

5, Avenue du Stade de France – 93 218 Saint-Denis La Plaine Cedex  
N°SIRET : 110 000 445 00012 – code APE : 8411 Z

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**

**Marché n° 2024-36**

**Prestation de tierce maintenance applicative, adaptative et évolutive (TMA) pour  
l'application SIAM2**

La procédure de consultation utilisée est celle de l'appel d'offre ouvert conformément aux articles L. 2124-2  
et R. 2124-2 du code de la commande publique.

Le présent CCTP comprend 56 feuillets numérotés de 1 à 56.

## SOMMAIRE

<b>1</b>	<b>OBJET DU MARCHÉ .....</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>GLOSSAIRE .....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>PRESENTATION DE LA HAS .....</b>	<b>7</b>
3.1	MISSIONS.....	7
3.2	DOMAINES D'INTERVENTION .....	8
3.3	ORGANISATION.....	8
3.4	RESSOURCES ET BUDGET .....	8
<b>4</b>	<b>CONTEXTE ET OBJECTIFS METIER DE L'ACCREDITATION DES MEDECINS ET DES EQUIPES MEDICALES.....</b>	<b>8</b>
4.1	CONTEXTE .....	8
4.2	OBJECTIFS METIER .....	9
4.3	OBJECTIFS EN TERMES DE SYSTEMES D'INFORMATION.....	10
4.4	LES UTILISATEURS.....	11
<b>5</b>	<b>DESCRIPTION FONCTIONNELLE ET TECHNIQUE DE L'APPLICATION .....</b>	<b>12</b>
5.1	FONCTIONNALITES GENERALES .....	12
5.2	TECHNIQUE ET LOGICIELLE DE L'APPLICATION SIAM2 .....	14
5.2.1	<i>Architecture Physique .....</i>	<i>15</i>
5.2.2	<i>Interconnexions avec d'autres applications .....</i>	<i>15</i>
5.2.2.1	MESSAGERIE .....	15
5.2.2.2	WEB SERVICE EXPOSE PAR L'APPLICATION SIAM2.....	16
	L'application SIAM2 expose deux web service. ....	16
	Le premier web service est à destination des organismes d'accréditation, ce web service permet aux OA de récupérer les informations relatives aux processus d'accréditation de leur spécialité médicale. ....	16
	Le deuxième web service permet de mettre à jour l'open DATA.....	16
5.2.2.3	LIAISON AVEC LE SITE INTERNET DE LA HAS.....	16
5.2.2.4	FICHIER A PLAT DE L'ASIP SANTE.....	16
5.2.3	<i>Architecture logicielle et frameworks utilisés .....</i>	<i>16</i>
5.3	INFORMATIONS RELATIVES A LA BASE DE DONNEES.....	17
5.4	CONTRAINTES TECHNIQUES DES POSTES CLIENTS .....	17
5.5	INFORMATIONS RELATIVES AU CODE SOURCE DE L'APPLICATION .....	17
5.6	INFORMATIONS RELATIVES A L'HEBERGEMENT .....	18
5.7	CONTRAINTES RELATIVE AU DEVELOPPEMENT.....	18
<b>6</b>	<b>CONSISTANCE DES PRESTATIONS.....</b>	<b>18</b>
6.1	HISTORIQUE ET VOLUMETRIE DES PRESTATIONS DE L'ETAPE DE SERVICE OPERATIONNEL .....	18
6.2	ETAPE DE LANCEMENT .....	20
6.2.1	<i>Phase d'initialisation .....</i>	<i>20</i>
6.2.1.1	Réunion de lancement .....	20
6.2.1.2	Rédaction du Plan d'Assurance et de Contrôle Qualité Maintenance (PACQM) et d'un plan d'assurance sécurité (PAS).....	20
6.2.1.3	Rédaction de la convention de service.....	21
6.2.1.4	Livrables.....	21
6.2.2	<i>Phase de prise de connaissance.....</i>	<i>21</i>
6.2.2.1	Description .....	21
6.2.2.2	Livrables.....	22
6.3	ETAPE DE SERVICE OPERATIONNEL.....	22
6.3.1	<i>Pilotage et Suivi Opérationnel.....</i>	<i>23</i>
6.3.1.1	Pilotage par le Titulaire .....	23
6.3.1.2	Pilotage par la HAS .....	23

6.3.1.3	Rédaction, diffusion et validation des documents .....	24
6.3.1.4	Réalisation des devis .....	24
6.3.2	<i>Maintenance corrective</i> .....	24
6.3.2.1	Description .....	24
6.3.2.2	Niveaux de service : Résolution d'incidents .....	25
6.3.2.3	Livrables .....	25
6.3.3	<i>Maintenance préventive</i> .....	25
6.3.3.1	Description .....	25
6.3.3.2	Livrables .....	26
6.3.4	<i>Support de niveau 3</i> .....	27
6.3.4.1	Description .....	27
6.3.4.2	Niveaux de service .....	27
6.3.4.3	Livrables .....	27
6.3.5	<i>Interventions SIAM2</i> .....	27
6.3.5.1	Description .....	27
6.3.5.2	Niveaux de service .....	28
6.3.5.3	Livrables .....	28
6.3.6	<i>Supervision des batchs applicatifs et web services</i> .....	28
6.3.6.1	Description .....	28
6.3.6.2	Niveaux de service .....	28
6.3.6.3	Livrables .....	29
6.3.7	<i>Maintenance adaptative</i> .....	29
6.3.7.1	Description .....	29
6.3.7.2	Livrables .....	30
6.3.8	<i>Maintenance évolutive</i> .....	30
6.3.8.1	Objectifs de la maintenance évolutive .....	30
6.3.8.2	Type d'évolutions et processus .....	30
6.3.8.2.1	Les évolutions classiques .....	31
6.3.8.2.2	Les évolutions majeures .....	31
6.3.8.3	Objectifs et livrables attendus .....	31
6.3.8.3.1	Spécifications détaillées et conception technique .....	31
6.3.8.3.2	Réalisation et tests par le Titulaire .....	31
6.3.8.3.3	Mise à disposition du train de maintenance .....	32
6.3.8.3.4	Modalités de réception .....	33
6.3.9	<i>Autres prestations de la phase de service opérationnel</i> .....	33
6.4	GESTION DE LA CONFIGURATION .....	33
6.5	GESTION DES LIVRAISONS .....	33
6.6	OUTILS UTILISES .....	33
6.6.1	<i>Suivi de la prestation</i> .....	33
6.6.2	<i>Bureautique</i> .....	34
6.6.3	<i>Moyens matériels</i> .....	34
6.6.3.1	Moyens matériels HAS .....	34
6.6.3.2	Moyens matériels du Titulaire .....	34
6.7	ETAPE DE REVERSIBILITE OU TRANSFERABILITE .....	35
<b>7</b>	<b>MODALITES PRATIQUES DE LA PRESTATION</b> .....	<b>35</b>
7.1	HORAIRES DE LA PRESTATION .....	35
7.2	LANGUE .....	35
<b>8</b>	<b>SUIVI ET PILOTAGE DE LA PRESTATION</b> .....	<b>35</b>
8.1	STRUCTURE DE TRAVAIL DU PROJET .....	35
8.2	PILOTAGE DE LA PRESTATION .....	36
8.2.1	<i>Instances de pilotage</i> .....	36
8.2.1.1	Comité opérationnel .....	36

8.2.1.2	Comité de suivi.....	36
8.2.1.3	Comité de bilan annuel.....	37
8.2.2	Tableaux de bord de suivi de la prestation.....	37
8.2.3	Gestion et validation de la production documentaire.....	38
<b>9</b>	<b>DEFINITION ET MODALITES D'UTILISATION DES UNITES D'ŒUVRE .....</b>	<b>39</b>
9.1	PRINCIPES GENERAUX .....	39
9.2	DEFINITION DES TYPOLOGIES D'UNITES D'ŒUVRE .....	39
9.2.1	<i>Adaptative – MVE</i> .....	40
9.2.1.1	Objet du chantier .....	40
9.2.1.2	Délai d'exécution.....	40
9.2.1.3	Prestations attendues.....	40
9.2.1.4	Unités d'œuvre .....	41
9.2.1.5	Livrables attendus.....	41
9.2.2	<i>Etude d'impact (ETI)</i> .....	41
9.2.2.1	Objet du chantier .....	41
9.2.2.2	Délai d'exécution.....	42
9.2.2.3	Prestations attendues.....	42
9.2.2.4	Unité d'œuvre.....	43
9.2.2.5	Livable attendu.....	43
9.2.3	<i>Évolution (EVO, SPEC, IMP)</i> .....	43
9.2.3.1	Objet du chantier .....	43
9.2.3.2	Délai d'exécution.....	43
9.2.3.3	Démarche.....	44
9.2.3.4	Prestations attendues.....	44
9.2.3.5	Unités d'œuvre .....	44
9.2.3.5.1	Cas d'une évolution classique .....	44
9.2.3.5.2	Cas d'une évolution majeure .....	45
9.2.3.6	Livrables attendus.....	46
9.2.3.7	Procès-verbal de fin d'exécution du chantier.....	46
9.2.4	<i>Tests de charges et de performances</i> .....	46
9.2.4.1	Objectif du chantier .....	46
9.2.4.2	Délai d'exécution.....	47
9.2.4.3	Prestations attendues.....	47
9.2.4.4	Unités d'œuvre .....	47
9.2.4.5	Livrables attendus :.....	48
9.2.5	<i>Conseil (CSL)</i> .....	48
9.2.5.1	Objet du chantier .....	48
9.2.5.2	Délai d'exécution.....	48
9.2.5.3	Prestations attendues.....	48
9.2.5.3.1	Conseil réactif (CSL1).....	48
9.2.5.3.2	Conseil actif (CSL2).....	49
9.2.5.4	Unités d'œuvre .....	49
9.2.5.5	Livrables attendus.....	49
9.2.6	<i>Etude spécifique (ETS)</i> .....	49
9.2.6.1	Objet du chantier .....	49
9.2.6.2	Délai d'exécution.....	49
9.2.6.3	Prestations attendues.....	49
9.2.6.4	Unité d'œuvre.....	49
9.2.6.5	Livable attendu.....	50
9.2.7	<i>Documentation spécifique (DOC)</i> .....	50
9.2.7.1	Objet du chantier .....	50
9.2.7.2	Délai d'exécution.....	50
9.2.7.3	Prestation attendue.....	50

9.2.7.4	Unités d'œuvre .....	50
9.2.7.5	Livrables attendus.....	51
<b>9.2.8</b>	<b>Réversibilité / Transférabilité (REV).....</b>	<b>51</b>
9.2.8.1	Objet du chantier .....	51
9.2.8.2	Délai d'exécution.....	51
9.2.8.3	Prestation attendue.....	51
9.2.8.4	Unité d'œuvre.....	52
9.2.8.5	Livrables attendus.....	52
9.2.8.6	Procès-verbal de fin d'exécution du chantier.....	53
<b>10</b>	<b>FIN DE LA PRESTATION .....</b>	<b>53</b>
<b>11</b>	<b>SECURITE : .....</b>	<b>53</b>
11.1	DOMAINE : APPLICATION SECURITY : .....	53
11.2	DOMAINE : DATA SECURITY : LES EXIGENCES SONT BASEES SUR LES RECOMMANDATIONS DE LA CNIL SUR LA GESTION DES ENTREPOTS DE DONNEES DE SANTE.....	54

# 1 OBJET DU MARCHE

Le marché a pour objet la mise en œuvre d'une prestation de Tierce Maintenance Applicative (TMA) relative à l'application SIAM2 (Système d'Information d'Accréditation des Médecins et des équipes médicales').

