



Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Direction des Produits Réglementés

Synthèse du projet relatif à

La Tierce Maintenance Applicative
d'un ensemble d'applications du Médicament
Vétérinaire du pôle produits réglementés

Table des matières

1. CONTEXTE, ENJEUX ET OBJECTIFS	3
1.1 PRESENTATION ANSES	3
1.2 ORGANISATION DE L'ANSES	3
1.3 L'ORGANISATION DE L'ANMV ET LE CONTEXTE DU MARCHÉ	4
1.4 GOUVERNANCE DES PROJETS DE L'AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PAR LE SSIPR	6
1.5 DOMAINES FONCTIONNELS ET PROCESSUS DU MEDICAMENT VETERINAIRE.....	6
1.6 CHANTIER EN COURS (HORS MARCHÉ)	8
1.7 CHANTIER PREVU DANS LE CADRE DE CE MARCHÉ.....	8
1.8 OBJET, ENJEUX ET OBJECTIFS DU MARCHÉ	9
<i>Objet du marché</i>	9
<i>Prestations demandées</i>	9
<i>Mise en œuvre du marché</i>	9
1.9 LISTE DES PRESTATIONS DEMANDEES ET MODALITES DE DECLENCHEMENT.....	10
2. DEFINITION DES BESOINS DE MAINTENANCE DU SIPRTP_MV	12
2.1 OBJECTIFS DE LA MAINTENANCE.....	12
2.2 ENCADREMENT ET SUIVI DE PROJET	12
2.3 MAINTENANCE CORRECTIVE	12
2.4 MAINTENANCE EVOLUTIVE	13
2.5 MAINTENANCE ADAPTATIVE.....	13
3. PRESENTATION DU SYSTEME D'INFORMATION SIPRTP_MV	14
3.1 HISTORIQUE DES DEPLOIEMENTS DES FONCTIONNALITES.....	14
3.2 ARCHITECTURE FONCTIONNELLE	14
<i>Flux et processus</i>	14
<i>Description des processus déployés</i>	15
3.3 DESCRIPTION FONCTIONNELLE DES APPLICATIONS SPECIFIQUES.....	22
3.4 ARCHITECTURE TECHNIQUE	23
<i>Introduction</i>	23
<i>Environnement technique</i>	23
<i>Processus Workey</i>	24
<i>Base de données Oracle</i>	24
<i>Applications spécifiques JEE</i>	24
<i>Authentification</i>	24
<i>Génération de documents</i>	24
<i>Environnement utilisateurs</i>	25
<i>Interfaces avec les applications tierces</i>	25
4. EXIGENCES PARTICULIERES	27
5. EXIGENCES TECHNIQUES	27

NB : Ce document constitue une synthèse du projet destiné à présenter le contexte global du marché et ses objectifs. Ainsi, certaines données ou descriptions pourront être revues dans le cadre du CCTP définitif.

1. Contexte, enjeux et objectifs

1.1 Présentation Anses

Établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle des ministères chargés de la Santé, de l'Agriculture, de l'Environnement, du Travail et de la Consommation, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) est une instance scientifique intervenant dans les domaines du travail, de l'environnement, de l'alimentation, de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux.

Le cœur de l'action de l'Anses est l'évaluation des risques sanitaires en vue d'éclairer les pouvoirs publics dans leur politique sanitaire.

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste, nourrie par les connaissances générées par les activités de veille, de recherche et de référence également menées par l'Agence. Ainsi, elle couvre de manière globale l'ensemble des sources de danger (chimiques, microbiologiques, physiques) auxquelles un individu peut être exposé, volontairement ou non, à tous les âges et moments de sa vie au travail, pendant ses transports, ses loisirs, ou via son alimentation.

1.2 Organisation de l'ANSES

L'Anses est organisée autour de quatre pôles ; le pôle « affaires générales », le pôle « produits réglementés », le pôle « sciences pour l'expertise » et le pôle « recherche et références ».

Le pôle « produits réglementés », est divisé en trois directions :

- La direction de l'Évaluation des Produits Réglementés
- La direction des Autorisations de Mise sur le Marché
- L'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV)

Ainsi que deux services communs à la direction de l'évaluation des produits réglementés et à la direction des autorisations de mise sur le marché :

- Le Service administratif et financier commun (SCAF)
- Le Service des systèmes d'information des produits réglementés (SSIPR)

Le pôle « produits réglementés » gère les autorisations de mise sur le marché, pour les médicaments vétérinaires, les produits biocides, les produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de

culture et leurs adjuvants. Cette gestion comporte des procédures d'évaluation, de surveillance et d'autorisation.

Le marché de TMA est à destination du médicament vétérinaire (ANMV).

1.3 L'organisation de l'ANMV et le contexte du marché

L'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) est l'autorité compétente française en matière d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament vétérinaire en France. L'ANMV est rattachée au pôle des produits réglementés de l'ANSES. Ce marché est à destination de l'ANMV.

L'ANMV est implantée à Javené, près de Fougères en Ille- et- Vilaine et emploie 80 personnes, des cadres scientifiques essentiellement. Dans le but de contribuer à la protection de la santé humaine et de la santé animale à travers la sécurisation de la filière du médicament vétérinaire depuis son autorisation jusqu'à son utilisation, l'agence :

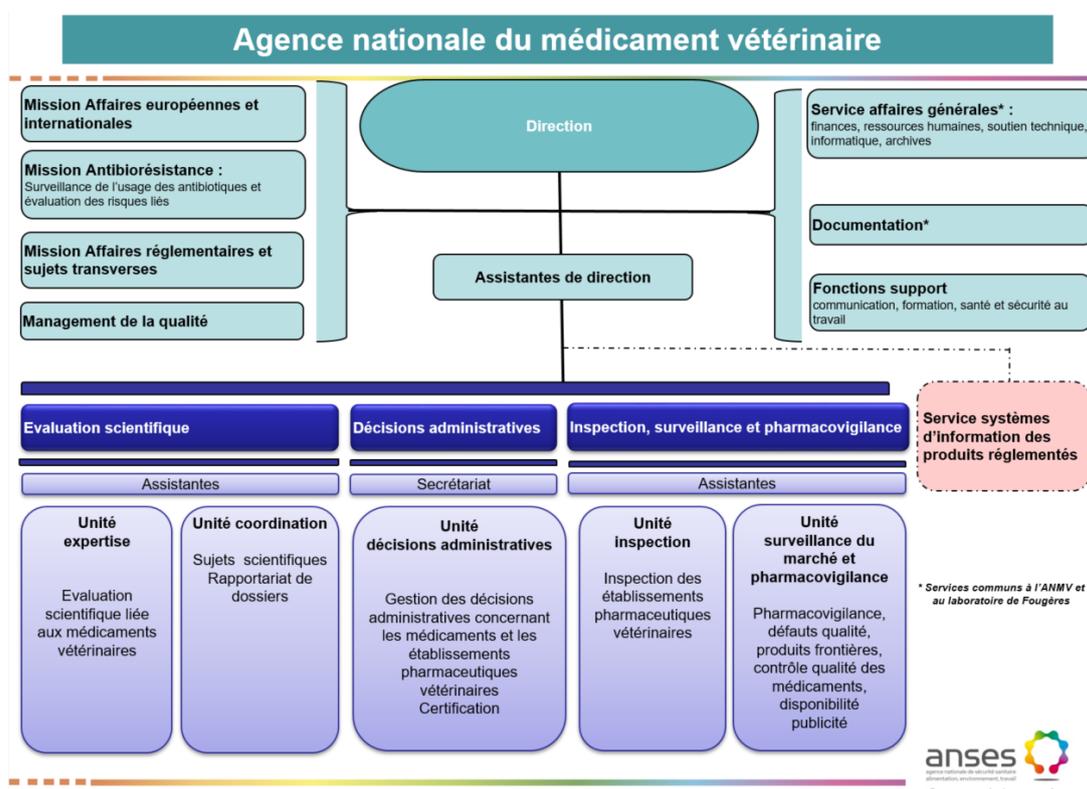
- **évalue**
 - les dossiers nationaux et européens d'**Autorisations de Mise sur le Marché (AMM)** de médicaments vétérinaires ;
 - les dossiers européens sur les **limites maximales des résidus** de médicaments vétérinaires acceptables dans les denrées animales ;
- **surveille**
 - le risque d'**effets indésirables** des médicaments vétérinaires ;
 - la **qualité** des médicaments vétérinaires ;
 - les **établissements** pharmaceutiques vétérinaires ;
 - la **publicité** pour les médicaments vétérinaires.
- **autorise**
 - la **mise sur le marché** des médicaments vétérinaires ;
 - les **essais cliniques** de médicaments vétérinaires ;
 - l'**ouverture d'établissements** pharmaceutiques de fabrication, d'exploitation, de distribution en gros et d'exportation de médicaments ;
 - l'**importation**, l'**utilisation temporaire** et l'**exportation** de médicaments.

