ANSM l'autorise.

Le télétravail des personnels des Titulaires est envisageable pour les prestations qui y sont éligibles, dans le respect des conventions du Titulaire et de la parfaite exécution des prestations. Le traitement des données en dehors de l'Union Européenne se doit d'être exceptionnel et requiert une autorisation écrite préalable de l'ANSM.

La tarification des UO est identique quel que soit le lieu d'exécution. Aucune facturation de frais de déplacement n'est prévue pour les sites d'Île-de-France. Les frais de déplacement vers les sites de province (Lyon, Montpellier) font l'objet de dispositions spécifiques définies au CCAP.

3.1.3. Locaux et équipements

Sur site, l'ANSM met à disposition des Titulaires un bureau et l'environnement informatique (matériels et logiciels), les moyens de télécommunications et les fournitures courantes.

Pour les prestations à distance, les Titulaires doivent utiliser un ordinateur portable fourni par l'ANSM avec une connexion VPN (le logiciel VPN étant lui aussi mis en place, le personnel des Titulaires s'y connectant au moyen des identifiants et conformément aux instructions qui leur seront donnés). Le mobilier et les moyens de télécommunication pour les prestations à distance ou en télétravail restent quant à eux à la charge des Titulaires.

3.1.4. Qualité et documentation

Les Titulaires s'engagent à suivre les processus qualité de l'ANSM et les modes opératoires en vigueur, qui leur seront présentés lors de la phase de prise en main du marché. Les documents produits respectent les normes et standards de l'ANSM. La qualité rédactionnelle est un élément pris en compte lors de la vérification des prestations. Les Titulaires assurent par ailleurs le contrôle qualité de la prestation.

3.1.5. Engagements de sécurité

Les référentiels de sécurité applicables sont : le Référentiel Général de Sécurité (RGS), le Référentiel général d'interopérabilité (RGI), la Politique de sécurité des systèmes d'information de l'État (PSSIE) et les recommandations de l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI), la charte de sécurité de l'information de l'ANSM et le règlement intérieur de l'ANSM (ces deux derniers documents étant disponibles sur l'intranet de l'ANSM auquel le personnel des titulaires aura accès).

En particulier :

- L'ANSM est informée dans les plus brefs délais de toute intrusion ou événement anormal de sécurité détecté par l'un des Titulaires ;
- Seuls les matériels dédiés à l'usage exclusif du Titulaire peuvent être connectés au réseau de l'ANSM ;
- Aucun jeu de données ou code source ne peut être extrait et confié à un tiers sans l'accord exprès de l'ANSM ;
- Tout jeu de données est soumis au RGPD ; tout traitement de données en dehors de l'Union Européenne requiert une dérogation préalable ;
- Les Titulaires élaborent un Plan d'Assurance Sécurité (PAS) en phase de lancement, ce document devant être mis à jour régulièrement (et sans surcoût pour l'ANSM) ;
- Chaque nouvel intervenant d'un Titulaire signe préalablement un engagement de confidentialité et le Titulaire concerné sera tenu d'attester par écrit de l'existence d'un tel accord auprès de l'ANSM ;
- Le Titulaire s'engage à former et sensibiliser au minimum une (1) fois par an ses consultants et personnels affectés à l'exécution des prestations du présent marché à la cybersécurité ; il apportera à l'ANSM sur simple demande et dans un délai maximum d'une (1) semaine tout élément de preuve du respect de cette obligation.

3.1.6. Engagements de qualité

Chaque Titulaire élabore et co-construit son propre Plan d'Assurance Qualité (PAQ) avec l'ANSM, lequel devra être mis à jour régulièrement. Cette mise à jour du PAQ constitue un engagement général de la part du des Titulaires et ne peut donner lieu à une facturation ou à des surcoûts particuliers pour l'ANSM. Les PAQ de chacun des Titulaires sont donc indépendants l'un de l'autre ; il n'existe pas de PAQ commun aux deux Titulaires. Chaque PAQ comporte a minima (et sans que ce soit limitatif) les éléments suivants : organisation, gouvernance et tableaux de bord, indicateurs

qualité et opérationnels, annuaire des intervenants, processus de sollicitations, processus qualité des livrables, dispositifs de gestion des compétences.

