

SSCX-3007

ACQUISITION D'UNE APPLICATION RELATIVE A LA TRANSFORMATION DIGITALE DES ACTIVITES MTI DE L'EFS

Marché de service

Procédure avec négociation, lancée en application de l'article L.2124-3 du Code de la commande publique et des articles R. 214-3 et R.2161-12 à R.2161-20 du même code

Règlement de la consultation Phase Candidature Annexe 1 - Présentation du besoin

1. PRESENTATION DE L'EFS BIOPRODUCTION	3
2. OBJET DU MARCHE	3
3. CONTEXTE	3
4. DESCRIPTION SYNTHETIQUE DU BESOIN.....	3
5. PRESTATIONS ATTENDUES.....	5

1. PRESENTATION DE L'EFS BIOPRODUCTION

L'Etablissement Français du Sang (EFS) est un établissement public de l'état principalement reconnu pour ses activités transfusionnelles. Toutefois au-delà de ces activités principales, l'EFS intègre au sein de son institution un établissement pharmaceutique réparti sur 4 plateformes, qui réalise des activités de Bioproduction de médicaments de thérapie innovante (MTI). Ce sont ainsi plus de 200 lots de MTI qui ont été libérés depuis près d'une dizaine d'années et utilisés dans des essais cliniques de phase I et II.

Parmi les 4 plateformes de l'EFS Bioproduction, l'EFS Atlantic Bio GMP (EFS ABG) est la principale plateforme. Elle fut la première plateforme MTI autorisée en tant qu'établissement pharmaceutique en 2014 par l'ANSM.

2. OBJET DU MARCHE

Le présent marché a pour objet la fourniture, l'intégration, la conception, la validation et le déploiement d'une solution informatique destinée à assurer la transformation digitale des activités MTI de l'EFS.

3. CONTEXTE

En tant que CDMO (Contract Development Manufacturing Organisations ou sous-traitant pharmaceutique), les activités de l'EFS (notamment plateforme ABG) se réalisent dans le cadre de PROJETS, pour répondre à des besoins clients. Il peut s'agir de projet de :

- ▶ Transfert technologique ; l'objectif étant la fabrication de produits destinés à être administrés à des patients inclus dans des essais cliniques (on parle de lots cliniques).
- ▶ Développement « pur » ; aucun objectif de fabrication de produits destinés à être administrés à des patients inclus dans des essais cliniques, n'est prévu.

Historiquement, les essais cliniques dans lesquels s'inscrivent les projets de transfert technologiques pris en charge par la plateforme se déroulent en Europe et étaient jusqu'à présent des essais cliniques de phase I/II ; dans ce contexte, la réglementation pharmaceutique qui s'applique aux activités de la plateforme sont les Bonnes pratiques de Fabrication (B.P.F) partie IV

Aujourd'hui les ambitions des clients ont évolué : certains clients ont besoin de

- ▶ Conduire leurs essais cliniques hors Europe ; dans ce contexte, la réglementation pharmaceutique à laquelle la plateforme devra se conformer est celle de la Food Drug Administration (F.D.A) ; en particulier 21 CFR (part 211 Subpart J)
- ▶ Réaliser des essais cliniques de phase III ; dans ce contexte, la plateforme devra adapter ses pratiques opérationnelles afin de répondre à la volumétrie de lots à produire que cela implique, tout en maintenant et garantissant le niveau de qualité requis par la réglementation pharmaceutique dans laquelle ces essais s'inscriront.

La plateforme a donc besoin de pouvoir répondre aux besoins des clients quel que soit la typologie et la dimension des projets pris en charge par la plateforme.

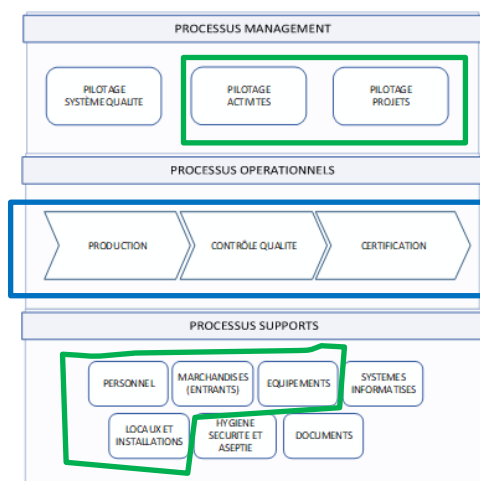
Le projet s'inscrit dans une démarche de modernisation des pratiques opérationnelles de la plateforme, d'une amélioration de l'intégrité des données conformément aux attentes réglementaires européennes (BPF), et aux attentes réglementaires américaines (21 CFR de la FDA).

C'est dans ce contexte que la plateforme souhaite se doter d'une solution informatique qui lui permettra de soutenir la dématérialisation de ses activités, de renforcer la maîtrise de ses processus et d'assurer une traçabilité et une intégrité complète des données au cours d'un lot de fabrication et de contrôle d'un MTI.