Pour permettre la réalisation des missions qui lui sont confiées, **l'ANMV a organisé ses activités autour de 3 départements** (cf. l'organigramme ci-dessous) :

Département Evaluation scientifique, chargé notamment de l'expertise des dossiers de médicaments vétérinaires soumis à autorisation, enregistrement ou déclaration et de projets scientifiques.

Département Décisions administratives, chargé notamment de la recevabilité, de l'instruction administrative, de la préparation et du suivi des décisions relatives aux médicaments vétérinaires et aux établissements pharmaceutiques ainsi que de la certification.

Département Inspection, surveillance et pharmacovigilance, chargé du contrôle de conformité et de la surveillance des médicaments vétérinaires mis sur le marché, de la pharmacovigilance et de l'inspection des établissements pharmaceutiques, des installations d'essai et des préparateurs d'autovaccins.



L'Anses-ANMV participe aux réflexions concernant la pharmacie vétérinaire et contribue à l'élaboration des textes réglementaires relatifs au médicament vétérinaire.

L'agence est active au sein de plusieurs instances internationales :

- **au niveau européen**
 - . Comité des Médicaments Vétérinaires (CVMP) à l'EMA (European medicines agency);
 - . Groupe de Coordination de la Procédure de Reconnaissance Mutuelle et Décentralisée Vétérinaire (CMD(v)) à l'EMA ;
 - . Groupe des Chefs d'Agences (Heads of Medicines Agencies, HMA) ;
 - . Comité Pharmaceutique Vétérinaire (CPV) ;
 - . Pharmacopée Européenne ;
 - . Groupes de travail du CVMP : Inspection, EudraGMP, Pharmacovigilance, Qualité ; pharmaceutique, Efficacité, Immunologie, Innocuité, Eco-toxicité ;
 - . Réseau des OMCL.
- **au niveau mondial**
 - . Organisation mondiale de la santé animale (OIE) : l'Anses-ANMV est le centre collaborateur de l'OIE en matière de médicament vétérinaire
 - . Comité du Codex Alimentarius sur les Résidus de Médicaments Vétérinaires dans les Aliments (CCRVDF)

Dans ce cadre, le système d'information de l'agence du médicament vétérinaire est en forte interaction avec celui de l'EMA. Ces interactions sont essentielles pour réaliser les missions de l'ANMV.

1.4 Gouvernance des projets de l'Agence nationale du médicament vétérinaire par le SSIPR

Le système d'information du pôle des produits réglementés couvre les champs relatifs aux systèmes informatisés de gestion des médicaments vétérinaires, des produits biocides et des produits phytopharmaceutiques.

Le service des systèmes d'information des produits réglementés (SSIPR) a un rôle d'AMOA transversal au sein du pôle produit réglementé de l'Anses.

Le SSIPR est chargé de définir et de mettre en œuvre la stratégie d'évolution du SI, l'harmonisation des pratiques, le pilotage de tous les projets SIPR ainsi que leurs maintenances applicatives. Une partie de l'équipe du SSIPR est basée à Fougères, elle est en charge plus particulièrement du médicament vétérinaire.

Le SSIPR travaille en étroite collaboration avec la direction technique informatique (DTI). La DTI est en charge de la définition du schéma directeur des systèmes d'information de l'agence, de l'exploitation et de la maintenance des services et applications informatiques communs, et de la gestion des infrastructures, du réseau et de la sécurité.

1.5 Domaines fonctionnels et processus du médicament vétérinaire

Le système d'information (dénommé application dans le présent document) relatif au médicament vétérinaire repose principalement sur des modélisations de processus métiers basés sur la plateforme logicielle workey© (éditeur C-Log devenu Efalia) et de plusieurs applications spécifiques pour couvrir les missions précitées dans les différents départements. Cet ensemble technique et fonctionnel a été mis en œuvre à partir de 2008 par un prestataire dans le cadre de 2 projets structurants pour l'ANMV (NSI et Front-office) et est maintenu par les équipes du SSIPR. Ces projets ont été découpés en plusieurs étapes, chacune regroupant un ensemble de processus et le cas échéant d'applications spécifiques (Programmation/planification des inspections, Miscellanées, Globe). Les données sont stockées dans une base de données Oracle et sont restituées via des tableaux de bord personnalisés au travers de la solution logicielle Biboard© (éditeur econocom). Sont listés ci-dessous les principaux domaines fonctionnels concernés par ce marché :

▪ Inspections aux bonnes pratiques et certificats

L'application concernée gère la programmation des **inspections**, la traçabilité du portefeuille d'inspection en cours et terminées, alimente les bases de données métier permettant ainsi le Reporting et le suivi des inspections, génère des courriers et certificats.

▪ Gestion des autorisations des établissements pharmaceutiques

L'application concernée gère de bout en bout le traitement des dossiers (demande, déclaration ou modification) relatifs aux **établissements pharmaceutiques**, assure le contrôle du respect des délais réglementaires de traitement des demandes, gère le suivi et la relance des acteurs tiers dans le cadre de la gestion des autorisations d'ouverture, permet de produire des indicateurs de qualité de service globaux, de fiabiliser la qualité des données métier gérées dans un système unique, de générer les documents associés à chaque processus : courriers, rapports, décisions ainsi que l'édition automatique de mails.

▪ **Gestion des autorisations de mise sur le marché des MV**

L'application concernée gère de bout en bout le traitement des dossiers (demande, déclaration ou modification) relatifs **aux médicaments vétérinaires**, assure le contrôle du respect des délais réglementaires de traitement des demandes, gère le suivi et la relance des acteurs tiers dans le cadre de la gestion des autorisations de mise sur le marché, gère les sanctions administratives et les dépôts de recours, permet de produire des indicateurs de qualité de service globaux, de fiabiliser la qualité des données métier gérées dans un système unique, de générer les documents associés à chaque processus : courriers, rapports, décisions ainsi que l'édition automatique de mails. L'application permet également de consolider les données nécessaires au calcul des taxes et de déclencher leur facturation. Elle permet également de générer du contenu au format html, afin de publier les RCP sur le site iRCP de l'ANMV.