3.2. Les engagements de l'ANSM

L'ANSM s'engage à :

- accompagner chaque Titulaire dans la mise en place du marché ;
- fournir la documentation en entrée disponible (dont la documentation qualité) ;
- assurer les tâches à sa charge dans les délais prévus conformément à chaque PAQ ;
- prévenir le Titulaire concerné dans les meilleurs délais en cas de retard.

3.3. Le suivi du marché

3.3.1. Gouvernance du marché

Le marché étant attribué à deux Titulaires distincts et indépendants, l'exécution des prestations par chaque Titulaire fait l'objet d'un suivi séparé.

Un Comité de Pilotage (COFIL) du marché est organisé mensuellement pour chaque Titulaire, sauf dans les cas où l'ANSM estime que l'actualité du marché ne le justifie pas (il pourra notamment en être ainsi et sans que ce soit limitatif durant la période estivale ou si aucun projet n'est mené par l'un des Titulaires sur un mois donné) ; les deux COFIL ne sont pas mutualisés, sauf décision expresse de l'ANSM pour des motifs le justifiant.

Chaque COFIL contrôle la bonne exécution du Titulaire concerné dans ses aspects opérationnels, contractuels, financiers et organisationnels. Ses attributions minimales sont : le suivi des aspects contractuels et budgétaires, le suivi de la qualité, le suivi de la matrice des compétences, l'arbitrage des litiges, le suivi des faits marquants et des perspectives. Les membres de l'ANSM sont le responsable du marché et le responsable financier.

Aucun Titulaire ne peut être convié au COFIL de l'autre Titulaire, sauf accord exprès de l'ANSM et de l'autre Titulaire. Les informations contractuelles et financières propres à chaque Titulaire sont strictement confidentielles.

En sus de ces COFIL de suivi de marché sont prévus des instances de suivi de chaque projet décrites à l'article 3.7 du présent CCTP.

3.3.2. Tableaux de bord

Chaque Titulaire construit et met à jour ses propres tableaux de bord, transmis à l'ANSM avant son COFIL mensuel. Le suivi opérationnel couvre : les faits marquants de la période, l'avancement des travaux, les tâches à venir. Le suivi contractuel couvre : le suivi des commandes et livrables, le suivi financier (commandées, exécutées, facturées, payées), le point contractuel. Les tableaux de bord d'un Titulaire ne sont pas communicables à l'autre Titulaire.

3.3.3. Rédaction, diffusion et validation

L'ensemble des engagements pour la rédaction, la diffusion et la validation des documents sont définis dans le PAQ.

3.4. La traçabilité

Les Titulaires assurent la traçabilité des demandes, des actions et des livrables documentaires, fonctionnels et techniques.

3.5. Les compétences et expériences exigées

Les profils proposés justifient d'expériences significatives en gestion de projets SI. Le marché étant généraliste, les compétences couvrent les deux dimensions :

Compétences fonctionnelles (dimension MOA) :

- Méthodes de gestion de projets (cycle en V, agile, méthodes hybrides) ;
- Conduite d'ateliers fonctionnels et recueil des besoins ;
- Conduite du changement et animation de formations ;
- Conduite de campagnes de tests et de recette fonctionnelle.

Compétences techniques (dimension MOE) :

- Architecture applicative et technique des SI ;
- Bases de données et modélisation de données ;
- Sécurité des SI ;
- Technologies Web et concepts SI (GED, signature électronique, CRM, etc.).

Compétences valorisées (dimension MOE) — plus dans l'évaluation des candidatures et des offres :

- Robotisation et automatisation des processus (RPA) : maîtrise des outils et méthodes de robotisation (UiPath, Power Automate, Blue Prism ou équivalents) ; capacité à cadrer et piloter un projet de robotisation de bout en bout ;
- Gestion de projets avec API (REST, SOAP, GraphQL) : urbanisation du SI, gouvernance des API, gestion des flux inter-applicatifs, intégration de systèmes partenaires (EMA, EUDAMED, DMP, etc.) ;
- Intégration de données et ETL/ESB : conception et pilotage de flux d'alimentation de données (Talend ou équivalents), synchronisation de référentiels, architectures ESB et middleware d'intégration ;
- Projets data et décisionnel : entrepôts de données, tableaux de bord BI (Qlikview, Power BI ou équivalents), valorisation de la donnée réglementaire.