La Haute Autorité de santé attend du Titulaire la réalisation de prestations de TMA destinées à assurer :

- Une prestation initiale lui permettant de réaliser la montée en compétence nécessaire à la réalisation des prestations de tierce maintenance applicative de l'application :
  - ✓ Initialisation de la prestation,
  - ✓ Prise de connaissance.
- Des prestations opérationnelles :
  - ✓ Pilotage et suivi opérationnel de la prestation
  - ✓ Maintenance corrective de l'application,
  - ✓ Maintenance préventive de l'application,
  - ✓ Support de niveau 3,
  - ✓ Supervision des batchs applicatifs et des web services,
  - ✓ Maintenance adaptative des briques logicielles ou matérielles,
  - ✓ Maintenance évolutive de l'application,
  - ✓ Réalisation des tests en charge et de performances,
  - ✓ Etudes d'impact,
  - ✓ Prestations de conseil fonctionnel et technique sur l'application,
  - ✓ Audit et études spécifiques,
  - ✓ Documentation spécifique.
- Une prestation de réversibilité / transférabilité permettant la reprise des services en fin de marché.

Les prestations font l'objet d'un marché unique qui comprend une part forfaitaire et une part à bons de commande.

Les prestations se découpent en plusieurs phases décrites dans le chapitre [6 Consistance des prestations.](#)

Le Titulaire doit garantir la non-régression du fonctionnement de cette application après toute intervention de maintenance.

# 2 GLOSSAIRE

Dans la suite du document :

- Le terme SIAM désigne le système d'information dédié au dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales ;

L'expression « Accréditation des médecins » est utilisée par simplification de l'expression « accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé » inscrite dans la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie ;

**HAS** : Haute Autorité de Santé

**ASIP SANTE** : Agence française de la santé numérique

**STNL** : Service de la Transformation Numérique et Logistique

**ES** : Etablissements de Santé

**CP** : Chef de projet HAS

**DAT** : Dossier d'Architecture Technique  
**DAL** : Dossier d'Architecture Logicielle  
**DSFD** : Dossier de Spécifications Fonctionnelles Détaillées  
**TMA** : Tierce Maintenance Applicative  
**SIAM2** : Système d'information de l'accréditation des médecins et des équipes médicales  
**SI** : Système d'information  
**MSP** : Mission Sécurité du Patient  
**SEvOQSS** : Le Service Évaluation et Outils pour la Qualité et la Sécurité des Soins  
**AMOA** : Assistance à Maîtrise d'Ouvrage  
**CCTP** : Cahier des Clauses Techniques Particulières  
**DAQSS** : Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins  
**EIAS** : Evénements indésirables associés aux soins  
**LDAP** : Lightweight Directory Access Protocol : protocole d'annuaire sur TCP/IP  
**MCO** : Maintenance en Condition Opérationnelles  
**MOA** : Maîtrise d'Ouvrage du projet  
**MOE** : Maîtrise d'œuvre du projet  
**MOM** : Mise en Ordre de Marche  
**OA** ou **OA-A** : Organismes Agréés Accréditation  
**PV** : Procès-Verbal  
**SAR** : Situation A Risques  
**Base REX** : Base de données de Retour d'Expérience

### **3 PRESENTATION DE LA HAS**

#### **3.1 MISSIONS**

La Haute Autorité de santé (HAS) est une autorité publique indépendante à caractère scientifique, créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie. Depuis le 1er avril 2018, son périmètre s'est élargi aux champs social et médico-social avec l'intégration de l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (Anesm). La HAS envisage ainsi la santé dans sa globalité. Elle vise à assurer aux personnes un accès pérenne et équitable à des soins et des accompagnements pertinents, sûrs et efficaces.

Elle travaille aux côtés des pouvoirs publics dont elle éclaire les décisions, avec des professionnels pour optimiser leurs pratiques et leurs organisations, et avec et au bénéfice des usagers pour renforcer leurs capacités à faire leurs choix.

Les missions de la HAS sont regroupées en trois grandes catégories :

- Évaluer les produits de santé en vue de leur remboursement ;
- Recommander les bonnes pratiques auprès des professionnels de la santé, du social et du médico-social, recommander des politiques de santé publique ;
- Mesurer et améliorer la qualité des soins dans les hôpitaux et cliniques et la qualité des accompagnements dans les établissements sociaux et médico-sociaux.

Les travaux de la HAS s'adressent aux professionnels de santé et aux professionnels des établissements et services sociaux et médico-sociaux, aux pouvoirs publics mais aussi aux usagers (qu'ils soient patients ou personnes accompagnées).

Date de création : Loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie.

### **3.2 DOMAINES D'INTERVENTION**

La HAS est en charge de :

- L'évaluation de l'utilité médicale des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes professionnels pris en charge par l'Assurance maladie ;
- L'évaluation économique et de santé publique ;
- L'élaboration de recommandations professionnelles et de guides de prise en charge des affections de longue durée pour les professionnels de santé et les professionnels du secteur social et médico-social ;
- La Certification des établissements de santé ;
- L'évaluation des pratiques professionnelles et accréditation des médecins et des équipes médicales ;
- L'amélioration de la qualité de l'information médicale : certification de la visite médicale et des logiciels d'aide à la prescription ;
- La mission d'information des usagers sur la qualité des établissements de santé (scopesante.fr).

### **3.3 ORGANISATION**

- Un collège de 8 membres, présidé par le Pr. Lionel COLLET ;
- 8 Commissions spécialisées ;
- 5 Directions opérationnelles.

### **3.4 RESSOURCES ET BUDGET**

- 439 agents permanents
- Un réseau de plus de 2 500 experts et professionnels de santé externes
- 72 millions d'euros pour le budget de fonctionnement alloué pour l'année 2023.

***Pour de plus amples détails concernant les missions, les productions et l'actualité de la HAS, consulter le site internet [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).***

## **4 CONTEXTE ET OBJECTIFS METIER DE L'ACCREDITATION DES MEDECINS ET DES EQUIPES MEDICALES**

### **4.1 CONTEXTE**

La Haute Autorité de santé (HAS) a la mission de concevoir et de mettre en œuvre le dispositif d'accréditation des médecins en application de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

L'accréditation des médecins est une démarche nationale de gestion des risques fondée sur la déclaration et l'analyse des événements porteurs de risques médicaux, l'élaboration et la mise en œuvre de recommandations.

La déclaration des événements considérés comme porteurs de risques médicaux vise à prendre toute mesure utile pour prévenir la survenue d'événements indésirables liés aux soins ou d'en limiter les effets (décision de la HAS du 11 juillet 2006 relative aux modalités de mise en œuvre de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales).

L'enjeu majeur de l'accréditation est une réduction du nombre ou de la sévérité des événements indésirables liés aux soins par le recueil et l'analyse des événements porteurs de risques médicaux qui échappent aujourd'hui à toute déclaration et à toute analyse formalisée.



Les événements indésirables associés aux soins (EIAS) considérés comme porteurs de risques médicaux sont les événements indésirables à l'exclusion des événements indésirables graves mentionnés à l'article L. 1413-14 du code de la santé publique. Les EIAS sont donc des événements indésirables qui n'ont pas causé de dommage grave au patient. Les termes couramment utilisés pour décrire les EIAS sont, par exemple, les dysfonctionnements, les incidents, les précurseurs et les presque accidents.

L'accréditation est une démarche volontaire (loi du 13 août 2004). Sous réserve des décrets à paraître, elle devrait constituer une modalité de satisfaction à l'obligation de développement professionnel continu (DPC). Les modalités de réalisation de l'accréditation sont définies par le décret du 21 juillet 2006.

La gestion des risques est organisée au niveau national dans une logique de spécialité et de partage d'expérience entre spécialités, par des organismes agréés pour l'accréditation (OA-Accréditation). Le décret du 21 juillet définit le rôle des organismes agréés par la HAS.

L'accréditation concerne les médecins exerçant une spécialité ou une activité dite « à risques » en établissement de santé, à savoir les spécialités de gynécologie-obstétrique, d'anesthésie-réanimation, de chirurgie, les spécialités interventionnelles ainsi que les activités d'échographie obstétricale, de réanimation ou de soins intensifs.

La HAS délivre l'agrément aux organismes répondant au cahier des charges publié. Ces OA-Accréditation gèrent le dispositif, notamment l'instruction et l'évaluation des demandes d'accréditation des médecins ainsi que la transmission à la HAS de leur avis sur ces demandes. Mais ces OA-Accréditation assurent avant tout la gestion des risques par spécialité en organisant, notamment, le recueil et l'analyse des déclarations d'EIAS en vue de leur exploitation et, avec l'aide de la HAS, de l'élaboration de solutions pour la sécurité du patient.

Les médecins libéraux bénéficient d'une aide à la souscription de leur assurance en responsabilité civile professionnelle. Cette aide est à la charge de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Son montant est fixé par les décrets des 21 juillet et 7 décembre 2006, ainsi que par l'arrêté du 6 février 2007.

Le calcul de la part variable de rémunération des praticiens hospitaliers de chirurgie, fixé par l'arrêté du 28 mars 2007, dépend en partie de l'accréditation.

## **4.2 OBJECTIFS METIER**

L'accréditation des médecins en pratique est une démarche de gestion des risques fondée sur la déclaration, par les médecins, des événements porteurs de risques médicaux concernant leur activité en établissement de santé. Ces déclarations anonymisées d'événements constituent la « matière première » de la base de données de retour d'expérience gérée par la HAS. L'analyse de ces événements par des professionnels conduit à produire des recommandations individuelles (en réponse aux événements déclarés par un médecin) et des recommandations générales (résultant de l'analyse de la base de données, d'études de risque et de la veille scientifique), recommandations que les médecins adhérant au dispositif devront mettre en œuvre.

Parallèlement, la recherche des causes de l'évitement des dommages pourra conduire à la mise en évidence d'enseignements pour la pratique.

En application de l'article L. 1414-3-3 du Code de la santé publique, la Haute Autorité de Santé (HAS) met en œuvre le dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales.

Il s'agit d'une démarche volontaire de gestion des risques fondée sur les programmes élaborés par les organismes agréés pour l'accréditation (OA). Elle a pour objectif d'améliorer la qualité des pratiques professionnelles, de réduire le nombre des événements indésirables associés aux soins (EIAS) et d'en limiter les conséquences au bénéfice de la sécurité du patient.