▪ **Importation des MV**

L'application concernée gère de bout en bout le traitement des demandes d'importation introduite par un vétérinaire ou un établissement pharmaceutique, incluant les demandes d'importation parallèle qui ont un statut spécifique d'autorisation.

▪ **Export des MV**

Les deux processus de cette application permettent de gérer l'ensemble des demandes concernant la certification à l'exportation. Ils permettent de tracer les différentes étapes de ces procédures, et de générer des courriels et des documents rtf. Le cas échéant, les informations correspondant aux médicaments vétérinaires gérés par l'ANMV sont récupérées.

▪ **LMR de MV (Limites Maximales de Résidus)**

Cette application permet de gérer les étapes traçant la fixation d'une limite maximale de résidus par un règlement d'application de la Commission Européenne.

▪ **Essais cliniques des MV**

Ce processus permet d'enregistrer les demandes d'essais clinique et de tracer leur gestion. Les décisions sont générées au format rtf.

▪ **Publicité des MV**

Ce processus permet de gérer les demandes de publicité concernant les médicaments vétérinaires (enregistrement, déroulé de la procédure, génération de documents rtf).

Les processus et les écrans (IHM) ont été développés au sein même de la solution logicielle Workey. Il faut donc comprendre Workey comme une solution globale (IHM+BPM). La gestion des tableaux de bord Biboard© ne fait pas partie de ce marché.

Techniquement, les processus sont déployés sur plusieurs serveurs physiques avec des versions workey différentes. Ces éléments techniques sont précisés dans la suite du document.

Le tableau ci-dessous décrit les versions workey correspondantes aux domaines fonctionnels :

Domaines fonctionnels	Version de Workey
Inspections aux bonnes Pratiques et Certificats	3.5.a
Gestion des autorisations des établissements pharmaceutiques	3.6.2
Gestion des autorisations de mise sur le marché des Médicaments vétérinaires	5.2

Importation des MV	5.2
Export des MV	5.2
LMR	5.2
Essai cliniques des MV	5.2
Publicité des MV	5.2

1.6 Chantier en cours (hors marché)

- ✓ Une montée de version du logiciel Workey

Depuis le début de l'année 2020, l'ANMV a lancé un projet de migration technique du logiciel Workey pour les serveurs actuellement en version 3.x vers la version courante éditeur qui sera la V6.9.X, et dont la mise en production est prévue en mai 2021. Ce projet est en cours de réalisation par la société Océane Consulting DM dans le cadre d'un marché notifié fin 2019.

1.7 Chantier prévu dans le cadre de ce marché

- ✓ Un projet de mise en œuvre de la nouvelle réglementation européenne (NVR) concernant les domaines fonctionnels du médicament vétérinaire

Ce projet NVR est majeur pour l'ANMV et se singularise d'une part, par le fait que les évolutions réglementaires auront des impacts sur de nombreuses applications du SI du médicament vétérinaire l'ANMV et d'autre part, par le fait que ces évolutions ne sont pas déterminées aujourd'hui.

L'EMA (European Medicines Agency) va en effet fournir progressivement des spécifications dans un timing indéterminé, lesquelles vont impacter nos structures de données, nos processus réglementaires et nos applicatifs pour l'ensemble des domaines fonctionnels... Un groupe de travail au sein de l'ANMV va les analyser et identifier les évolutions du SI qui seront à réaliser. Ce groupe rédigera l'expression des besoins qui en découle.

Aussi, conformément à la réglementation, l'ensemble des adaptations devra être opérationnel pour le 28/01/2022.

L'objectif après la mise en œuvre de la nouvelle réglementation est de poursuivre le plan de migration technique pour aligner les différentes versions logicielles de l'application Workey des différents domaines fonctionnels. Un des enjeux est d'adopter les standards du logiciel Workey et de limiter au maximum des adaptations spécifiques de cet outil.

1.8 Objet, enjeux et objectifs du marché

Objet du marché

L'objet du présent marché est **la tierce maintenance applicative (TMA) du socle Workey avec ses processus et trois applications spécifiques (Globe, Miscellanées, Planification/inspection) ainsi que de la base de données métier**. Ce socle constitue le cœur du SIPR du médicament vétérinaire. Nous nommons « SIPRTP_MV » pour « pour Système d'information Traçabilité et Processus » du médicament vétérinaire, le système et les applications à maintenir dans le cadre de ce marché.

D'autres applications telles que la GED Cindoc, la solution BiBOARD ou encore des interfaces vers des systèmes tiers resteront hors périmètre de ce marché. Ces applications permettent notamment de publier ou d'importer des informations vers des sites web de l'Anses ou vers d'autres systèmes externes notamment vers l'EMA.

Les enjeux et les principaux objectifs associés à cette TMA sont les suivants :

- Assurer le maintien en condition opérationnelle et la maintenance corrective ;
- Réaliser les évolutions applicatives nécessaires en fonction des besoins métiers, notamment dans le cadre du projet de la nouvelle réglementation européenne (NVR).
- Améliorer le niveau de qualité

Prestations demandées

Les prestations demandées sont les suivantes :

1. Prise de connaissance
2. Maintenance corrective
3. Maintenance évolutive
4. Maintenance adaptative
5. Réversibilité et transfert des acquis

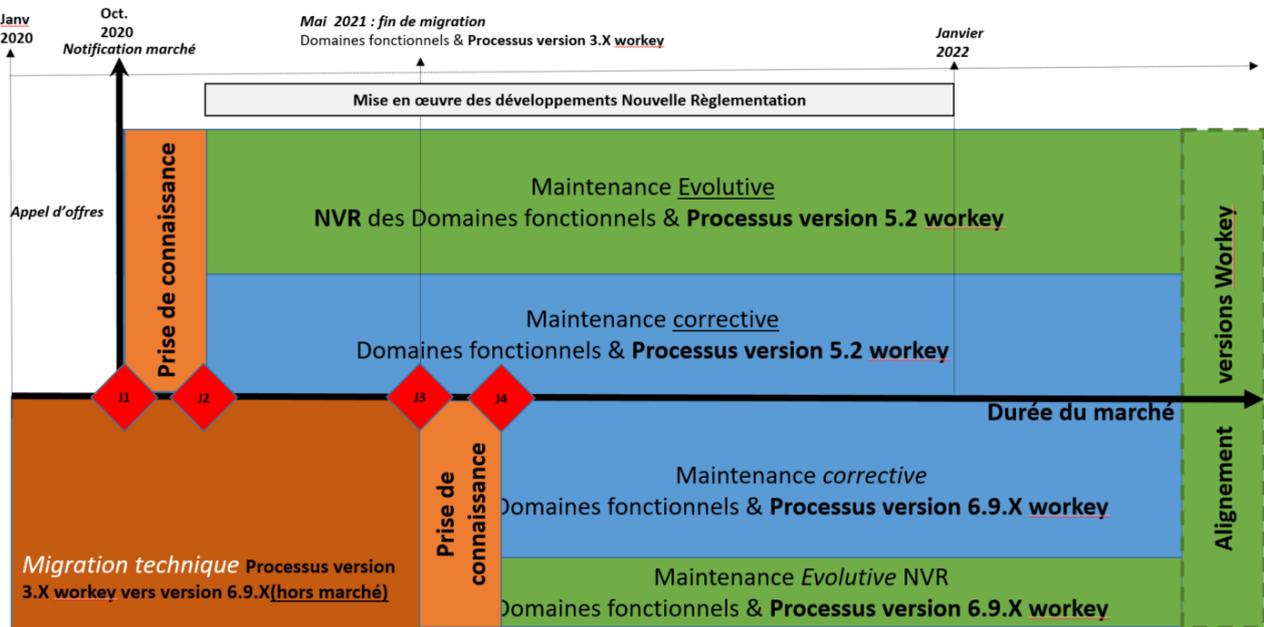
Mise en œuvre du marché

Ce marché concerne **toutes les opérations de TMA** relatives aux besoins de maintenance corrective, évolutive et adaptative de l'environnement du SIPRTP_MV. Il débute par une première étape jalon (J1) qui permettra au titulaire une prise de connaissance du SIPRTP_MV et des différents domaines fonctionnels et des applications. Pour autant, la prestation de prise de connaissance devra être justifiée dans le cas où le titulaire assure déjà des évolutions ou de la maintenance sur certains de ces domaines fonctionnels ou applicatifs.