4. DESCRIPTION SYNTHETIQUE DU BESOIN

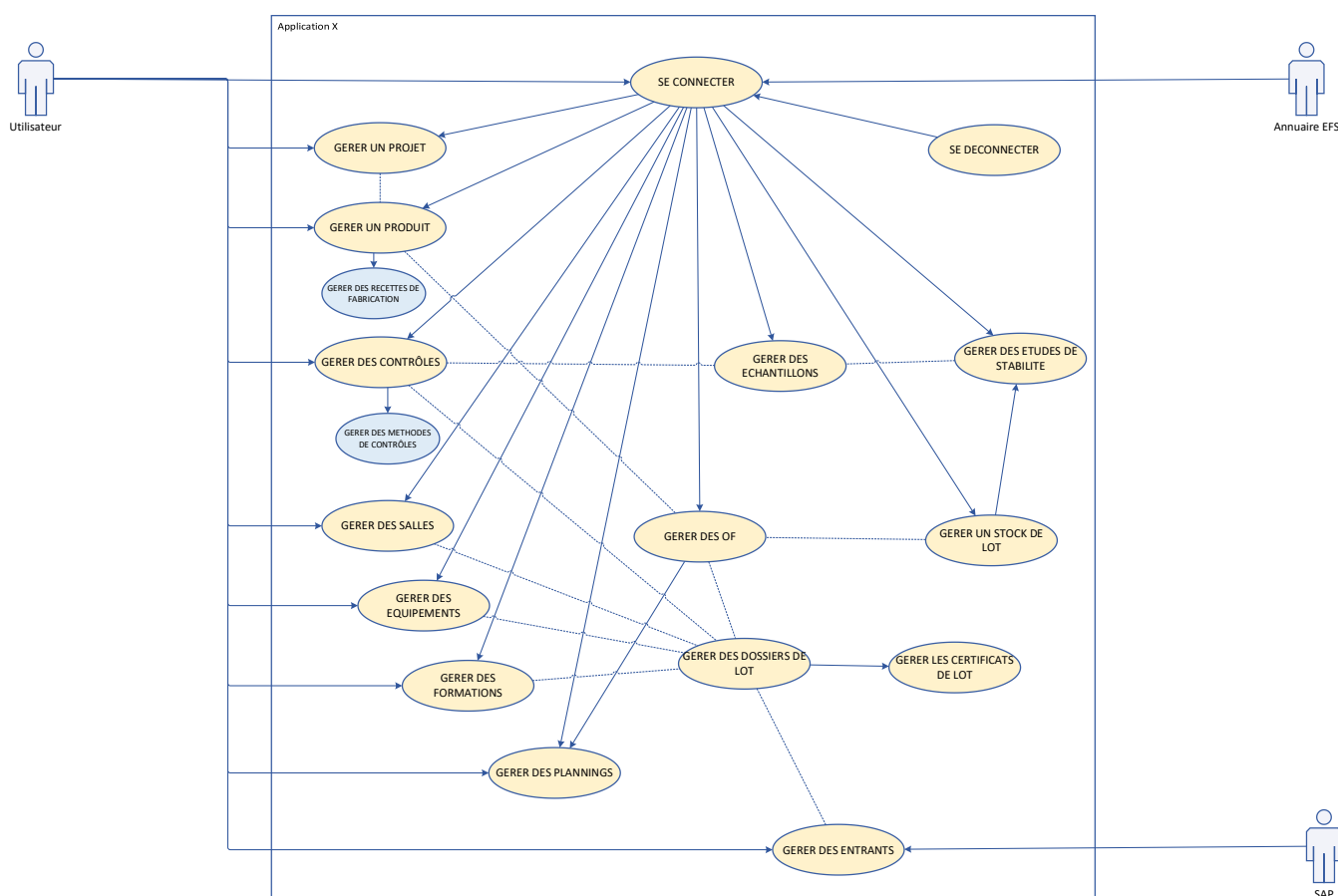
Le présent marché couvre dans un premier temps la plateforme MTI du site ABG (Nantes).

Le périmètre prévisionnel concerne environ 50 utilisateurs et les processus schématisés ci-dessous :



Le volume estimatif est de l'ordre de 200 dossiers de lot sur une période de dix ans. Ces éléments sont communiqués à titre indicatif et pourront évoluer.

La solution recherchée devra permettre de couvrir au sein d'un environnement cohérent et interopérable avec l'ERP de l'EFS, la réalisation des activités de production, de contrôle qualité et de certification d'un lot de MTI, selon les cas d'usages ci-dessous :



La solution recherchée devra notamment assurer :

- ▶ La gestion des dossiers de lot et des enregistrements de fabrication ;
- ▶ La gestion des échantillons, des essais et des résultats de contrôle qualité
- ▶ La traçabilité des matières premières, consommables, réactifs
- ▶ La gestion des produits intermédiaires ou produits finis ;
- ▶ La gestion des enregistrements associés aux activités de production et de contrôle qualité
- ▶ La gestion des utilisateurs, des habilitations et des signatures électroniques

- ▶ Les échanges avec l'ERP de l'EFS

Les candidats pourront proposer une solution soit en mode SaaS (Software as a Service) soit en mode On-premise (installation sur l'infrastructure de l'EFS)

Les candidats pourront proposer une solution unique ou une combinaison de modules ou d'applications interopérables (par exemple de type LIMS, MES, eBR, ou toute autre architecture équivalente), dès lors que la proposition répond de manière cohérente aux besoins exprimés, et qu'elle garantisse une continuité de la traçabilité des données et assure la conformité aux exigences réglementaires applicables.

5. PRESTATIONS ATTENDUES

Le Titulaire devra assurer :

- ▶ La fourniture et l'installation (ou mise à disposition) de la solution et de ses environnements.
- ▶ La phase projet mise en place de l'application sur ses environnements selon les étapes suivantes
 - Le cadrage du projet au cours duquel le Titulaire analysera les besoins
 - La conception de la solution
 - Le paramétrage et/ou le développement de la solution (développements de fonctionnalités ou interface spécifique qui auront été identifiées comme nécessaires pour répondre aux besoins)
 - La validation de la solution
 - La mise en production de la solution
 - La formation des utilisateurs et administrateurs
- ▶ Le support à l'utilisation et l'exploitation de la solution sur ses environnements
- ▶ La maintenance de la solution sur ses environnements