Au niveau du dispositif d'accréditation des médecins, au sein de la Haute autorité de santé, le SEVOQSS (Service Évaluation et Outils pour la Qualité et la Sécurité des Soins) :

- Assure la conception, la mise en œuvre et le contrôle du dispositif et veille à son amélioration ;
- Délivre le certificat d'accréditation ou de renouvellement d'accréditation des médecins et notifie l'accréditation ;

- Rend les décisions d'agrément des organismes candidats et publie la liste des OA-Accréditation ;
- Organise la mise en commun des données issues de la gestion des risques par spécialité. Pour cela, elle préside la commission risques inter-spécialités ;
- Valide et diffuse les recommandations générales, référentiels risques spécialités et autres travaux validés par les commissions risques ;
- Etablit et publie, au vu des informations communiquées par les OA-Accréditation, un rapport annuel relatif à l'accréditation dans les différentes spécialités ;
- Forme les experts au dispositif (processus opérationnels, méthodes de gestion des risques applicables et système d'information).

Pour de plus amples détails concernant l'accréditation des médecins et des équipes médicales se référer au lien suivant sur le site Internet de la HAS :

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_428381/fr/accréditation-des-medecins-et-equipes-medicales](https://www.has-sante.fr/jcms/c_428381/fr/accréditation-des-medecins-et-equipes-medicales)

### 4.3 OBJECTIFS EN TERMES DE SYSTEMES D'INFORMATION

Le système d'information SIAM2 est mis à la disposition de tous les acteurs concernés par le dispositif d'accréditation (médecins, experts et gestionnaires des organismes agréés d'accréditation, et la Haute Autorité de santé).

Le SI de l'accréditation des médecins est accessible via un navigateur internet à partir de l'URL [accréditation-des-medecins.fr](http://accréditation-des-medecins.fr). Au-delà de la page d'accueil, l'accès est sécurisé et nécessite une authentification.

Le SI est utilisé par les médecins en France métropolitaine et dans les DOMs.

L'application SIAM (Système d'Information de l'Accréditation des Médecins) a été engagée par la Haute Autorité de Santé à la suite de la signature du décret du 21 juillet 2006 complété ensuite par le décret du 7 décembre 2006, instituant la mise en œuvre d'un dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé pour 21 spécialités.

Ce dispositif a pour vocation de diminuer de façon importante les risques médicaux en établissements de santé en permettant d'identifier les risques et d'améliorer les pratiques médicales en conséquence. Son succès constitue un enjeu majeur pour le système de santé en France.

La HAS a été chargée de la mise en œuvre du dispositif et du système de gestion associé dans les conditions définies au décret et a confié sa conception et sa réalisation à un prestataire extérieur.

Compte-tenu de l'importance des enjeux, la HAS s'est fixée comme objectif principal de concevoir un système d'information adapté, fiable et sécurisé dans le respect de l'ensemble des contraintes imposées.

Afin de favoriser l'implication des médecins dans ce dispositif, il est primordial que le système garantisse aux utilisateurs :

- Une ergonomie adaptée,
- Des performances élevées,
- Une disponibilité et une fiabilité importantes,
- La sécurité des accès,
- La confidentialité des données.

Le système d'information SIAM2 permet au niveau national :

- aux médecins de s'engager dans le processus d'accréditation et de déclarer les événements porteurs de risques,
- aux organismes agréés de traiter les dossiers d'engagement et de renouvellement ainsi que les déclarations d'EIAS, d'analyser les statistiques au travers de la base REX, de définir les programmes d'amélioration des pratiques des médecins et de suivre leur mise en œuvre,
- à la HAS d'administrer le système d'information.

Une première version de l'application SIAM permettant aux médecins de s'engager dans le dispositif d'accréditation a été mis en production le 26 décembre 2006, conformément aux dispositions du décret du 21

juillet et aux engagements de la HAS. La totalité de l'application SIAM a été mise en production le 11 juillet 2007.

Une deuxième version V2 de l'application SIAM, dite l'application SIAM2, a été mise en production en Mai 2016.

#### **4.4 LES UTILISATEURS**

Le SIAM2 est mis à la disposition de tous les acteurs concernés par le dispositif de l'accréditation des médecins et des équipes médicales. Les utilisateurs externes à la HAS et les utilisateurs internes à la HAS intervenants dans le processus d'accréditation sont décrits ci-dessous :

##### **Les utilisateurs externes :**

Les médecins, les experts et les gestionnaires d'organismes d'accréditation, la hotline (prestataire externe pour le support niveau 1).

##### **Médecins :**

Il s'agit des médecins appartenant aux spécialités concernées par le décret. Actuellement, il y a environ 10000 médecins actifs dans le dispositif d'accréditation. Les médecins s'engagent dans le dispositif d'accréditation au travers du portail mis en œuvre à cet effet. Une fois leur demande d'engagement acceptée par un expert de l'OA-Accréditation auprès duquel ils se sont inscrits, ils devront :

- Déclarer les événements qu'ils rencontrent dans l'exercice de leur profession ;
- Gérer et réaliser les actions de leur programme individuel établi à partir du programme de la
- Spécialité et des éventuelles recommandations individuelles issues de l'analyse des déclarations EIAS ;
- Fournir un bilan annuel.

Les médecins peuvent accéder au SIAM2 depuis tous types de postes de travail, privés ou partagés avec d'autres utilisateurs, depuis leur lieu de travail, leur domicile ou tout autre lieu disposant d'un accès internet. Pour les assister dans l'utilisation du SIAM2, les médecins disposent d'une aide contextuelle et d'un manuel utilisateur.

##### **Experts des organismes d'accréditation :**

Les experts OA des organismes d'accréditation accompagnent les médecins dans le dispositif tout au long de leur engagement. A ce jour, ils sont au nombre d'environ 291. Les experts peuvent :

- Evaluer les demandes d'engagement des médecins ;
- Analyser les déclarations d'EIAS ;
- Evaluer le respect des engagements des médecins sur la base d'un bilan annuel ;
- Emettre un avis sur les demandes d'accréditation.

Les experts OA sont les principaux contributeurs au référentiel risques de la spécialité. A ce titre, ils peuvent :

- Elaborer des situations à risques ;
- Analyser le contenu de la base REX (Base retour d'expérience) ;
- Elaborer des recommandations.

Les experts OA peuvent se connecter à n'importe quelle heure depuis tout type de poste de travail pourvu d'une connexion internet. Pour les assister dans l'utilisation du SIAM, les experts disposent d'une aide contextuelle et d'un manuel utilisateur.

##### **Gestionnaires des organismes d'accréditation (GOA) :**

Pour chaque organisme d'accréditation, un ou plusieurs gestionnaires sont désignés. A ce jour ils sont au nombre d'environ 70 gestionnaires OA.

Le gestionnaire de l'OA-Accréditation a en charge la gestion d'une partie du référentiel risques de la spécialité. A ce titre, il gère certaines listes de données propres à la spécialité, les prérequis de la spécialité, le questionnaire d'auto-évaluation et le programme de la spécialité. Il gère les experts déclarés dans sa spécialité. Il est également chargé de la publication d'informations (documents et messages) sur le portail des médecins et des instances médicales de gestion des risques.

Les gestionnaires OA-Accréditation peuvent se connecter à n'importe quelle heure depuis tout type de poste de travail pourvu d'une connexion internet. Pour les assister dans l'utilisation du SIAM2 les gestionnaires disposent d'une aide contextuelle et d'un manuel utilisateur.

### **Prestataire Hotline :**

Un prestataire externe intervient pour la Hotline. Celui-ci assure l'assistance aux utilisateurs externes de niveau 1.

### **Les utilisateurs internes de la Haute Autorité de Santé :**

Le Service Évaluation et Outils pour la Qualité et la Sécurité des Soins (SEvOQSS) et le Service Système d'Information (SSI).

Le SEvOQSS assure l'administration fonctionnelle de l'application. Le SSI assure la maîtrise d'œuvre et l'administration de l'application SIAM2.

Le profil des utilisateurs internes est désigné sous le nom de ' Membre Sam'. A ce jour ils sont au nombre d'environ 15 utilisateurs internes.

## **5 DESCRIPTION FONCTIONNELLE ET TECHNIQUE DE L'APPLICATION**

Les principales fonctionnalités de l'application SIAM2 et quelques éléments techniques sont décrits dans ce paragraphe.

Pour davantage de précisions, le Titulaire se référera aux documents fournis en annexe du CCTP, tels que :

- Le dossier d'architecture technique et logicielle,
- Les manuels utilisateurs suivants :
  - o Manuels utilisateurs à destination des médecins,
  - o Manuels utilisateurs à destination des utilisateurs internes HAS.

Dès l'Etape de lancement, le Titulaire aura également à sa disposition :

- Les spécifications fonctionnelles détaillées ;
- Le modèle physique et logique des données.

### **5.1 FONCTIONNALITES GENERALES**

L'application SIAM2 permet une gestion informatisée des processus définis dans le dispositif d'accréditation des médecins. Les fonctionnalités sont découpées sous forme de processus métier.

Les médecins appartenant à des spécialités médicales concernées par le décret font une demande d'engagement dans le processus d'accréditation au travers du portail et remplissent un questionnaire d'auto-évaluation, une fois l'Organisme Agréé de leur spécialité opérationnel.

Un expert de l'Organisme Agréé étudie le questionnaire saisi par le médecin et valide la demande d'engagement.

L'accréditation est valide un an après le premier engagement et doit ensuite être renouvelée par l'Organisme Agréé après étude par les experts du dossier du médecin, des actions d'amélioration qu'il a entreprises durant cette période et du respect du programme d'amélioration de l'organisme Agréé de sa spécialité.

L'avis d'accréditation émis par l'Organisme Agréé est ensuite validé par la Haute Autorité de Santé.  
L'accréditation est alors valide pour une période de 4 ans et se renouvelle tous les 4 ans.

Les événements indésirables associés aux soins (EIAS) déclarés par les médecins, sont alors analysés par les experts des Organismes Agréés, qui les valident (ou non), après l'analyse des situations à risques, des recommandations sont alors émises pour couvrir ces situations à risques.

Les EIAS sont stockés dans une base de retour d'expérience, la base REX. Cette base constitue le cœur du Système d'Information de l'Accréditation des Médecins.

Les différents Organismes Agréés peuvent interroger cette base de données et sortir des statistiques qui leur permettront entre autres de suivre dans le temps l'évolution des risques par spécialité ainsi que l'impact de la mise en œuvre de nouvelles recommandations sur la survenance de risques.

Chaque spécialité comporte un programme d'amélioration de la sécurité des pratiques, basé sur ces recommandations et défini par les experts des Organismes Agréés, permettant de compléter le dossier d'accréditation personnel des médecins. Ce dossier lié au dossier administratif du médecin regroupe des indicateurs des EPR recensés, des plans d'actions (programme individuel) à définir et mettre en œuvre, ainsi que des éléments d'évaluation du médecin, et permet à la HAS et aux OA-Accréditation de gérer leurs accréditations.

Un référentiel documentaire, le Référentiel Risques Spécialité, permet de regrouper par spécialité différents documents ayant trait aux risques, notamment celui issu du programme d'amélioration de la sécurité des pratiques et mis à jour automatiquement.