Qualités comportementales (ou « soft skills ») :

- Capacité d'organisation, gestion des priorités et respect des engagements ;
- Leadership et coordination des parties prenantes ;
- Capacité rédactionnelle (comptes rendus, spécifications, procédures, rapports) ;
- Capacité à communiquer et transférer son savoir ;
- Sens de l'écoute et du service ; réactivité ; rigueur.

Enfin, une bonne maîtrise de l'anglais technique est nécessaire (plus de 30 % des projets de l'ANSM sont réalisés en contexte européen et dans cette langue).

Remarque : si les intervenants ont des compétences inférieures à celles des profils présentés dans l'offre, l'ANSM se réserve le droit d'appliquer la clause de récusation prévue au CCAP.

3.6. Continuité des prestations et des intervenants

Chaque Titulaire est responsable de la continuité de ses propres prestations, indépendamment de l'autre Titulaire. L'indisponibilité d'un personnel d'un Titulaire ne peut être invoquée pour justifier une défaillance dans l'exécution des bons de commande qui lui ont été attribués. Les modalités de substitution entre les deux Titulaires en cas de défaillance de l'un d'entre eux sont définies au CCAP.

Chaque Titulaire capitalise les connaissances acquises dans une base de connaissance permettant le partage et le transfert entre ses propres intervenants.

Sauf cas de force majeure, en cas de départ d'un membre de l'équipe, le Titulaire concerné garantit :

- Un préavis d'un (1) mois notifié formellement à l'ANSM, précisant le nom de l'intervenant sortant et la date prévisionnelle de sortie ;
- Une proposition de remplacement à niveau au moins équivalent, conforme aux profils désignés dans l'offre, à coût constant, dans un délai maximum d'un (1) mois après notification du préavis ;
- Une période de recouvrement de quinze (15) jours ouvrés minimum entre l'intervenant entrant et le sortant, à la charge du Titulaire.

En cas d'absence prolongée de plus de quinze (15) jours calendaires, le Titulaire dispose de cinq (5) jours ouvrés pour désigner un remplaçant de même niveau. Il assume à ses frais la formation et l'intégration du remplaçant.

3.7. Gouvernance de projet

Deux instances assurent le suivi de chaque projet :

COPIL Projet (mensuel) :

Suivi et avancement du projet, suivi des charges, du planning et des évolutions, arbitrages. Participants : personne(s) en charge de la MOA du projet, personne(s) en charge de la MOE du projet, représentants de la (ou des) direction(s) métier de l'ANSM concernée(s), représentant de l'ANSM en charge du projet.

COPROJ (hebdomadaire) :

Suivi opérationnel : avancement, charges, planning. Participants : personne(s) en charge de la MOA du projet, personne(s) en charge de la MOE du projet, représentant métier (de l'ANSM) en charge du projet.

Ces réunions de suivi de projet viennent en complément des COPIL de suivi de marché prévus à l'article 3.3.1 du présent CCTP.

3.8. Intelligence artificielle

Le présent article regroupe l'ensemble des engagements à prendre des Titulaires et exigences de l'ANSM relatives à l'utilisation de l'intelligence artificielle (« IA ») dans le cadre du présent marché.

Les Titulaires sont en effet autorisés à recourir à des outils d'intelligence artificielle dans l'exécution des prestations. L'ANSM se réserve néanmoins le droit, à tout moment et sans avoir à le justifier, d'interdire ou de restreindre l'utilisation de tout outil d'IA qu'elle jugerait incompatible avec ses exigences de sécurité, de confidentialité ou de qualité.