A l'issue de cette étape, le marché de TMA couvrira d'abord le domaine fonctionnel des processus en version 5.2 (J2), puis couvrira dans une troisième étape, l'ensemble des domaines fonctionnels du SIPRTP_MV dès lors que la migration technique engagée sera terminée (J3).

La prise de connaissance des domaines fonctionnels correspondants aux versions 6.9.x de workey doit être validée (J4) avant le déclenchement de la maintenance corrective, dans le cas où elle serait nécessaire, après justification par le titulaire et validation par l'Anses.

La figure suivante met en perspective un calendrier prévisionnel de déclenchement des différentes phases de ce marché avec un décalage de la maintenance corrective et évolutive pour les domaines fonctionnels en version 3.X de workey.



1.9 Liste des prestations demandées et modalités de déclenchement

Les différents types de prix et modalités de déclenchement sont synthétisés dans le tableau ci-dessous pour chaque prestation identifiée :

Prestation	Type de prix	Modalités de déclenchement
Prise de connaissance domaines fonctionnels et processus v5.2 workey	Forfaitaire unique	A la notification et sur justification
Maintenance corrective domaines fonctionnels et processus v5.2 workey	Forfaitaire annuel	A la fin de la validation de la prise de connaissance des domaines fonctionnels et processus v5.2 workey
Prise de connaissance domaines fonctionnels et processus v6.9.x workey	Forfaitaire unique	A la fin des VSR du marché de migration workey et sur justification
Maintenance corrective domaines fonctionnels et processus v6.9.x workey	Forfaitaire annuel	A la fin de la VSR du marché de migration workey ou le cas échéant à la validation de la prise de connaissance des domaines fonctionnels et processus v6.9.x workey

Maintenance évolutive	sur la base d'une expression du besoin	Bon de commande
Maintenance adaptative	sur la base d'une expression du besoin	Bon de commande
Réversibilité	Forfaitaire	Bon de commande

2. Définition des besoins de maintenance du SIPRTP_MV

2.1 Objectifs de la maintenance

La maintenance est l'ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de gestion effectuées durant le cycle de vie d'un système informatique (nommé application dans le présent document) et destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir les fonctions requises. Ce besoin de maintenance joue notamment un rôle curatif dont l'un des principaux objectifs est de réduire la durée d'indisponibilité de l'application informatique.

Ce besoin n'est cependant pas le seul et les prestations de tierce maintenance applicative doivent aujourd'hui prendre en compte des aspects plus larges que la simple correction, pour aller vers une véritable gestion du cycle de vie de l'application, notamment en prenant en compte les aspects de performances, suivi, d'adaptation, d'anticipation, de prévention, de veille, ainsi que de gestion des plans de maintenance.

Il est donc demandé au titulaire d'être force de propositions en fournissant notamment annuellement un plan de progrès intégrant des préconisations d'amélioration justifiées afin de s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue.

2.2 Encadrement et suivi de projet

L'encadrement et le suivi de projet regroupent l'organisation des réunions :

- de comité de projet : réunion téléphonique ou sur site dans les locaux de l'ANSES à Javené entre les responsables projets du SSIPR, le représentant métier (MOA) et le chef de projet du prestataire. Les réunions doivent avoir lieu à raison de 2 comités de projet par mois. Un rythme hebdomadaire pourra être utilisé à titre exceptionnel en cas de phase critique de projet.
- de comité de pilotage : réunion dans les locaux de l'ANSES à Javené avec le chef de projet et le directeur technique du prestataire, la direction et les chefs de projets du SSIPR, la DTI, la direction de l'ANMV et les chefs de projets métier. Les réunions doivent avoir lieu à raison d'un comité de pilotage tous les 2 mois. Un rythme mensuel pourra être utilisé à titre exceptionnel en cas de phase critique de projet.

2.3 Maintenance corrective

La maintenance corrective regroupe toutes les actions permettant de corriger une anomalie ou dysfonctionnement constaté. La constatation d'un dysfonctionnement logiciel est établie par l'Anses au travers d'une fiche d'incident prévue à cet effet par le biais d'un outil de suivi des incidents.

2.4 Maintenance évolutive

La maintenance évolutive regroupe toutes les implémentations de nouvelles fonctionnalités exprimées par l'Anses au travers des expressions de besoins.

2.5 Maintenance adaptative

La maintenance adaptative regroupe toutes les actions permettant d'assurer le maintien en condition opérationnelle de l'application. Cela concerne les changements de version d'un composant logicielle ou matérielle ou d'architecture, notamment afin :

- de disposer d'une version correctement supportée par les fournisseurs de chacune de ces briques,
- d'éviter qu'une version obsolète soit en production,
- de couvrir les risques de sécurité liés aux vulnérabilités des composants. Le titulaire assure pour cela une veille sécurité en consultant les bulletins de sécurité produits régulièrement par les fournisseurs de ces composants. Lorsqu'une vulnérabilité est identifiée, le titulaire indique à l'ANSES les impacts potentiels et propose un plan d'action de couverture des risques. Une fois le plan d'action validé par l'ANSES, le titulaire réalise les opérations techniques correspondantes.

3. Présentation du système d'information SIPRTP_MV

3.1 Historique des déploiements des fonctionnalités

La mise en place du système d'information SIPRTP_MV a commencé en 2008 et l'ensemble est complet depuis 2018. Ce déploiement a mis à disposition des utilisateurs le traitement administratif des dossiers dans le cadre des missions de l'ANMV. Depuis, des évolutions ont été développées et déployées par les équipes internes du SSIPR. Ces lots d'évolution sont destinés à améliorer l'application déjà livrée et concernent l'ensemble des départements de l'ANMV et l'ensemble des domaines fonctionnels. Ces évolutions ne sont pas complètement documentées.