Les principales fonctionnalités du système d'information SIAM2 sont les suivantes :

- Administration du système ;
- Authentification ;
- Gestion des prérequis de la spécialité ;
- Gestion des demandes d'engagement des médecins ;
- Gestion du programme individuel des médecins ;
- Gestion du programme équipe des médecins ;
- Gestion du programme individuel 5 piliers des médecins ;
  - Gestion du programme équipe 5 piliers des médecins ;
  - Gestion des entrées et sorties des équipes
  - Création des équipes
- Gestion des bilans en retard (forcer le bilan en dépassement d'échéance, mise en demeure...)
- Gestion des bilans transmis par les médecins ;
- Déclaration et analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS) ;
- Gestion des décisions d'accréditations ;
- Gestion des situations à risques ;
- Gestion des questionnaires
- Gestion des recommandations générales ;
- Gestion des activités des spécialités
- Gestion du programme de la spécialité
- Gestion de la base REX.

Enfin, l'administration générale du site permet d'attribuer les droits des différents intervenants suivant leur profil, et de déléguer une partie des tâches d'administration.

## **5.2 TECHNIQUE ET LOGICIELLE DE L'APPLICATION SIAM2**

L'application SIAM2 se présente sous la forme d'une application WEB. Les utilisateurs s'y connectent par un navigateur internet.

Dans une première phase, l'application est hébergée par un tiers qui assure un niveau de disponibilité de 99,5%, 7j/7, 24h/24.

Elle sera hébergée dans l'infrastructure à la HAS dans une deuxième phase, la date de basculement n'est pas encore définie.

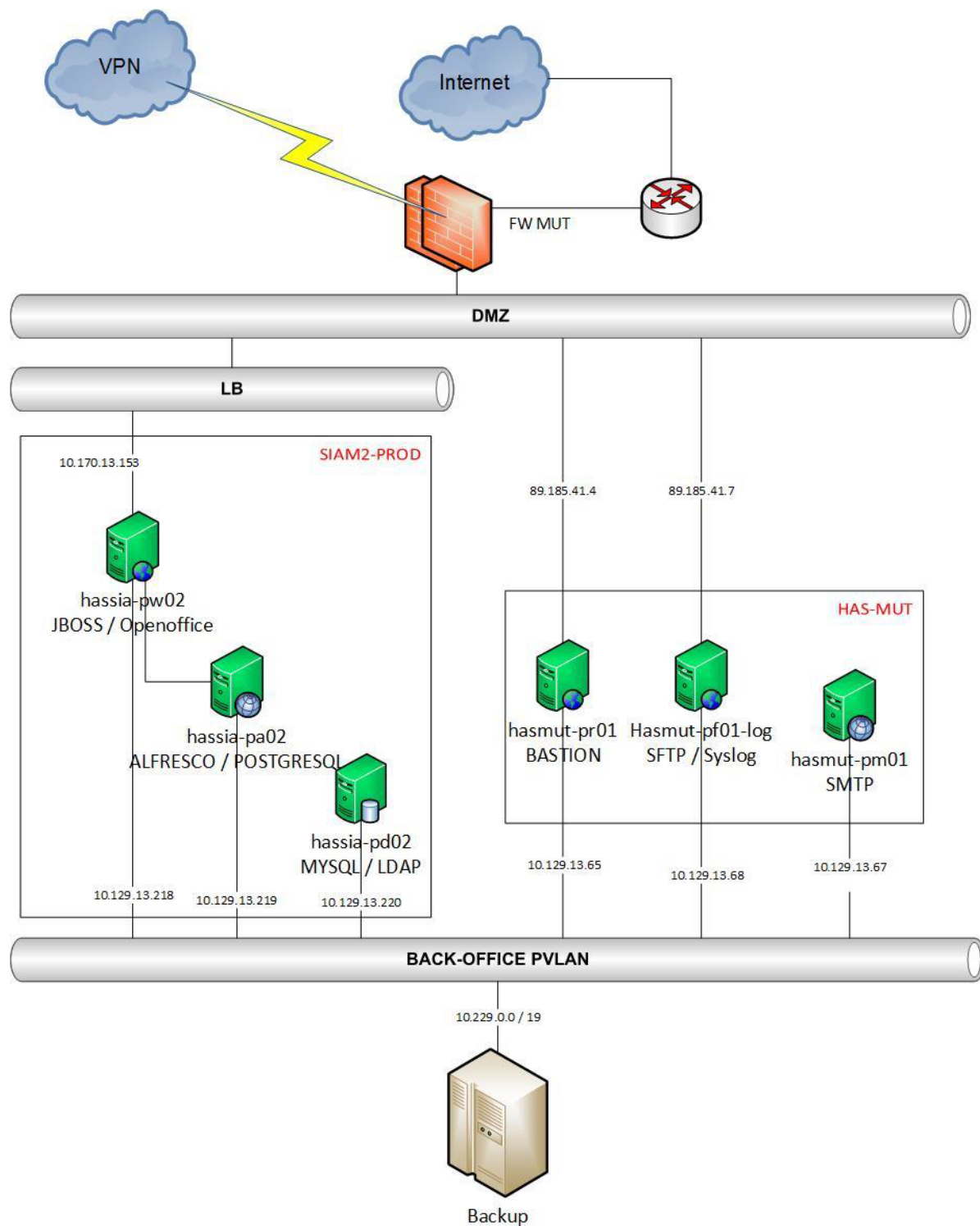
Il existe deux environnements pour cette application : PRE-PRODUCTION, PRODUCTION

SIAM2 est une application web métier spécifiquement réalisée sur base de développements spécifiques JAVA/J2EE et de composant framework « Spring » qui gère les fonctionnalités de l'application, et accède à une base de données MySQL.

### **L'application SIAM2 utilise :**

- L'interface avec une passerelle SMTP,
- L'accès à un annuaire LDAP d'authentification et de gestion des utilisateurs,
- Un référentiel REX contenant un ensemble de données métier de production (EIAS),
- Un fichier à plat de l'ASIP Santé pour accéder aux informations relatives aux numéros RPPS des médecins,
- Un traitement automatique (batch) d'envoi de mails de rappel pour effectuer les bilans,
- L'archivage de la documentation dans Alfresco.

## 5.2.1 Architecture Physique



## 5.2.2 Interconnexions avec d'autres applications

### 5.2.2.1 MESSAGERIE

Une passerelle SMTP est utilisée pour l'envoi de mails automatiques de notification gérés au travers de l'application SIAM2. Ce serveur de messagerie est hébergé en externe à la HAS avec la plateforme de production SIAM2.

#### 5.2.2.2 WEB SERVICE EXPOSE PAR L'APPLICATION SIAM2

L'application SIAM2 expose deux web service.

Le premier web service est à destination des organismes d'accréditation, ce web service permet aux OA de récupérer les informations relatives aux processus d'accréditation de leur spécialité médicale.

Le deuxième web service permet de mettre à jour l'open DATA.

#### 5.2.2.3 LIAISON AVEC LE SITE INTERNET DE LA HAS

Une mise à jour quotidienne depuis l'application SIAM2 pour publier la liste des médecins accrédités sur le site internet de la HAS.

#### 5.2.2.4 FICHER A PLAT DE L'ASIP SANTE

Un fichier à plat est récupéré sur le site de l'ASIP Santé pour mettre à jour les informations relatives aux numéros RPPS des médecins. Actuellement, la mise à jour de la table RPPS se fait manuellement via une procédure (deux fois par an).

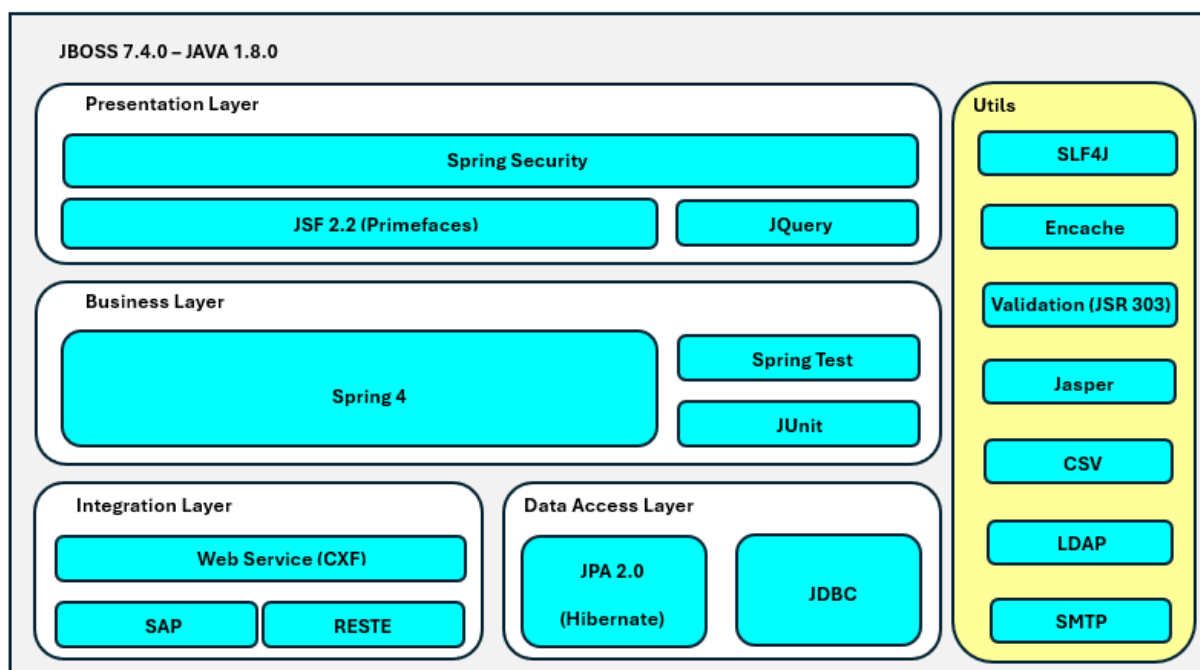
### 5.2.3 Architecture logicielle et frameworks utilisés

Les composants logiciels de SIAM2 sont les suivants:

Les composants logiciels de SIAM2 sont les suivants : Socle Serveur	Description	Composant Logiciel	Produit	Version
Serveur d'application	Le serveur d'application héberge l'ensemble des composants	Système d'exploitation JVM	Jboss-eap	7.4.1.8
Serveur de gestion des documents	Le serveur d'application héberge les documents	Système d'exploitation Serveur d'application	CentOS Alfresco	7 Community 5.0.d
Serveur de sécurité	Le serveur est chargé de l'authentification	Système d'Exploitation	CentOS OpenLdap	7 2.4.40-8.el7
Serveur de reporting	Serveur destiné au reporting des tableaux de bord	Système d'exploitation JVM ETL	CentOS OpenJdk Talend	7 7.4.0.0
Serveur de base de données	Serveur d'intégration des données	Système d'exploitation SGBDR JVM	CentOS Mysql OpenJdk	7 5.5.47 1.8



Le schéma d'architecture générale de la solution, présentant les différentes couches de l'infrastructure logicielle de SIAM2 est le suivant:



### 5.3 INFORMATIONS RELATIVES A LA BASE DE DONNEES

La base de données SIAM2 contient 156 tables.

Le nombre de colonnes au sein de chacune des tables varie de 2 à 217.

Parmi les tables les plus volumineuses, le nombre d'enregistrements varie entre 10 et 889 876.

A titre indicatif, au mois d'octobre 2024 le volume de la base de données de l'application SIAM2 était de 4 619 Mo.