Les Titulaires sont par ailleurs tenus de respecter en permanence les obligations suivantes :

- Confidentialité des données : aucune donnée sensible, donnée à caractère personnel, donnée métier ou document interne de l'ANSM ne peut être transmise à un outil d'IA tiers sans autorisation expresse préalable de l'ANSM. Le traitement des données ne peut avoir lieu en dehors de l'Union Européenne, sauf accord express préalable de l'ANSM.
- Transparence des livrables : les Titulaires signalent à l'ANSM les livrables ou parties de livrables produits et/ou élaborés avec une assistance significative de l'IA. La responsabilité du contenu, de la qualité et de la conformité au référentiel qualité ANSM demeure entièrement celle du Titulaire à l'origine du livrable.
- Souveraineté et sécurité : les Titulaires communiquent à l'ANSM, au plus tard lors de la remise du PAQ, la liste des outils d'IA utilisés, avec pour chacun : dénomination, éditeur, modalités d'hébergement et localisation des données, niveau de certification (SecNumCloud, ISO 27001, HDS ou équivalent), et nature du service (modèle déployé en propre ou service tiers). Les outils hébergés en France et qualifiés SecNumCloud sont privilégiés. Pour les usages non sensibles (ne traitant aucune donnée ANSM directe), les Titulaires peuvent proposer des solutions non souveraines, sous réserve de les identifier explicitement et de justifier l'absence de risque. L'ANSM se réserve le droit de refuser tout outil proposé. Toute évolution de la liste des outils utilisés en cours de marché est soumise à la validation préalable de l'ANSM.
- Avant une commande, les unités d'œuvre facturées à la journée donneront lieu à un double devis (l'un sans recours à l'IA, l'autre avec recours à l'IA), dans les conditions prévues à l'article 3.1 du Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP).
- Formation des intervenants : chaque nouvel intervenant est sensibilisé aux bonnes pratiques d'usage de l'IA dans le contexte réglementaire de l'ANSM, notamment en matière de confidentialité des données et de contrôle humain des productions IA.

Article 4. Description des Unités d'Œuvres (UO)

4.1. Grille de séniorité et notion de dominance

4.1.1. Grille de séniorité

La gradation des UO repose sur le niveau d'expérience du consultant affecté, conformément à la grille de séniorité suivante, alignée sur les référentiels SYNTEC Numérique :

Niveau	Expérience	Description du profil attendu
Junior	< 3 ans	Maîtrise des méthodes de base de gestion de projets SI. Intervient sous la supervision d'un agent expérimenté de la DSI de l'ANSM. Missions : suivi de planning, rédaction de comptes rendus, animation d'ateliers simples, contribution à la recette.
Confirmé	3 à 7 ans	Autonomie sur les phases courantes de projet. Maîtrise des processus MOA ou MOE selon sa dominance. Missions : pilotage opérationnel, rédaction de spécifications, recette fonctionnelle ou pilotage technique d'un lot de développement.
Senior	7 à 12 ans	Forte autonomie et capacité de leadership. Intervient sur des projets à enjeux. Maîtrise des deux dimensions MOA et MOE selon sa dominance. Missions : pilotage complet d'un projet, architecture, conduite du changement, coordination multi-acteurs.
Expert	> 12 ans	Référent méthodologique et technique. Capacité à intervenir sur des projets stratégiques, multi-sites ou à fort contenu réglementaire. Missions : audit, conseil stratégique, expertise en architecture, pilotage de programmes.

4.1.2. Notion de dominance

Chaque UO de pilotage de projet est qualifiée d'une dominance qui précise l'orientation principale du consultant mobilisé :

Dominance	Missions principales	Missions ponctuelles possibles
MOA	Recueil des besoins, rédaction des expressions de besoin et spécifications fonctionnelles, conduite des ateliers métier, recette fonctionnelle, conduite du changement, animation de formations.	Appui technique ponctuel : relecture de dossiers d'architecture, participation aux instances de pilotage technique, rédaction de procédures d'exploitation.
MOE	Rédaction ou assistance à la rédaction du dossier d'architecture, pilotage des prestataires de développement, analyse qualité du code, coordination technique, déploiement des environnements.	Appui fonctionnel ponctuel : participation aux ateliers de recueil des besoins, contribution à la rédaction de spécifications fonctionnelles, support à la conduite du changement.

La DSI précise, au moment de chaque commande, la dominance souhaitée ainsi que le niveau de séniorité requis. Ces deux critères sont indépendants : un Expert peut être sollicité en dominance MOA comme en dominance MOE.