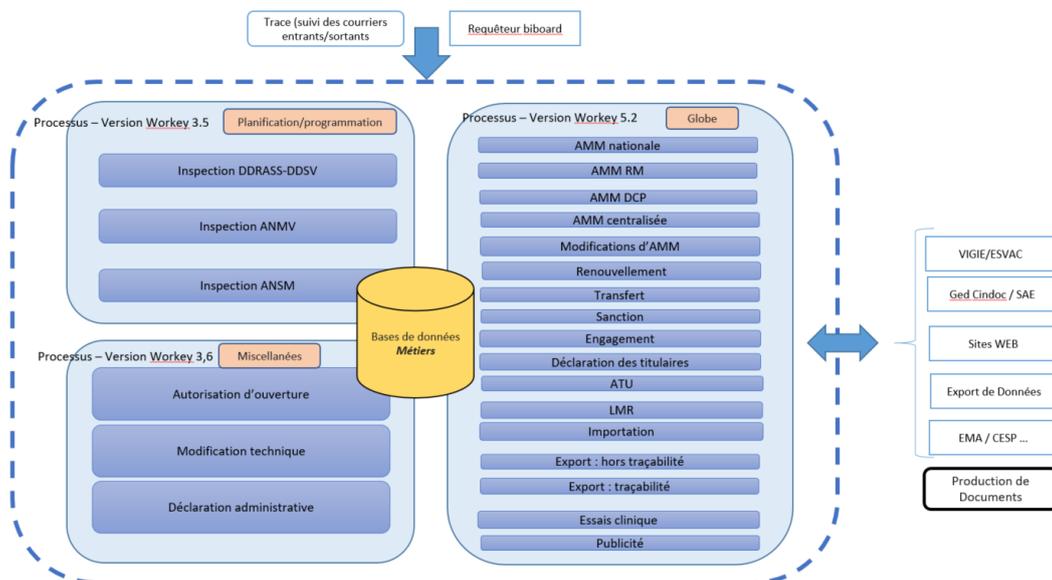
3.2 Architecture fonctionnelle

Flux et processus

Une présentation de l'application SIPRTP_MV sera réalisée à la demande dans les locaux de l'ANSES à Javené pour l'ensemble des candidats. Le schéma suivant récapitule les processus majeurs Workey actuellement en production, servant à produire l'ensemble des décisions administratives. Ce schéma indique également les applications spécifiques dont le rôle et les fonctions supportées sont décrites dans le tableau ci-après :

Le SIPRTP_MV dans le cadre en pointillé (cf. le schéma ci-dessous) est responsable de la gestion des référentiels et des processus métiers. Il exporte/importe régulièrement ces référentiels vers ou depuis d'autres systèmes via des fichiers XML, des fichiers CSV, des web services ...

A chaque processus métiers sont associés un ou plusieurs processus de purge du workflow. Ces processus de purge donnent la possibilité de corriger les données en base de données métier en fonction de l'étape où est remonté le processus.



SIPR MV- 2020

La répartition du nombre d'utilisateurs est actuellement la suivante :

Domaines fonctionnels & Processus version 3.5: 15 utilisateurs

Domaines fonctionnels & Processus version 3.6: 15 utilisateurs

Domaines fonctionnels & Processus version 5.2: 60 utilisateurs

Description des processus déployés

Version de Workey	Processus déployés	Finalité des processus	Applications « Spécifiques »
3.6.2	1. AUTO_OUV	Ce processus permet de <ul style="list-style-type: none"> - gérer les étapes aboutissant à l'autorisation ou au refus d'autorisation d'ouverture d'un établissement pour une ou plusieurs catégories d'établissement - alimenter une base de données « Métier » - générer des documents RTF (Les documents générés dans le cadre de ce processus sont mis à disposition dans sous le lecteur X) - éditer des mail les cas échéants 	Miscellanées (cf. § 3.3)
	2. DECLA_ADM	Ces processus permettent de <ul style="list-style-type: none"> - gérer les étapes aboutissant à la prise en compte ou non d'une déclaration / modification technique ou d'une déclaration à déposer un engagement/ modification technique 	
	3. MOD_TECH	<ul style="list-style-type: none"> - alimenter une base de données « Métier » - générer des documents RTF (Les documents générés dans le cadre de ce processus sont mis à disposition dans sous le lecteur X) - éditer des mail les cas échéants 	
	4. Autorisation d'ouverture - purge de la BdD	Les purges doivent être réalisées pour tout changement d'état opéré par le gestionnaire de processus d'un état B vers un état A, où B est un état postérieur à l'état A dans la modélisation du processus Workey.	
	5. Déclaration administrative - purge de la base de données	Les gestionnaires de processus effectuent les tâches suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • opérer des changements d'état, • effectuer des changements d'acteurs, purger les données suite aux changements d'état via le processus workey ad hoc	
	6. Modification technique - purge de la base de données		

Version de Workey	Processus déployés	Finalité des processus	Applications « Spécifiques »
3.5.a	7. BPX ANSM	Ces processus permettent de : <ul style="list-style-type: none"> - gérer la traçabilité du portefeuille d'inspection en cours, - alimenter les bases de données métier permettant ainsi le Reporting et le suivi des inspections - générer des courriers, rapports et certificats. - éditer des mail le cas échéant 	Programmation /planification des inspections (cf. § 3.3)
	8. BPx DRASS		
	9. Inspections Bpx		
	10. Annulation Inspection DRASS/DDSV	Ces processus permettent de purger les bases métier après que le gestionnaire de processus « GestionnaireDIC » ait modifier l'état « Workey »	
	11. Annulation Inspection ANMV		
	12. Annulation ANSM		

Le processus de traitement des Psurs (Periodic safety update reports) est déployé en version 3.5.a. Ce processus sera abandonné suite avec la mise en place de la NVR. Ce processus est hors périmètre du marché.

Version de Workey	Processus déployés	Finalité des processus	Application spécifique
5.2	13. AMM Nationale	Ces processus permettent de : - gérer les étapes aboutissant à l'autorisation ou au refus d'une demande d'AMM ou d'extension d'AMM - alimenter une base de données « Métier » - générer des documents RTF (Les documents générés sont mis à disposition dans un répertoire technique temporaire et l'utilisateur les enregistre dans une arborescence décrite dans le système de Management Qualité) - éditer des mail les cas échéant	GLOBE (cf. § 3.3)
	14. AMM DCP		
	15. AMM RM		
	16. AMM Centralisée		
	17. ATU	Ce processus permet de - gérer les étapes aboutissant à l'acceptation, au refus, au renouvellement, à la modification ou à l'abrogation d'une ATU - alimenter une base de données « Métier » - générer des documents RTF (Les documents générés sont mis à disposition dans un répertoire technique temporaire et l'utilisateur les enregistre dans une arborescence décrite dans le système de Management Qualité)	
18. Déclaration Titulaire	Ce processus permet de - gérer les étapes aboutissant à la prise en compte de la déclaration du titulaire ayant pour conséquence : <ul style="list-style-type: none"> - Soit l'enregistrement de la date de début ou de fin de commercialisation de l'AMM, - Soit la caducité de l'AMM, - Soit l'abandon de l'AMM suite abandon par le titulaire, - Soit la dérogation à la caducité de l'AMM - Le changement de RMS - alimenter une base de données « Métier »		
19. Engagement	Ce processus permet de - gérer les étapes traçant l'engagement pris par un titulaire - alimenter une base de données « Métier » Une demande d'engagement peut être initiée à tout moment pour n'importe quel médicament quelle que soit la demande en cours. Plusieurs médicaments peuvent être associés à une		