### 5.4 CONTRAINTES TECHNIQUES DES POSTES CLIENTS

Les navigateurs « desktop » retenus dont la compatibilité devra être assurée par l'évolution SIAM sont :

- Windows / Google Chrome 4+ ;
- Windows / EDGE 9+ ;
- Windows / Firefox 3.5+ ;
- Mac OS / Safari 4.0+ ;

Les navigateurs retenus pour les tablettes : Fonctionnement sur tablettes (iOS & Android) en responsive design sont :

- Mobile Safari 3.2+ ;
- Android Webkit 2.1+ ;
- Chrome Mobile

### 5.5 INFORMATIONS RELATIVES AU CODE SOURCE DE L'APPLICATION

- Le code source comporte :
- 1266 classes,
- 75 178 fonctions,
- 625 701 lignes de code

## 5.6 INFORMATIONS RELATIVES A L'HEBERGEMENT

L'application est hébergée par un tiers qui assure un niveau de disponibilité de 99%, 7j/7, 24h/24 jusqu'en avril 2025.

Elle sera hébergée en interne dans une deuxième phase, la durée des phases n'est pas encore définie.

## 5.7 CONTRAINTES RELATIVE AU DEVELOPPEMENT.

Mécanisme de livraison actuel :

- Dépôt des wars et scripts via sftp.
- Installation des éléments par le prestataire hébergeur.

Cible de développement et livraison à mai 2025 :

- Utilisation du Gitlab de la HAS.
- Suivi des guidelines de développement de la HAS (en cours de constitution).
  - Gestion des branches
  - Mise en place d'automatisation des tests (tests unitaires, tests de composants avec outils de type CYPRESS, tests end to end).
  - Utilisation de Jira de la HAS
  - Analyse de la qualité du code (de préférence SonarQube)
  - Shiftleft en sécurité
  - Gestion des CVE
  - Production d'application conteneurisées.
  - Scan des conteneurs
  - Utilisation des principes GitOps.
- Utilisation des dépôts et registry de la HAS pour les livraisons.

# 6 CONSISTANCE DES PRESTATIONS

## 6.1 HISTORIQUE ET VOLUMETRIE DES PRESTATIONS DE L'ETAPE DE SERVICE OPERATIONNEL

L'application SIAM2 a été mise en production en mai 2016.

Le tableau ci-après fournit le nombre mensuel d'anomalies en fonction de leur criticité, d'interventions BDD (scripts correctifs) :

Mois	Evolutions	Correctifs			Scripts intervention BDD (Assistances + Anomalies)
		Mineures	Majeures	Bloquantes	
ANNEE-2020					
nov-20	5	3			
déc-20		2			1
ANNEE-2021					
janv-21					
févr-21			1		
mars-21					
avr-21					1
mai-21					

juin-21					1
juil-21					
août-21	3		1	2	
sept-21					3
oct-21					4
nov-21					6
déc-21		5		1	1
ANNEE-2022					
janv-22					11
févr-22					3
mars-22	2	2			3
avr-22					5
mai-22					
juin-22	6	2			4
juil-22				1	7
août-22					
sept-22	3	2	2		11
oct-22					11
nov-22			1		14
déc-22	1				17
ANNEE-2023					
janv-23		5	2	1	12
févr-23	1	5	2	3	7
mars-23					6
avr-23	1	1		1	7
mai-23	1				4
juin-23		2			11
juil-23					9
août-23		2			12
sept-23					7
oct-23	1				26
nov-23		4		1	20
déc-23	5				14
ANNEE-2024					
janv-24	2	1			9
févr-24		2			3
mars-24		2			12
avr-24		9			11
mai-24	1				14
juin-24	1	7	2		11
juil-24	1			1	28
août-24		4			7

sept-24					10
oct-24	1	1			21
nov-24	1				13

L'ensemble de la prestation est découpé en 3 étapes :

- une étape de lancement,
- une étape de service opérationnel,
- une étape de réversibilité/transférabilité, le cas échéant.

Les prestations incluses dans le marché portent sur la TMA de l'application SIAM2 existante. Parallèlement à l'exécution de ces prestations, la HAS prévoit de développer un nouveau système d'information relatif à l'accréditation des médecins : le présent marché n'inclut ni les prestations de développement du nouveau système d'information relatif à l'accréditation des médecins ni sa TMA à l'issue du développement.

## **6.2 ETAPE DE LANCEMENT**

### **6.2.1 Phase d'initialisation**

La phase d'initialisation a pour objet de préciser les structures de travail et de pilotage du projet, dans le respect des présentes exigences du CCTP, de mettre en place l'organisation du projet et de finaliser le planning détaillé de l'opération.

Une réunion de lancement avec les membres des instances de pilotage sera réalisée afin que le Titulaire présente l'ensemble.

La durée maximale de cette phase est de 10 jours ouvrée à compter de la réunion de lancement.  
Le Titulaire pourra le cas échéant planifier d'autres réunions si nécessaire.

Le Titulaire fournit au préalable à la HAS le support de présentation (au minimum 2 jours ouvrés avant la tenue de la réunion).

#### **6.2.1.1 Réunion de lancement**

Cette réunion aura notamment pour objet :

- La présentation des acteurs du projet,
- La présentation des structures de travail et de pilotage du projet,
- Le rappel des prestations et fournitures dues au titre du marché (les « livrables »),
- L'identification des différentes tâches du projet (à partir d'une première identification déjà réalisée par le Titulaire dans sa réponse),
- L'initialisation de la planification générale du projet (à partir de la planification déjà réalisée par le Titulaire dans sa réponse),
- Les aspects logistiques,
- Les rappels et échanges autour des enjeux et des risques du projet.

La réunion de lancement fait l'objet d'un compte rendu synthétique écrit par le Titulaire, qui est adressé à la HAS pour validation dans les 2 jours ouvrés suivant la réunion. La HAS dispose d'un délai de 5 jour ouvré pour valider ce compte rendu.

#### **6.2.1.2 Rédaction du Plan d'Assurance et de Contrôle Qualité Maintenance (PACQM) et d'un plan d'assurance sécurité (PAS)**

Pendant cette phase, le Titulaire rédigera les documents structurels de l'opération, dont le PACQM.

Le plan précisera notamment les procédures entre la HAS et le Titulaire, les responsabilités réciproques des différents acteurs clairement établies dès le début du projet sur l'ensemble des activités de l'opération.

Ce PACQM liste notamment précisément le rôle de chaque acteur et son périmètre d'intervention (pour le Titulaire et au sein de la HAS), les modalités d'échanges entre ces acteurs, la qualité de service attendue.

**Une version V0 du PACQM est présente dans l'offre du Titulaire.**

**Le PAS transmis par la HAS doit être complété et transmis dans l'offre du titulaire.**

#### **6.2.1.3 Rédaction de la convention de service**

Le Titulaire rédigera une convention de service qui formalisera entre autres :

- Les niveaux de services du Titulaire dans le cadre du marché,
- Les indicateurs mesurés,
- Les règles de calcul des indicateurs.

Les indicateurs ci-dessous sont fournis à titre d'exemple, et pourront être mesurés selon la criticité des anomalies :

- Temps de prise en compte d'une demande,
- Pourcentage de non-conformité suite à une livraison,
- Respect des délais de livraison, etc.
- Indicateurs de qualimétrie du code source.

**Une version V0 de la convention de service est remise dans l'offre du Titulaire.**

#### **6.2.1.4 Livrables**

Les livrables attendus à l'issue de la phase d'initialisation sont les suivants :

- Support de présentation de la réunion de lancement
- Compte rendu de la réunion de lancement
- Plan d'Assurance et de Contrôle Qualité de Maintenance (PACQM)
- Plan d'assurance sécurité (PAS) transmis par la HAS complété
- Convention de service
- Outillage de pilotage et de suivi
- Utilisation et paramétrage de l'outil de la suite Jira / Confluence (de la HAS).
- Template de restitution des demandes, du suivi financier, des indicateurs.
- Planning de la phase de prise de connaissance.
- Une version initiale du plan de réversibilité.
- Mise en place du RACI
- Construction de la comitologie

### **6.2.2 Phase de prise de connaissance**

#### **6.2.2.1 Description**

La phase de prise de connaissance est destinée à la prise d'information par le Titulaire sur l'application, sur ses composants, à l'acquisition des compétences techniques et fonctionnelles, et à la mise en œuvre des dispositifs opérationnels et organisationnels.

La HAS précise que le contrat avec le prestataire actuellement en charge de la maintenance prévoit un transfert de compétences minimum.

Durant cette phase, le Titulaire doit réaliser les actions suivantes :

- Prendre connaissance, analyser qualitativement et de façon détaillée l'application, l'architecture technique et la documentation dans son état initial (inventaire de la documentation, des procédures, etc),
- Utilisation et paramétrage des outils de la suite Jira de la HAS.
- Participer à une présentation fonctionnelle de l'application et à d'éventuels entretiens avec les utilisateurs,
- Faire un état des lieux précis de l'application (catalogue des composants, ...),
- Mise à disposition des audits de codes et audit de sécurité (réalisés en 2024).

La phase de prise de connaissance est attendue sous la forme d'une prestation forfaitaire, avec engagement de résultats.

La durée maximale de cette phase est de 5 semaines à compter de la réunion de lancement. Cette phase sera menée après la phase d'initialisation.

A l'issue de cette phase, le Titulaire doit être en capacité de prendre en charge la Tierce Maintenance Applicative de l'application SIAM2 de façon opérationnelle. C'est à cet instant que s'effectue le transfert de responsabilité entre le prestataire sortant et le nouveau Titulaire.

#### **6.2.2.2 Livrables**

A l'issue de la phase de prise de connaissance, les livrables attendus sont les suivants :

- Affinage du backlog.
- Planification de la comitologie.
- Rapport d'étonnement ou proposition de plan de remédiation sur audit de sécurité.
- Mise à jour de la documentation technique

### **6.3 ETAPE DE SERVICE OPERATIONNEL**

Cette étape comprend :

- Une prestation forfaitaire intégrant :
  - o Le pilotage et le suivi opérationnel,
  - o La maintenance corrective,
  - o La maintenance préventive,
  - o Le support de niveau 2 et 3,
  - o Réalisation de devis à la demande de la HAS
  - o Les interventions SIAM2,
  - o La supervision des batchs applicatifs et des web services
  - o Activités liées à la prise de connaissance de l'application par la TMA
- Des prestations sur bons de commande :
  - o Maintenance évolutive
  - o Maintenance adaptative
  - o Production et actualisation de la documentation de l'application au fur et à mesure de la maintenance à bons de commande et notamment des spécifications détaillées
  - o Audit et études spécifiques
  - o Etudes d'impact
  - o Eventuelles activités de conseil

- La réalisation des tests en charge et de performances
- Réversibilité en fin de marché
- Toutes prestations en lien avec l'exécution du présent marché et non couvertes par les prestations prévues dans la part forfaitaire du marché

L'étape de service opérationnel débutera par une période de démarrage de 6 semaines, à compter de la fin de la phase de prise de connaissance, au cours de laquelle le Titulaire aura la responsabilité de la TMA. Durant cette période, les niveaux de services seront mesurés, mais les éventuelles pénalités ne seront pas appliquées si les niveaux de services définis ne sont pas atteints.