4.2. Prise en main du marché

4.2.1. Description

Cette UO initialise le marché : mise en place des processus, outils et méthodologies garantissant le bon déroulement de toutes les activités. Les Titulaires organisent la réunion de lancement (qui pourra être commune selon les modalités convenues avec la DSI), définissent la gouvernance, rédigent leur PAQ et leur PAS, et mettent en place leurs propres outils de gestion et de pilotage.

4.2.2. Livrables

- PAQ et PAS ;
- Tableaux de suivi du marché ;
- Bilan de la prise en main (compte rendu de la réunion de lancement).

4.2.3. Délais des livrables

Les livrables énoncés à l'article 4.2.2 ci-dessus du CCTP devront être fournis à l'ANSM dans les vingt (20) jours suivant la réunion de lancement.

4.2.4. Unité d'Œuvre

Code UO	Intitulé	Dominance	Séniorité	Unité du prix
UO1 – PEM	Prise en main du marché	Transversal	Senior minimum	Forfait (pour l'ensemble de la prestation)

4.3. Pilotage du marché

4.3.1. Description

Cette UO assure la gestion courante du marché : tableaux de bord, préparation et participation au COPIL mensuel, suivi financier, rédaction des devis et PV, pilotage des intervenants.

Cette UO correspond à un (1) mois de pilotage de la prestation ; elle sera commandée par l'ANSM en fonction de l'actualité du marché et des besoins. Elle sera systématiquement commandée les mois durant lesquels est prévue l'organisation d'un COPIL de suivi de marché prévu à l'article 3.3.1 du présent CCTP. La période d'un (1) mois commandée sera calculée de date à date.

4.3.2. Livrables

- Documents supports et comptes rendus des réunions COPIL ;
- Tableaux de bord du marché (opérationnel et contractuel) ;
- Devis et PV de réalisation des prestations.

4.3.3. Délais des livrables

Les documents préparatoires des réunions (COPIL Projet mensuel et COPROJ hebdomadaire prévus à l'article 3.7 du présent CCTP, COPIL de suivi de marché de l'article 3.3.1 du présent CCTP) sont remis par le Titulaire concerné à l'ANSM au plus tard deux (2) jours ouvrés avant la tenue de la réunion. Les comptes rendus des réunions rédigés par le Titulaire concerné sont quant à eux diffusés dans les trois (3) jours ouvrés suivant la tenue de la réunion.

4.3.4. Unité d'Œuvre

Code UO	Intitulé	Dominance	Séniorité	Unité du prix
UO2 – PDM	Pilotage du marché	Transversal	Senior minimum	Forfait mensuel

4.4. Assistance à la gestion d'un projet SI – Dominance MOA

4.4.1. Description

Cette prestation assure l'assistance fonctionnelle (dominance MOA) à la gestion d'un projet, de l'expression du besoin jusqu'au transfert vers le PMS, avec une capacité d'appui technique ponctuel. Elle comprend notamment (et sans que ce soit limitatif) les tâches suivantes :

- Accompagnement du métier dans la rédaction de l'expression du besoin ;
- Rédaction ou assistance à la rédaction des documents du projet (EB, SFG, SFD, note de cadrage, contrat de projet) ;
- Exécution de la recette fonctionnelle ;
- Animation des formations et conduite du changement ;
- Participation ou organisation des COPROJ (hebdomadaires) et COPIL Projet (mensuels) ;
- Coordination des acteurs techniques internes et externes ;
- Contrôle de l'avancement du plan d'actions, suivi des risques ;
- Vérification de l'exhaustivité documentaire selon le référentiel qualité ANSM ;
- Mise à jour de l'outil de gestion de projet NQI.

En appui ponctuel (dimension MOE) : relecture de dossiers d'architecture, participation aux instances techniques, rédaction de procédures d'exploitation.

4.4.2. Livrables (liste non exhaustive)

- EB (expression des besoins), note de cadrage, contrat de projet ;
- SFG (spécifications fonctionnelles générales) et SFD (spécifications fonctionnelles détaillées) ;
- Supports et comptes rendus d'ateliers et comités (COPROJ, COPIL) ;
- Cahier de recette fonctionnelle, fiches d'anomalies, PV de recette ;
- Guides utilisateurs, supports de formation, modes opératoires ;
- PV de mise en service, bilan de projet, document de transfert vers le Pôle Maintenance & Services (PMS).