		<p>demande d'engagement. L'engagement concerne un à plusieurs couples médicament/procédures métier.</p> <p>Un processus d'engagement concerne un seul engagement.</p>	
20. Export – hors traçabilité	21. Export – traçabilité	<p>Ces processus ont pour but de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - gérer les étapes aboutissant à l'acceptation, au refus ou au classement sans objet d'une demande « hors traçabilité » ou « traçabilité » de certification à l'exportation de la part d'un demandeur. - alimenter une base de données « Métier » - générer des documents RTF (Les documents générés dans le cadre de ce processus seront mis à disposition dans un répertoire particulier) - éditer des mail le cas échéant 	
22. Importation		<p>Ce processus permet de</p> <ul style="list-style-type: none"> - gérer les étapes aboutissant à l'acceptation ou au refus d'une demande d'importation - alimenter une base de données « Métier » - -générer des documents RTF (Les documents générés sont mis à disposition dans un répertoire technique temporaire et l'utilisateur les enregistre dans une arborescence décrite au niveau Management Qualité) 	
23. LMR		<p>Ce processus permet de gérer les étapes traçant la fixation d'une LMR suite à un règlement de la CE et alimente une base de données « Métier ».</p>	
24. Modification AMM		<p>Ce processus permet de</p> <ul style="list-style-type: none"> - gérer les étapes aboutissant à l'autorisation ou au refus d'une demande de modification d'AMM - alimenter une base de données « Métier » - générer des documents RTF (Les documents générés sont mis à disposition dans un répertoire technique temporaire et l'utilisateur les enregistre dans une arborescence décrite dans le système de Management Qualité) - éditer des mail le cas échéant 	
25. Renouvellement		<p>Ce processus permet de</p>	

		<ul style="list-style-type: none"> - gérer les étapes aboutissant à l'acceptation ou au refus d'une demande de renouvellement d'AMM - alimenter une base de données « Métier » - générer des documents RTF (Les documents générés sont mis à disposition dans un répertoire technique temporaire et l'utilisateur les enregistre dans une arborescence décrite dans le système de Management Qualité) - éditer des mails le cas échéant 	
	26. Sanction	<p>Ce processus permet</p> <ul style="list-style-type: none"> - de gérer les étapes quand une « Sanction » est initiée pour toute AMM devant faire l'objet d'une sanction administrative ou pour la prise en compte d'un recours introduit par le titulaire - Alimenter une base de données « Métier » - générer des documents RTF (Les documents générés sont mis à disposition dans un répertoire technique temporaire et l'utilisateur les enregistre dans une arborescence décrite dans le système de Management Qualité) 	
	27. Transfert	<p>Ce processus permet de</p> <ul style="list-style-type: none"> - gérer les étapes aboutissant à la prise en compte d'une demande de transfert de une ou plusieurs AMM - alimenter une base de données « Métier » - générer des documents RTF (Les documents générés sont mis à disposition dans un répertoire technique temporaire et l'utilisateur les enregistre dans une arborescence décrite au niveau Management Qualité) 	
	28. AMM - purge de la BdD	<p>Les purges doivent être réalisées pour tout changement d'état opéré par le gestionnaire de processus d'un état B vers un état A, où B est un état postérieur à l'état A dans la modélisation du processus Workey.</p> <p>Les gestionnaires de processus effectuent les tâches suivantes :</p>	
	29. Export – purge		
	30. Importation - purge de la BdD		
	31. Sanction - purge de la BdD		

32. Transfert - purge de la BdD	<ul style="list-style-type: none"> • opérer des changements d'état, • effectuer des changements d'acteurs, • purger les données suite aux changements d'état via le processus workey ad hoc 	
33. TFA DEC - purge de la BdD		
34. VAR DEC - purge de la BdD		
35. Essais cliniques	<p>Ce processus a pour but de</p> <ul style="list-style-type: none"> - gérer les étapes aboutissant à la non opposition, au refus d'une demande d'essais clinique pour un médicament vétérinaire déjà autorisé ou non - alimenter une base de données « Métier » - générer des documents RTF (Les documents générés dans le cadre de ce processus seront mis à disposition dans un répertoire particulier (lecteur Y)) 	
36. Essais cliniques – Purge de la BdD	Ce processus permet de purger les bases métier après que le gestionnaire de processus a modifié l'état « Workey » du document concerné	
37. Publicité : gestion dépôt	<p>Ce processus permet de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • enregistrer un dépôt de publicité en utilisant la base « Métier » des médicaments vétérinaires • suivre l'avancement des procédures en cours • gérer les délais règlementaires • générer des courriels • générer des documents RTF (Les documents générés dans le cadre de ce processus seront mis à disposition dans un répertoire particulier (lecteur X:\) 	
38. Publicité : purge	Ce processus permet de purger les bases métier après que le gestionnaire de processus « GestionnairePUB » a modifié l'état « Workey » du document concerné.	

NB : Sur le serveur workey en version 5.2, il existe un autre processus « publicité : reprise de l'historique ». Ce processus n'est plus utilisé.

3.3 Description fonctionnelle des applications spécifiques

- **Programmation/planification des inspections :**

Il s'agit d'une application qui permet de gérer la programmation des inspections des établissements pharmaceutiques vétérinaires (élaboration de la liste des établissements vétérinaires que l'on souhaite inspecter dans le courant de l'année), et de planifier ces inspections (date, durée, inspecteurs,).

- **Miscellanées :**

Cette application permet de gérer 3 grandes fonctionnalités :

- la mise à jour de la base de données associée aux processus liés aux établissements pharmaceutiques vétérinaires (création et modification de données)
- les états annuels (enregistrement des données, édition d'un mailing de relance).
- L'enregistrement des données et génération (au format rtf) des décisions issues de processus pour lesquels aucun processus workflow n'a été développé.

- **Globe :**

Cette application est la porte d'entrée de nombreuses fonctionnalités :

- Programmation : permet de gérer les procédures liées aux médicaments vétérinaires et de suivre l'avancement des rapports (jalons, intervenants, génération de documents,) lors de l'étape d'évaluation.
- Médicament : permet la mise à jour de données liées à un médicament, en dehors de tout processus Workey (données médicaments ainsi que certaines données liées aux procédures, notamment pour les procédures centralisées)
- Dictionnaires : l'ensemble des dictionnaires qui peuvent être mis à jour (ajout, modification, ...) par les utilisateurs sont regroupés ici. Cela concerne les dictionnaires utilisés pour les procédures en lien avec les AMM, les ATU, les essais cliniques, les LMR, les importations, les exportations.
- Bulk : cette fonctionnalité permet de faire avancer de manière groupée plusieurs processus wokey, à différentes étapes de ces processus. Les processus liés aux procédures d'AMM sont concernés, pour les étapes d'évaluation et de notification, ainsi que les processus liés à l'exportation à l'étape de notification.
- RCP : grâce cette fonctionnalité, l'utilisateur peut paramétrer les rubriques des RCP et accéder à une interface html lui permettant de modifier le contenu des paragraphes des RCP publiés sur iRCP. Elle doit également être utilisée à chaque fois qu'un RCP à générer contient une image, car elle permet le télédeposit de ces images.
- RPE : permet de publier les rapports publics d'évaluation (document au format pdf) sur le site iRCP. Il permet également de supprimer un document déjà publié.
- Prod. Ref étranger : permet, pour un médicament donné, de rechercher et de modifier le produit de référence sur lequel est basé ce médicament.
- Taxes dossiers : grâce à cette fonctionnalité, l'utilisateur peut générer les bordereaux, avoirs et bordereaux rectificatifs liés aux procédures Médicaments vétérinaires pour lesquelles des taxes sont perçues par l'Anses. Les documents générés sont au format pdf.