Les modalités spécifiques à cette étape et les mesures à mettre en œuvre sont précisées dans l'offre du Titulaire.

### **6.3.1 Pilotage et Suivi Opérationnel**

#### **6.3.1.1 Pilotage par le Titulaire**

Il s'agit d'assurer toutes les activités de pilotage interne (vis-à-vis de l'équipe du Titulaire) et externe (vis-à-vis de la HAS) liées à l'opération. Elles contiennent en particulier :

- l'animation des instances de contrôle et de suivi (organisation, reporting),
- le reporting vers la HAS,
- la planification des travaux,
- l'adaptation des documents Qualité,
- la gestion de configuration logicielle,
- la gestion des trains de maintenance,
- la gestion des environnements de travail (interne TMA),
- l'encadrement de l'équipe prestataire,
- le chiffrage pour devis. Le devis est une proposition commerciale ferme : à ce titre, il engage le Titulaire si la HAS donne son accord.

Le pilotage de l'opération, la participation du Titulaire aux différentes instances de pilotage et de suivi, ainsi que le secrétariat associé sont inclus dans le forfait de base.

La réalisation des présentations, la rédaction des différents comptes rendus, la planification prévisionnelle, ainsi que la tenue des tableaux de bord et statistiques (comptabilité des incidents, suivi des charges, indicateurs de niveaux de service, indicateurs de qualimétrie, etc) dont la description définitive est arrêtée avec le Titulaire à la fin de la phase d'initialisation sont à la charge du Titulaire.

Ces documents doivent être systématiquement présentés lors des réunions de comité de suivi et des bilans annuels, où ils font l'objet d'une validation par la HAS. Les documents validés seront mis dans Confluence.

La planification doit mettre en évidence l'ensemble des opérations réalisées et à réaliser avec précision des unités d'œuvres, des délais et des coûts, qui correspondent au forfait de l'étape de service opérationnel et/ou aux activités à bon de commande.

#### **6.3.1.2 Pilotage par la HAS**

Dans le cadre de la prestation de TMA, la HAS assure les tâches suivantes :

- l'assistance aux utilisateurs pour la définition de leurs besoins,
- la déclaration des incidents et émission des demandes d'évolutions,
- la rédaction des expressions de besoins et/ou des cahiers des charges pour les demandes d'évolution s'il y a lieu,
- l'émission des bons de commande,
- la validation des spécifications détaillées,
- la recette fonctionnelle des corrections et des évolutions,
- la validation technique des travaux du Titulaire,

- la validation de la documentation,
- le pilotage de l'installation des livraisons du Titulaire dans les environnements de production,
- la formation des utilisateurs aux corrections et évolutions.

#### **6.3.1.3 Rédaction, diffusion et validation des documents**

Toutes les instances de pilotage, ainsi que les réunions de suivi seront accompagnées de documents préparatoires et de synthèse ou comptes rendus, à la charge du Titulaire.

D'une manière générale :

- Le Titulaire devra fournir tout document préparatoire ou support d'une réunion au minimum 2 jours ouvrés avant la tenue de la réunion,
- Le Titulaire devra en rédiger le compte-rendu, et le diffuser dans les 2 jours ouvrés après la tenue de la réunion,
- La HAS disposera d'un délai de 5 jours ouvré pour valider le document ou formuler ses remarques,
- Le cas échéant, le Titulaire assurera la modification et la rediffusion du document, et ceci dans les plus brefs délais. Nonobstant cette rediffusion, la communication des remarques éventuelles par la HAS fait office de modification du compte-rendu lui-même.
- L'ensemble de la documentation sera mis à jour dans Confluence.

#### **6.3.1.4 Réalisation des devis**

Le Titulaire disposera d'un délai de 5 jours ouvrés pour transmettre le devis définitif à la HAS pour validation.

Les travaux liés à l'établissement d'un devis par le Titulaire pour l'ensemble des prestations du présent marché sont inclus dans le forfait de la prestation de pilotage et de suivi opérationnel.

### **6.3.2 Maintenance corrective**

#### **6.3.2.1 Description**

Elle couvre la correction de toute anomalie de fonctionnement de l'application.

Les incidents constatés par les utilisateurs de la HAS, qualifiés après analyse par la HAS, sont considérés comme anomalies de fonctionnement.

Il y a trois niveaux de gravité : mineur, majeur, bloquant.

Les prestations attendues pour la maintenance corrective sont les suivantes :

- Le diagnostic de l'incident et le cas échéant proposition de solutions alternatives,
- La présentation à la HAS des solutions envisagées et des éventuels impacts, ainsi que des délais prévisionnels,
- La réalisation des corrections dans le respect des normes de développements définis dans le PACQM,
- La préparation des jeux d'essais, réalisation des tests unitaires, des tests d'intégration, et des tests de non-régression,
- La mise à jour de la documentation technique (DAT si besoin, DAL si besoin, ...), de la documentation fonctionnelle (DSFD, ...) en utilisant dans la mesure du possible Jira et Confluence et de la documentation utilisateur (manuel utilisateur, ....)
- L'intégration des corrections dans l'application,
- La préparation et documentation d'une procédure d'installation de la correction,
- La mise à jour de l'outil de gestion d'incidents,
- La mise à jour du suivi des versions par environnement (avec le contenu des correctifs par version et par environnement)
- La fourniture d'un plan de réversibilité pour toute correction.

Les correctifs sont qualifiés par la HAS sur sa plateforme de recette avant mise en exploitation.



Les opérations de recette s'effectuent en une phase unique dont la durée (laissée à l'appréciation de la HAS) sera en cohérence avec la gravité ou la criticité de l'incident.

#### 6.3.2.2 Niveaux de service : Résolution d'incidents

Le support de niveau 1 est géré par une hotline (service réalisé par un autre prestataire dans le cadre d'un autre marché).

Le support de niveau 2 est géré via le présent marché. Sont qualifiées de niveau 2 les incidents majeurs ou bloquants, affectant la solution, ne pouvant pas être résolues par une intervention manuelle simple via SIAM2 et nécessitant donc une intervention technique (modification de code, de paramétrage, de configuration, de base de données).

Les anomalies sont classées selon la typologie suivante :

- Anomalie bloquante : Anomalie qui rend totalement ou partiellement inopérante une fonctionnalité de l'application prévue dans les spécifications au point d'empêcher la réalisation d'une tâche par un utilisateur. Cette anomalie peut éventuellement affecter l'intégrité des données. Cette anomalie peut conduire à une solution de contournement logicielle validée par la HAS.
- Anomalie majeure : Anomalie qui conduit l'utilisateur à adapter son comportement sans toutefois l'empêcher de réaliser une tâche. Elle n'altère pas l'intégrité des données.
- Anomalie mineure : Anomalie qui, bien qu'apportant une gêne, n'entrave pas la réalisation d'une tâche et n'en fausse pas le résultat.

Les niveaux de services s'entendent pour une mise à disposition sur la plateforme de recette de la HAS.

Les niveaux de service attendus par la HAS en matière de maintenance corrective sont décrits dans le tableau ci-après :

Type d'incidents Impact Utilisateur	Délai de correction
Bloquant	Correction sous 2 jours ouvrés maximum Dans tous les cas, une solution de contournement doit être mise en œuvre sous 1 jour ouvré.
Majeur	Correction sous 4 jours ouvrés
Mineur	Correction en accord avec la HAS dans la limite de 10 jours ouvrés

#### 6.3.2.3 Livrables

Pour chaque nouvelle version de l'application, les livrables suivants sont attendus :

- Produits (version corrigée, scripts, etc.) mis à jour ;
- Documentation associée, décrite notamment dans le paragraphe [6.3.8.2.3 – Mise à disposition du train de maintenance](#).

### 6.3.3 Maintenance préventive

#### 6.3.3.1 Description

La maintenance préventive correspond à une prestation ayant pour objectif de diminuer la charge de maintenance corrective et d'assistance, et toutes mesures d'entretien exécutées pour éviter la survenance d'anomalies, ou améliorer les performances du logiciel.

La maintenance préventive doit inclure les prestations suivantes :

- a- Une surveillance des performances de l'application SIAM2 en production, notamment un suivi de l'évolution des temps de réponse des pages les plus appelées corrélée au nombre d'utilisateurs connectés. La fréquence de surveillance sera définie avec le Titulaire avant le démarrage de l'étape de service opérationnel.

Le Titulaire décrit dans son offre l'outillage nécessaire à cette surveillance.

- b- Peut être commandé par la HAS, une analyse des performances de l'application SIAM2. Le Titulaire identifie les fonctionnalités ou traitements nécessitant une optimisation des temps d'exécution et transmet, à l'issue de cette identification, le rapport d'analyse et les résolutions possibles.

Si la HAS valide l'étude, la réalisation effective de l'optimisation s'exécute alors dans le cadre de la maintenance corrective.

- c- Un audit de l'application peut être commandé par la HAS, de manière périodique, afin de proposer des actions d'amélioration. Chaque audit donnera lieu à un rapport qui sera rédigé par le Titulaire ou un prestataire extérieur et transmis à la HAS pour validation. Cet audit a pour objectif principal l'amélioration de la qualité et des performances du logiciel. Dans la prestation d'audit, le Titulaire inclut notamment :

- un audit d'optimisation des performances de la base de données,
- un audit des composants applicatifs et notamment la mise à jour du catalogue des composants
- un audit de l'architecture technique et logicielle. Dans ce cadre, le Titulaire doit notamment s'assurer que l'infrastructure technique en place est suffisamment dimensionnée au regard du périmètre applicatif en production, de la volumétrie des actions réalisées et du nombre d'utilisateurs connectés.
- Un état des lieux de la documentation et de la mise à jour associée,
- La fourniture d'indicateurs qualitatifs des codes sources. Les résultats seront comparés la première fois aux résultats obtenus lors de l'audit réalisé pendant la phase de prise de connaissances puis par rapport à l'audit précédent. L'objectif est de suivre l'évolution de la qualité des codes sources. Les règles appliquées pour évaluer la qualité du code source seront intégrées dans le plan d'audit.

Le Titulaire décrit précisément dans son offre la méthodologie ainsi que l'outillage pour la réalisation de cet audit.

L'ensemble de ces actions et leurs résultats font l'objet d'une présentation à la HAS lors du comité de bilan annuel ([cf. paragraphe 8.2.1.3 – Comité de bilan annuel](#)).

Dans le cadre de la maintenance préventive, peuvent être prises en compte les améliorations du fonctionnement du logiciel, sans toutefois revoir ou amender les spécifications initiales. Exemples : restructuration d'un programme, optimisation d'accès à une base de données, modification du découpage organique, etc.

De manière générale, la maintenance préventive donnera lieu à un reporting lors des instances de suivi de l'opération, afin de déclencher le cas échéant des actions correctives ou préventives compte tenu de la situation détectée.

### **6.3.3.2 Livrables**

La liste des livrables attendus est fonction du type d'intervention :

- Fiche de demande d'intervention décrivant le type d'action à réaliser,
- Rapport d'intervention décrivant les actions réalisées et les résultats obtenus,
- Logiciel modifié et documentation mise à jour (si nécessaire),
- Suivi des propositions d'Intervention mis à jour,
- Dossier de Tests renseigné.
- Rapport d'audit complet.