4.4.3. Délai des livrables

Pour chacun des projets, la liste précise des livrables à remettre par le Titulaire concerné ainsi que les délais de remise de ces livrables sont arrêtés par écrit par l'ANSM et notifiés par courriel au

Titulaire. Pour fixer les délais, l'ANSM tient compte des devis remis par le Titulaire en amont de la commande conformément à l'article 3.1 du CCAP et des préconisations de celui-ci concernant le nombre de jours de prestations à commander. Ces délais peuvent être réévalués en cours de projet par l'ANSM au vu de l'avancement réel de celui-ci.

4.4.4. Niveaux de séniorité

La mobilisation est liée au niveau de séniorité requis, défini par la DSI au moment de la commande en fonction de la complexité et des enjeux du projet :

Niveau	Expérience	Description du profil attendu
Junior	< 3 ans	Missions de suivi et de support : rédaction de comptes rendus, suivi des actions, contribution aux ateliers métier, mise à jour NQI. Encadrement par un agent expérimenté de la DSI.
Confirmé	3 à 7 ans	Pilotage opérationnel d'un projet de taille intermédiaire : rédaction des spécifications, animation des ateliers, conduite de la recette fonctionnelle, organisation des comités de projet.
Senior	7 à 12 ans	Pilotage complet d'un projet à enjeux ou multi-lots : coordination multi-acteurs, conduite du changement stratégique, arbitrages fonctionnels, relation avec les directions métier.
Expert	> 12 ans	Pilotage de programmes ou de projets stratégiques à fort contenu réglementaire. Conseil méthodologique, expertise fonctionnelle de haut niveau, accompagnement des transformations.

4.4.4. Unités d'Œuvres

Code UO	Intitulé	Dominance	Séniorité	Unité du prix
UO3 – MOA-J	Prestation d'assistance à la gestion d'un projet SI – Dominance MOA	MOA	Junior	1 journée
UO4 – MOA-C	Prestation d'assistance à la gestion d'un projet SI – Dominance MOA	MOA	Confirmé	1 journée
UO5 – MOA-SR	Prestation d'assistance à la gestion d'un projet SI – Dominance MOA	MOA	Senior	1 journée
UO6 – MOA-EX	Prestation d'assistance à la gestion d'un projet SI – Dominance MOA	MOA	Expert	1 journée

4.5. Pilotage de projet SI – Dominance MOE

4.5.1. Description

Cette prestation vise à assurer le pilotage technique (dominance MOE) d'un projet, de la note de cadrage au déploiement, avec une capacité d'appui fonctionnel ponctuel. Elle comprend notamment (et sans que ce soit limitatif) les tâches suivantes :

- Rédaction ou assistance à la rédaction de l'ensemble des documents du projet ;
- Participation ou organisation des COPROJ (hebdomadaires) et COPIL Projet (mensuels) ;
- Coordination des acteurs techniques internes et externes ;
- Assistance au pilotage des prestataires de réalisation ;
- Contrôle de l'avancement du plan d'actions et suivi des risques ;
- Vérification de l'exhaustivité documentaire selon le référentiel qualité ANSM ;
- Mise à jour de l'outil de gestion de projet NQI.

En fonction des projets concernés, le prestataire à dominance MOE peut être sollicité sur les thématiques spécifiques suivantes :

- Robotisation et automatisation (RPA) : cadrage, conception et pilotage de projets de robotisation de processus métier (pharmacovigilance, gestion documentaire, remontées réglementaires) ; évaluation des outils, rédaction des spécifications d'automatisation, recette des robots ;
- Projets à base d'API : pilotage de la conception et de l'implémentation de flux inter-applicatifs (REST, SOAP, GraphQL), rédaction des spécifications d'interfaces, suivi des prestataires de développement, tests d'intégration, gouvernance des API ;
- Projets ETL / ESB / intégration de données : pilotage de la conception de flux ETL (Talend ou équivalents), coordination des équipes de développement, recette des flux, qualification des données en entrée et en sortie des pipelines ;
- Projets data et décisionnel : accompagnement technique sur les projets d'alimentation de référentiels, d'entrepôts de données ou de tableaux de bord BI.