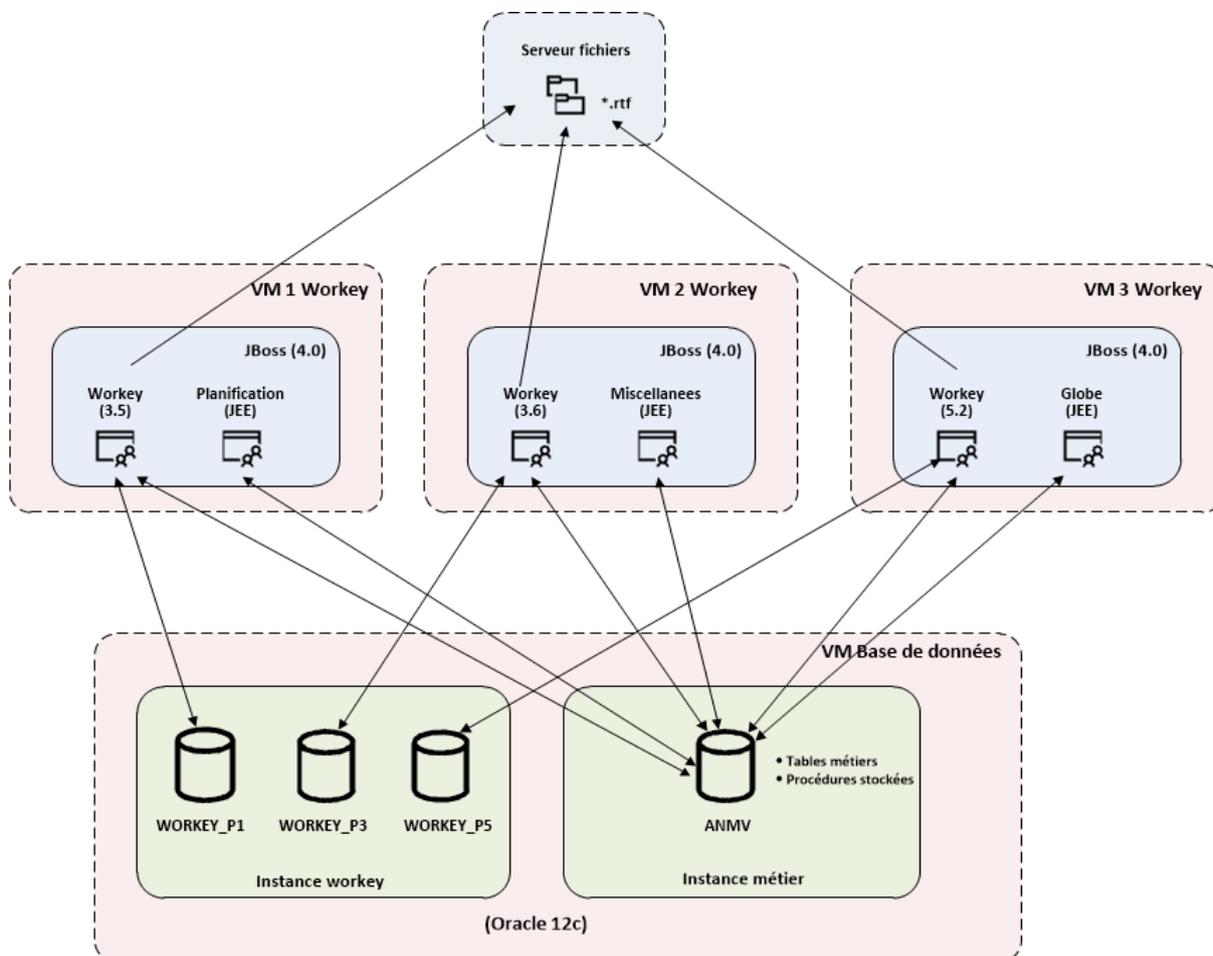
- Taxes annuelles : permet de gérer les taxes qui sont dues annuellement à l'Anses sur les AMM et établissements pharmaceutiques vétérinaires (appel des chiffres d'affaires, édition des bordereaux,). Les documents générés sont au format pdf.

3.4 Architecture technique

Introduction

L'application SIPRTP_MV est un intranet constitué d'un ensemble de processus métiers géré via le progiciel Workey ainsi que d'applications spécifiques développées en technologie JEE. Le stockage des données est effectué sous Oracle.

L'architecture technique de la solution actuelle est décrite dans le schéma ci-dessous.



Environnement technique

Les serveurs sont installés sur des machines virtuelles Windows 2012R2 sous hyperviseur Microsoft HyperV (version 10).

Chaque serveur de production possède un serveur de développement correspondant. Cet environnement sert à la fois au développement et à la recette.

Dans les versions actuelles, les utilisateurs accèdent aux différentes applications au travers le navigateur Internet Explorer version 11.

Processus Workey

Il existe 3 serveurs de production Workey correspondant aux différents domaines fonctionnels.

L'interface utilisateur est un portail web directement géré par Workey et qui s'appuie sur le moteur de workflow propre à l'outil. Les informations produites par les processus Workey sont stockées dans la base de données métiers.

L'ensemble des modélisations qui constitue les processus Workey pourront être fournis dans le cadre de ce marché dans leur version courante à date. Nous attirons l'attention du soumissionnaire sur le fait que la migration technique en cours apportera des évolutions de modélisation des processus Workey correspondants.

Base de données Oracle

Le serveur Oracle comprend deux instances liées aux périmètres à couvrir, une dédiée aux bases de données Workey et une dédiée à la base de données métier du MV. Par ailleurs, il existe d'autres bases de données dédiées à d'autres applications hors périmètres.

Les bases de données Workey sont propres à l'outil et servent au fonctionnement du moteur de workflow. Il en existe une par version de l'outil, ce sont les schémas WORKEY_P1, WORKEY_P3 et WORKEY_P5.

La base de données métier (schéma ANMV) contient le référentiel des médicaments vétérinaires ainsi que l'ensemble des données liées aux processus métiers. Cela représente environ 280 tables pour une volumétrie de 1Go. Elle comprend également un ensemble de procédures PL/SQL appelées par les processus Workey pour leurs opérations de mises à jour de données.

Applications spécifiques JEE

Les applications spécifiques permettent de gérer les données hors processus en technologie JEE et sont installées sur les serveurs JBoss hébergeant les applicatifs Workey :

- Version workey 3.a : Applications Programmation/planification des inspections,
- Version workey 3.2 : Application Miscellanées
- Version workey 5.2 : Application Globe

Authentification

L'accès à l'application SIPRTP_MV est limité à des comptes gérés dans l'annuaire LDAP de l'Anses.

Génération de documents

L'application SIPRTP_MV produit un ensemble de documents au format RTF et PDF.

Les documents RTF sont générés à travers les processus Workey ou l'application spécifique Miscellanées par l'intermédiaire d'une librairie Java permettant de fusionner un modèle RTF avec des données provenant de la base de données métier. Ce mode de génération de document va évoluer

dans le cadre de la migration technique en cours au profit de fusion de documents au format Word via l'utilisation de connecteurs Word disponibles dans les dernières versions de Workey.

Les documents PDF sont générés par l'application spécifique Globe via la conversion de documents RTF (générés selon le mode décrit précédemment) à l'aide de l'outil PDFCreator.

Dans le cadre des processus Workey, des e-mails (à la demande ou automatiquement) sont également générés et transmis aux destinataires identifiés dans les écrans ou dans la modélisation du processus.

Le domaine fonctionnel de la version 5.2 sera également adapté lors d'une évolution future de la version workey.