### **6.3.4 Support de niveau 3**

#### **6.3.4.1 Description**

Il s'agit d'apporter à la HAS une assistance de niveau 3 sur l'application.

Cette activité sera déclenchée uniquement sur sollicitation du chef de projet de la HAS ou des personnes HAS chargées du support auprès des utilisateurs finaux.

Les prestations attendues dans le cadre des interventions dans l'application SIAM2 pour le support de niveau 3 sont les suivantes :

Le support de niveau 3 est engagé quand les incidents par défaut de Niveau 2 ne peuvent pas être résolus par une modification de code, de configurations ou de la base de données.

Cela concerne des opérations complexes de résolution engageant des évolutions de l'architecture, les briques techniques utilisées, de failles de cybersécurité, d'éléments de dettes techniques.

#### **6.3.4.2 Niveaux de service**

La HAS définit le niveau d'urgence de la demande de support, comme étant l'impact sur l'activité des utilisateurs :

- Demande urgente : la demande affecte une fonctionnalité majeure de l'application, utilisée par une majorité des utilisateurs et/ou à haute fréquence. Une réponse (diagnostic et/ou intervention) doit être faite en 2 jours ouvrés au maximum.
- Demande non urgente : la demande affecte une fonctionnalité utilisée par un nombre moyen d'utilisateurs et/ou à une fréquence moyenne. Une réponse (diagnostic et/ou intervention) doit être faite en 5 jours ouvrés.

#### **6.3.4.3 Livrables**

La liste des livrables attendus est la suivante :

- Rapport d'analyse de la demande
- Fiche de demande d'intervention avec la réponse apportée

### **6.3.5 Interventions SIAM2**

#### **6.3.5.1 Description**

Les prestations attendues dans le cadre de ce périmètre sont des interventions dans l'application SIAM2. Ne sont pas considérées comme des interventions SIAM2 toutes les interventions réalisées dans le cadre de la maintenance corrective.

Ces interventions sont catégorisées de la manière suivante :

- Interventions sur le Workflow SIAM2. Par exemple, la HAS pourrait demander :
  - ✓ le retour arrière sur une étape du workflow afin de redonner la main aux utilisateurs,
  - ✓ le passage d'une étape du workflow à la place d'un utilisateur,
  - ✓ L'annulation d'une action utilisateur : annulation d'une décision d'un expert ou gestionnaire OA par exemple.
- Modifications (ajout/modification/suppression) des données gérées dans SIAM2. La HAS pourrait par exemple demander :
  - ✓ la fourniture de scripts de correction de données en base,
  - ✓ la mise à disposition de requêtes à exécuter dans la BDD SIAM2,
  - ✓ la mise à disposition de procédures accompagnant ces scripts ou ces requêtes,
  - ✓ la modification d'un libellé,

- ✓ la modification du contenu de l'aide en ligne sur une ou plusieurs pages de l'application SIAM2, ce contenu sera proposé par la HAS.
- Administration des droits. La HAS pourrait, par exemple, demander :
  - ✓ l'ajout ou la suppression d'un droit particulier non prévu dans les spécifications de la gestion des utilisateurs pour un profil donné,
  - ✓ l'affectation d'une catégorie de profil à un profil donné.
- Autres prestations. Dans ce cadre, la HAS pourrait, par exemple, demander :
  - ✓ la modification du contenu statique des « *templates* » de mails envoyées par SIAM2,
  - ✓ la modification du contenu statique des « *templates* » d'éditions gérés par SIAM2,
  - ✓ la désactivation temporairement ou définitivement de certaines fonctionnalités de SIAM2 ou des envois de mails,
  - ✓ La modification d'un web service.

#### **6.3.5.2 Niveaux de service**

La HAS définit le niveau d'urgence de la demande d'intervention, comme étant l'impact sur l'activité des utilisateurs :

- Demande urgente : la demande affecte une fonctionnalité majeure de l'application, utilisée par une majorité des utilisateurs et/ou à haute fréquence, ou entraînant une impossibilité d'effectuer des actions quotidiennes dans l'utilisation de l'application. Une réponse (diagnostic et/ou intervention) doit être faite en 2 jours ouvrés au maximum.
- Demande non urgente : la demande affecte une fonctionnalité utilisée par un nombre moyen d'utilisateurs et/ou à une fréquence moyenne, ou liée à des actions qu'il est possible de différer dans le temps. Une réponse (diagnostic et/ou intervention) doit être faite en 5 jours ouvrés.

#### **6.3.5.3 Livrables**

La liste des livrables attendus est la suivante :

- Rapport de diagnostic,
- Fiche de demande d'intervention décrivant le type d'action à réaliser,
- Propositions de solutions de contournement le cas échéant,
- Rapport d'intervention décrivant les actions réalisées et les résultats obtenus.

### **6.3.6 Supervision des batchs applicatifs et web services**

#### **6.3.6.1 Description**

Il s'agit d'apporter à la HAS une assistance pour la supervision des batchs applicatifs et des web services, comme par exemple lors :

- d'un dysfonctionnement d'un batch applicatif
- d'un dysfonctionnement d'un des web services

Ce support consiste en différentes activités, notamment :

- la surveillance quotidienne des interfaces,
- l'analyse du problème détecté par le Titulaire et/ou remonté par le chef de projet de la HAS,
- la fourniture de scripts de correction de données en base,
- la fourniture de requêtes à exécuter dans SIAM2,
- la fourniture de procédures accompagnant ces scripts ou ces requêtes,
- la correction de l'anomalie, origine du dysfonctionnement, dans le cadre de la maintenance corrective.

#### **6.3.6.2 Niveaux de service**

Les incidents sont classés selon la typologie suivante :

- Incident bloquant : Incident relatif aux interfaces avec SIAM2 avec une perte d'intégrité et de fiabilité des données qui impacte le respect de délais du processus fonctionnel.

- Incident non bloquant : Incident relatif à des données erronées, ou qui apporte une gêne à un utilisateur avec une perte d'intégrité et de fiabilité des données qui n'impacte pas le respect de délais du processus fonctionnel.

Les niveaux de services s'entendent pour une mise à disposition sur la plateforme de production de la HAS.

Les niveaux de service attendus par la HAS en matière d'administration SIAM2 et ses interfaces sont décrits dans le tableau ci-après :

Type d'incidents	Urgent
Bloquant	Correction sous 1 jour ouvré Dans le cas où une solution de contournement est possible, celle-ci doit être mise en œuvre sous 12 heures ouvrées.
Non bloquant	Correction sous 3 jours ouvrés

### 6.3.6.3 Livrables

La liste des livrables attendus est la suivante :

- Rapport de diagnostic,
- Fiche de demande d'intervention décrivant le type d'action à réaliser,
- Propositions de solutions de contournement le cas échéant,
- Rapport d'intervention décrivant les actions réalisées et les résultats obtenus.

### 6.3.7 Maintenance *adaptative*

#### 6.3.7.1 Description

La maintenance adaptative regroupe toutes les actions permettant d'assurer le maintien en condition opérationnelle de l'application par le changement de version d'une brique logicielle ou matérielle avec ou sans adaptation du code source.

L'adaptation du code source consiste à modifier le code source de l'application de manière à améliorer sa qualité sans altérer son comportement du point de vue de ses utilisateurs. Elle vise essentiellement la pérennisation de l'existant, la réduction des coûts de maintenance et l'amélioration de la qualité de service au sens technique du terme (performance et fiabilité).

La prestation de maintenance adaptative comprend deux volets majeurs :

- Une veille technologique portant sur les composants techniques et logiciels de l'application à maintenir ;
- La mise en œuvre des travaux d'adaptation et la livraison des nouvelles versions de l'application.

Il s'agit d'adapter l'application à un changement technique tel que :

- Changement de version de moteur de base de données ;
- Changement de version de moteur applicatif ;
- Changement de version de système d'exploitation ;
- Adaptation de parties identifiées du code source ;
- Autres.

Pour chaque demande de maintenance adaptative, la HAS demandera directement un devis au Titulaire, selon les UO décrites dans le paragraphe [9.2.1 - Adaptative - MVE](#).

Les modalités de validation des travaux de cette prestation sont identiques à celles de la prestation de maintenance évolutive ([cf. paragraphe 6.3.8 – Maintenance évolutive](#)).

Le Titulaire prend à sa charge l'acquisition de toutes les compétences nécessaires à la migration technologique des composants logiciels de l'application.

### 6.3.7.2 Livrables

A l'issue de la réalisation d'une demande adaptative, le Titulaire remet à la HAS les livrables suivants :

- le dossier des spécifications fonctionnelles (éventuellement) et techniques et le plan d'adaptation associé,
- le logiciel et procédures de montée de version
- la documentation d'installation de la version sur les environnements HAS,
- la documentation technique mise à jour (conception, installation, paramétrage, administration fonctionnelle et technique, exploitation),
- le cahier de tests fonctionnels (y compris de non régression) et techniques faits par le Titulaire
- les autres documentations nécessaires mises à jour

### 6.3.8 Maintenance évolutive

La maintenance évolutive doit permettre la réalisation d'évolutions ou de modifications des programmes existants.

Les évolutions à intégrer pourront être définies par la HAS en fonction :

- des évolutions réglementaires,
- des demandes d'adaptations de fonctionnalités existantes centralisées par le chef de projet de la HAS chargé du suivi de la TMA,
- des améliorations fonctionnelles et/ou techniques proposées par le chef de projet utilisateur et visant à améliorer des fonctionnalités, l'architecture applicative et les performances de l'application.

Le Titulaire a un devoir de conseil auprès de la HAS. A ce titre, il doit faire connaître toute solution qu'il lui semblerait opportune d'étudier.

Les évolutions doivent être programmées, de façon que le Titulaire puisse, en optimisant son organisation, les réaliser et les qualifier au moindre coût.

#### 6.3.8.1 Objectifs de la maintenance évolutive

Les objectifs de la maintenance évolutive sont pour la HAS de bénéficier :

- d'un ensemble applicatif permettant aux services qui l'utilisent de travailler dans le respect de la législation et de la réglementation en vigueur,
- d'un ensemble applicatif conforme à ses spécifications après intégration des spécifications complémentaires émises en appui de chaque demande d'évolution,
- d'un service de qualité (faible taux d'incidents portant sur les parties ayant évoluées).

La tenue de ces objectifs est évaluée au travers de l'examen des indicateurs de la qualité des livrables produits décrits dans le PACQM en comité de suivi.

#### 6.3.8.2 Type d'évolutions et processus

Les types d'évolution possibles sont notamment :

- un changement d'ergonomie ou de design de la plateforme améliorant ou modifiant la lisibilité/consultation des informations présentes dans SIAM2,
- des adaptations de certains formulaires existants, i.e. ajout, suppression, modification de champs, de libellés, de règles associées à la complétion des formulaires,
- des adaptations ou évolutions du *workflow* actuel, i.e. ajout, suppression, modification de certaines étapes, rendre des étapes du *workflow* indépendantes et constituant ainsi des modules spécifiques,
- des interactions avec des modules spécifiques pouvant être développés par le Titulaire,
- la production d'éditions spécifiques pouvant contenir des éléments graphiques, des tableaux de synthèse,
- des interfaces avec d'autres SI de la HAS.