En appui ponctuel (dimension MOA) : participation aux ateliers de recueil des besoins, contribution à la rédaction de spécifications fonctionnelles, support à la conduite du changement.

4.5.2. Livrables (liste non exhaustive)

- Note de cadrage, contrat de projet, spécifications détaillées, dossier d'architecture ;
- Spécifications d'interfaces (contrat d'API, mapping de flux ETL, schéma d'intégration) ;
- Cahier des tests d'intégration, bilan de projet ;
- Dossier d'installation, dossier d'exploitation ;
- Comptes rendus des comités de projet et de pilotage.

4.5.3. Délai des livrables

Pour chacun des projets, la liste précise des livrables à remettre par le Titulaire concerné ainsi que les délais de remise de ces livrables sont arrêtés par écrit par l'ANSM et notifiés par courriel au Titulaire. Pour fixer les délais, l'ANSM tient compte des devis remis par le Titulaire en amont de la commande conformément à l'article 3.1 du CCAP et des préconisations de celui-ci concernant le nombre de jours de prestations à commander. Ces délais peuvent être réévalués en cours de projet par l'ANSM au vu de l'avancement réel de celui-ci.

4.5.3. Niveaux de séniorité

Niveau	Expérience	Description du profil attendu
--------	------------	-------------------------------

Junior	< 3 ans	Contribution technique encadrée : suivi du plan d'actions, rédaction de comptes rendus, mise à jour des outils de suivi, contribution aux cahiers de tests et de qualification des flux. Encadrement par un agent expérimenté de la DSI.
Confirmé	3 à 7 ans	Pilotage technique d'un lot ou d'un projet de taille intermédiaire : coordination prestataires, suivi qualité des livrables techniques. Peut intervenir en autonomie sur des projets ETL, API ou RPA de périmètre délimité.
Senior	7 à 12 ans	Pilotage complet d'un projet à enjeux : architecture applicative, coordination multi-prestataires, pilotage qualité du code. Référent technique sur les projets de robotisation, d'intégration par API ou de flux ETL complexes.
Expert	> 12 ans	Pilotage de programmes à fort contenu technique ou réglementaire. Référent architecture SI, audit de solutions, conseil stratégique sur les choix technologiques (RPA, API, data). Accompagnement de la DSI dans sa stratégie d'urbanisation et d'automatisation.

4.5.4. Unités d'Œuvres

Code UO	Intitulé	Dominance	Séniorité	Unité du prix
UO7 – MOE-J	Prestation d'assistance à la gestion d'un projet SI – Dominance MOE	MOE	Junior	1 journée
UO8 – MOE-C	Prestation d'assistance à la gestion d'un projet SI – Dominance MOE	MOE	Confirmé	1 journée
UO9 – MOE-SR	Prestation d'assistance à la gestion d'un projet SI – Dominance MOE	MOE	Senior	1 journée
UO10 – MOE-EX	Prestation d'assistance à la gestion d'un projet SI – Dominance MOE	MOE	Expert	1 journée

4.6. Réalisation d'études

4.6.1. Description

Cette prestation ponctuelle permet, à tout moment du projet, d'éclairer un choix fonctionnel ou technique. Elle peut nécessiter l'intervention d'experts du domaine concerné. Elle comprend notamment :

- Accompagnement, conseil et assistance sur un sujet SI ;
- Examen approfondi d'un sujet lié à une problématique SI, et travail préparatoire à la mise en place d'un projet ;

- Sélection motivée des produits ou technologies à comparer, analyse comparative appliquée au contexte ANSM (points forts/faibles, maturité, retours d'expériences, risques, proposition argumentée) ;
- Réunion de présentation des actions et du planning de réalisation de l'étude.

4.6.2. Livrables

- Supports et comptes rendus des réunions de la prestation ;
- Bilan d'étude avec préconisations ;
- Le cas échéant : Dossier de Consultation des Entreprises (CCTP, cadre de réponse ou rapport d'analyse des offres).