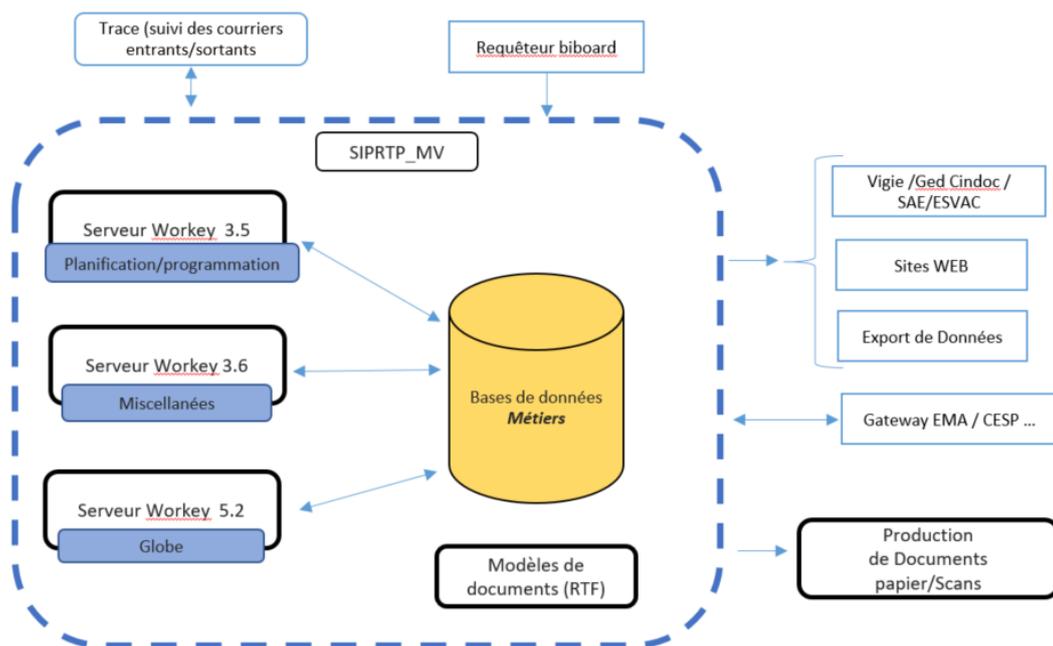
Environnement utilisateurs

Les postes des utilisateurs sont dans un environnement Microsoft Windows 7 ou Windows 10 et possèdent un antivirus McAfee. La suite Microsoft office 2016, le Reader d'Acrobat sont également installés. Les droits d'accès pour installer des logiciels sont limités et sont sous contrôle de la DTI. Le navigateur pour le fonctionnement des applications du périmètre à couvrir est Windows IE11 à minima. Les autres navigateurs Chrome, Firefox et Edge peuvent également être présents sur le poste.

Les utilisateurs peuvent accéder à l'ensemble des applications et aux réseaux de fichiers directement depuis le réseau interne de l'ANSES ou par VPN (client fortinet).

Interfaces avec les applications tierces

Le schéma ci-dessous donne une vision synthétique du SIPRTP_MV et du paysage système.



Le SIPRTP_MV, objet du marché, représenté dans le cadre en pointillé (cf. schéma ci-dessous), est responsable de la gestion des référentiels et des processus métiers. Il exporte/importe régulièrement

ces référentiels vers ou depuis d'autres systèmes via des fichiers XML, des fichiers CSV, des web services ...

La capacité du SIPRTP_MV à échanger avec des systèmes tiers est d'une importance majeure dans le cadre des missions de l'ANSES décrites dans les premiers chapitres. La nouvelle réglementation européenne va accroître l'échange bidirectionnel des données avec les bases de données de l'EMA. L'interopérabilité est donc centrale dans la conception des systèmes d'information.

Les principales applications Tiers :

Applications	Description
Biboard	Cette application héberge un ensemble de tableaux de bord métiers permettant aux utilisateurs de réaliser les différentes procédures et missions précitées. Elle s'appuie directement sur la base de données métiers.
GED Cindoc	Cette application contient les décisions d'AMM et tous les documents liés à l'activité établissement. Récupère des informations de la base de données métiers
Vigie	Solution de gestion des cas de pharmacovigilance en lien avec la base de données européenne Eudravigilance. Cette solution récupère notamment des données depuis la base de données métiers de l'ANMV.
Trace	Solution développée en interne de suivi des courriers entrants (mail, CESP etc...) et des courriers sortants.
Passerelles EMA (Agence Européenne du médicaments)	Réception des demandes d'AMM et demandes liées à l'activité établissement par voie électronique (CESP :eaf) et récupération des référentiels de données de EMA via des API.
SAE VITAM	Solution d'archivage électronique (SAE) des demandes de procédure d'AMM décentralisées provenant de CESP.
ESVAC - ECOANTIBIO	Solution développée en interne pour le suivi de la consommation des antibiotiques. Récupère des informations de la base de données métiers.
Export de données	Programmes d'Export de données vers différents partenaires (CAP, OPEN DATA, EMA, DOUANES etc ...
Sites WEB	Alimentation de sites Web ANSES depuis la base de données métiers (IRCP, Registres des décisions métiers, ETAVET, GTIN etc. ...)

4. Exigences particulières

Dans le cas des réalisations spécifiquement conçues et développées par le titulaire pour les maintenances corrective, évolutive ou adaptative commandées, qu'il s'agisse des réalisations et des développements, des adaptations et des paramétrages de l'applicatif existant en TMA, le titulaire s'engage à fournir l'ensemble des codes sources et des documentations correspondant, même partiel ou en cours de développement.

Le titulaire s'engage à ne sous-traiter aucune des prestations de maintenance de ce marché sans l'accord préalable de l'ANSES. Le titulaire peut néanmoins s'appuyer sur les éditeurs des solutions en place dans le cadre de ce marché. **Le titulaire porte seul la responsabilité des prestations prévues dans ce marché et reste notre unique interlocuteur.**

Pour le respect obligatoire du RGPD (Règlement européen Général sur la Protection des Données), le titulaire devra signer un engagement de confidentialité, s'inscrire dans ce cadre pour l'ensemble du présent marché et tout au long de son cycle de vie.

5. Exigences techniques

Les développements dans le cadre de ce marché devront respecter le référentiel général de sécurité RGS V2.0 ;

<https://www.ssi.gouv.fr/entreprise/reglementation/confiance-numerique/liste-des-documents-constitutifs-du-rgs-v-2-0/>

Ils doivent également respecter le Référentiel Général d'Interopérabilité RGI V2 et le Référentiel Général d'accessibilité pour les administrations RGAA (niveau bronze) ;

<http://references.modernisation.gouv.fr/interoperabilite>
<http://references.modernisation.gouv.fr/rgaa-accessibilite/>

Vocabulaire et acronymes

Abréviations et sigles

Abréviations	Signification
Anses	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANMV	Agence nationale du médicament vétérinaire
BPM	Business Process Management
DTI	Direction Technique et Informatique de l'ANSES
EMA	Agence européenne des médicaments
IHM	Interface Homme Machine
MV	Médicament Vétérinaire
RCP	Résumé des caractéristique du Produit
RPE	Rapports Publics d'Evaluation
SIPR	Systèmes d'information des produits réglementés
SSIPR	Service des Systèmes d'information des produits réglementés
SIPRTP_MV	Systèmes d'information des produits réglementés Traçabilité et Processus Médicament vétérinaire.
TMA	Tierce Maintenance Applicative
VABF	Vérification de l'Aptitude au Bon Fonctionnement
VSR	Vérification de Service Régulier