4.6.3. Délai des livrables

Dans le cadre de cette UO, les supports et comptes rendus de réunion de la prestation sont remis dans les mêmes délais que ceux prévus à l'article 4.3.3 du présent CCTP pour les réunions de suivi du marché ou d'un projet.

En ce qui concerne les autres livrables, pour chacune des études, la liste précise des livrables à remettre par le Titulaire concerné ainsi que les délais de remise de ces livrables sont arrêtés par écrit par l'ANSM et notifiés par courriel au Titulaire. Pour fixer les délais, l'ANSM tient compte des devis remis par le Titulaire en amont de la commande conformément à l'article 3.1 du CCAP et des préconisations de celui-ci concernant le nombre de jours de prestations à commander. Ces délais peuvent être réévalués en cours de projet par l'ANSM au vu de l'avancement réel de celui-ci.

4.6.3. Unité d'Œuvre

Code UO	Intitulé	Dominance	Séniorité	Mesure
UO11 – ETUDE	Prestation de réalisation d'une étude	Transversal	Confirmé min.	1 journée

4.7. Expertise en architecture applicative et technique

4.7.1. Description

Cette prestation accompagne l'ANSM pendant les phases de cadrage d'un projet, de conception de l'application ou dans l'audit de la qualité des livrables techniques. Les préconisations s'inscrivent dans les orientations stratégiques du SDSI-D. Les tâches possibles sont :

- Assistance à la rédaction de la note de cadrage ;
- Rédaction ou assistance à la rédaction du dossier d'architecture ;
- Analyse de la qualité du code et du respect des standards de développement ;
- Assistance à la rédaction des documents d'installation et d'exploitation ;
- Conseil en architecture applicative et technique ;
- Accompagnement dans le déploiement des environnements techniques et applicatifs ;
- Validation de la conformité des environnements déployés.

4.7.2. Livrables

Définis par la demande de l'ANSM. Par exemple : dossier d'architecture, dossier d'analyse de code, document d'installation et d'exploitation.

4.7.3. Unités d'Œuvres

Code UO	Intitulé	Dominance	Séniorité	Mesure
UO12 – EXP-APP	Prestation d'expertise en architecture applicative	MOE	Senior min.	1 journée
UO13 – EXP-TEC	Prestation d'expertise en architecture technique	MOE	Senior min.	1 journée

4.8. Transfert de compétences

4.8.1. Description

Chaque Titulaire réalise un transfert de compétences sur chaque projet dont il a la charge vers la ou les personnes désignées par l'ANSM. Cette UO est commandée en fin de marché pour chaque projet, ou lors d'un changement d'intervenant à l'initiative de l'ANSM. Elle ne peut être invoquée lorsque le changement d'intervenant est à l'initiative du Titulaire.

Dans le cas où le transfert de compétence résulterait de la défaillance d'un Titulaire, ce dernier ne peut s'opposer à ce transfert vers l'autre Titulaire dès lors que l'ANSM en fait la demande explicite.

Dans tous les cas, chaque Titulaire est tenu de maintenir une documentation à jour permettant le transfert de compétences des projets à tout moment.

Pour réaliser ce transfert, le Titulaire concerné remet et présente l'ensemble de la documentation dans sa dernière version, et réalise toute action nécessaire de formation, d'information et de présentation. Il prévoit a minima deux (2) réunions de 3h30 de présentation des documents.

4.8.2. Livrables

- Compte rendu des actions réalisées ;
- Plan de transfert de connaissance ou de réversibilité ;
- Ensemble de la documentation du projet à jour ;
- Bilan de réversibilité ;
- PV de transfert de compétences.

4.8.3. Délais des livrables

Les livrables énoncés à l'article 4.8.2 ci-dessus du CCTP devront être fournis à l'ANSM :

- Dans les cinq (5) jours suivant la commande de l'ANSM en cas de transfert de compétences en cours de marché ;
- Dans un délai de quinze (15) jours suivant la commande de l'ANSM pour un transfert de compétences en fin de marché.

4.8.4. Unité d'Œuvre

Code UO	Intitulé	Dominance	Séniorité	Unité du prix
UO14 – TRANSF	Réversibilité sortante d'un projet	Transversal	Selon projet	Forfait/projet