On distingue 2 types d'évolutions : les évolutions classiques et les évolutions majeures.

Il appartient à la HAS de décider si une évolution entre dans le cadre d'une évolution classique ou majeure.

#### **6.3.8.2.1 Les évolutions classiques**

Les évolutions classiques correspondent :

- ✓ Soit à des possibilités d'amélioration du fonctionnement de l'application tant sur le plan technique que fonctionnel,
- ✓ Soit à des modifications ou à des fonctionnalités supplémentaires dont la HAS décidera l'intégration dans l'application SIAM2.

Pour ce type d'évolutions, le processus utilisé est décrit à l'article 19.4 du CCAP.

#### **6.3.8.2.2 Les évolutions majeures**

Les évolutions majeures correspondent à :

- Une amélioration ou modification structurante indispensable, avec un impact sur le SI significatif,
- Une modification réglementaire prioritaire structurante sur le système d'information (ex. modification complète d'un workflow, ajout de processus existants dans l'application).

Pour ce type d'évolutions, le processus utilisé est décrit à l'article 19.4 du CCAP.

#### **6.3.8.3 Objectifs et livrables attendus**

##### **6.3.8.3.1 Spécifications détaillées et conception technique**

La rédaction des spécifications détaillées est à la charge du Titulaire.

Objectifs :

- Élaboration et validation des spécifications détaillées : fonctionnelles, techniques, architecture et sécurité, etc.

Livrables attendus :

- Dossier de spécifications détaillées et conception technique, qui comprend en particulier :
  - o La définition des règles de gestion et de traitement,
  - o Les maquettes d'écrans et les commentaires associés,
  - o L'identification des contraintes techniques,
- Les fiches de relecture, les notes intermédiaires et les comptes rendus de réunion.
- L'ensemble de la documentation pour les évolutions sera consigné dans Jira et Confluence

##### **6.3.8.3.2 Réalisation et tests par le Titulaire**

Objectifs :

- Réalisation sur la base des spécifications validées et de la conception technique,
- Mise à jour de la documentation projet,
- Préparation de la recette,
- Réalisation ou adaptation des outils permettant d'obtenir des jeux d'essais adaptés,
- Préparation des jeux d'essais spécifiques, réalisation des tests unitaires, des tests d'intégration, de non-régression.

Livrables attendus :

- Codes sources développés ou mis à jour,
- Documentations techniques et fonctionnelles mises à jour,
- Manuels d'utilisation mis à jour,
- Description des tests internes effectués par le Titulaire, preuve et résultats de ces tests,
- Description des tests de non-régression effectués par le Titulaire et résultats de ces tests,
- Jeux d'essais.
- L'ensemble de la documentation pour les évolutions sera consigné dans Jira et Confluence
- 

#### **6.3.8.3.3 Mise à disposition du train de maintenance**

A l'issue de la réalisation et des tests par le Titulaire, celui-ci met à disposition de la HAS les évolutions pour recette.

Les livraisons devront s'effectuer en accord avec les procédures de livraison décrites dans le PACQM.

D'une façon générale, la livraison des révisions (maintenance corrective, préventive) et versions (maintenance évolutive, adaptative) s'effectuera via des « trains de maintenance », regroupant un ensemble de corrections et/ou d'évolutions.

Le contenu et la fréquence des trains de maintenance seront proposés, lors des comités opérationnels, par le Titulaire et validés par la HAS.

Les trains de maintenance pourront :

- intégrer des modifications connexes entre elles, ou des modifications indépendantes. Il s'agit dans ce cas de livrer des lots cohérents ou résolvants des problèmes divers,
- être constitués d'une ou plusieurs évolution(s) fonctionnelle(s).

Le Titulaire devra fournir l'intégralité des procédures d'installation de l'application sur les plateformes de la HAS. Par procédure, il faut entendre :

- la documentation écrite : description des processus et procédures à respecter,
- les procédures informatiques accompagnant l'installation. Il s'agit par exemple de :
  - o scripts de modification de bases de données,
  - o scripts de rattrapage des données en cas de maintenance corrective,
  - o scripts d'initialisation des données en cas de maintenance évolutive,
  - o liste des composants impactés,

Sur demande de la HAS, le Titulaire devra assister les équipes du SSI en cas de problèmes techniques liés à l'installation, réalisée par un hébergeur tiers ou de la HAS.

Objectifs :

- Mise à disposition du train de maintenance,
- Engagement écrit et formalisé du Titulaire sur la conformité des livraisons avant le début des travaux de recette.

Livrables attendus :

- Train de maintenance et scripts associés,
- Documentation d'installation de la version,
- Documentation des modifications opérées sur la base de données,
- Documentation des modifications opérées sur les composants,
- Dossier de tests réalisés par le titulaire (unitaires, intégration et non régression),
- Manuel(s) utilisateur(s),
- Modèle de données actualisé,
- Fourniture d'un plan de réversibilité.



#### **6.3.8.3.4 Modalités de réception**

Les modalités de réceptions sont définies à l'article 19 du CCAP.

#### **6.3.9 Autres prestations de la phase de service opérationnel**

Les autres prestations de la phase de service opérationnel, à savoir : les études d'impact, les activités de conseil, les études spécifiques, les tests de charge et de performances, les formations et la documentation spécifique sont décrites dans la partie [9 – Définition et modalités d'utilisation des unités d'œuvre](#).

### **6.4 GESTION DE LA CONFIGURATION**

Une attention toute particulière sera portée par la HAS à la bonne organisation de l'opération de TMA, et en particulier à la bonne gestion de la configuration logicielle.

Sont décrits dans l'offre du Titulaire les dispositifs qu'il envisage pour assurer une gestion de la configuration logicielle efficace, requise dans les opérations de maintenance.

La gestion de configuration couvre les éléments de configuration regroupés en types :

- La documentation,
- Le code source,
- Les chaînes de traitements et leur enchaînement,
- Les fichiers de paramétrage,
- Les logiciels utilisés ou réutilisés dans le cadre de la TMA,
- Les outils de développement,
- Le système de développement (matériel et logiciel),
- Le système d'Assurance Qualité,
- Le système d'exploitation (matériel et logiciel).

Le Titulaire s'engage à tenir une gestion rigoureuse des différentes versions de l'application et notamment dans le cadre d'une gestion de plusieurs versions ou révisions en parallèle.

À tout moment, le Titulaire doit être capable de procéder à la livraison d'une version antérieure en cas de problème. Cette antériorité de version pourra aller jusqu'à la version n-2 par rapport à la version en cours d'exploitation.

Le Titulaire tient à jour un carnet des livraisons permettant de connaître précisément le contenu de chaque version.

Dans ce cadre, la HAS souhaite a minima que les composants soient gérés sur une plateforme GitLab.

### **6.5 GESTION DES LIVRAISONS**

Le Titulaire décrit dans son offre la procédure de livraison qu'il souhaite mettre en place, en respectant les contraintes de développement (cf. 5.7 contraintes relative au développement).

### **6.6 OUTILS UTILISES**

#### **6.6.1 Suivi de la prestation**

Le Titulaire doit détailler dans son offre les dispositifs de fonctionnement et outillage correspondant qu'il compte utiliser pour assurer les prestations demandées, et les dispositifs de communication qu'il prévoit avec la HAS en matière de :

- suivi de la prestation
- suivi des exigences
- suivi documentation projet
- suivi de la qualité du code

- automatisation des tests unitaires et des tests de non régression
- gestion des tests fonctionnels
- suivi de livraisons
- suivi des anomalies
- gestion de configuration
- gestion d'événements

Pour le suivi des anomalies, la HAS précise qu'afin d'uniformiser le suivi de la maintenance de l'ensemble de ses applications, le Titulaire pourra utiliser la plateforme JIRA installée au sein de la HAS. Les équipes du Titulaire y auront accès pour compléter les fiches saisies par la HAS, pour signifier les livraisons et pour communiquer tout livrable réalisé dans le cadre des prestations demandées au titre de ce marché. Les modalités pratiques d'utilisation de cet outil seront définies dans le PACQM en phase d'initialisation.

L'ensemble de la documentation devra être faite pour les évolutions dans Jira et Confluence mise à disposition par la HAS.

### **6.6.2 Bureautique**

Tous les documents seront fournis sous forme électronique dans un format compatible avec les outils bureautiques de la HAS (Microsoft Office 2010 et plus).

### **6.6.3 Moyens matériels**

#### **6.6.3.1 Moyens matériels HAS**

La HAS fournit au Titulaire au maximum un poste de travail pour les activités devant s'effectuer dans ses locaux, ainsi que les autorisations à l'accès aux systèmes d'informations requises dans le cadre de cette prestation.

L'environnement de production, dédié à l'application SIAM2, et présent sur le site d'un hébergeur extérieur ou à la HAS, comprend les logiciels en exploitation, sur la base d'une version issue d'une recette positive par la HAS.

L'installation des logiciels sur les plateformes de production et de recette est confiée à l'hébergeur, ou la HAS.

Le mode de livraison des composants sur les environnements de la HAS sera précisé dans le PACQM.

Le Titulaire devra se conformer aux différentes règles décrites dans le Plan d'Assurance Qualité Hébergement.

#### **6.6.3.2 Moyens matériels du Titulaire**

Les environnements de travail requis pour les autres activités seront fournis par le Titulaire et situés dans ses propres locaux. Il s'agira en particulier :

- des environnements informatiques de développement
- des environnements de recette avant livraison,
- des environnements de tests en charge,
- des ateliers de génie logiciel éventuels,
- des outils de gestion de configuration,
- des outils bureautiques,
- etc.

L'installation des logiciels sur ces plateformes est à la charge du Titulaire.

## **6.7 ETAPE DE REVERSIBILITE OU TRANSFERABILITE**

Cette période qui se déroule en fin de marché doit permettre aux agents de la HAS ou à un tiers désigné par la HAS de reprendre en charge l'application, avant l'achèvement du marché.

La phase de réversibilité consiste à transmettre à la HAS ou à un tiers désigné par elle, l'intégralité des composants, documents, informations relatives à l'application et à son fonctionnement.

Pendant toute la durée de cette phase de réversibilité, les prestations du forfait de base continueront de se dérouler à la charge du Titulaire.

Au cours de cette période, le Titulaire doit donc communiquer et expliciter l'intégralité des informations, documents et produits à la HAS ou aux personnes qu'elle aura désignées.

La phase de réversibilité est d'une durée maximale de 5 mois calendaires.

La réversibilité peut être déclenchée à tout moment par la HAS avec un préavis de 1 mois calendaire.

Les engagements durant cette phase ainsi que la méthodologie que le Titulaire compte mettre en place lors du passage de connaissance sont détaillés dans son offre.

La phase de réversibilité est attendue sous la forme d'une unité d'œuvre.

La phase de réversibilité est déclenchée sur bon de commande.

## **7 MODALITES PRATIQUES DE LA PRESTATION**

### **7.1 HORAIRES DE LA PRESTATION**

La prestation se déroule les jours ouvrés du lundi au vendredi, aux heures ouvrables, de 9h à 13h et de 14h à 18h.

Pour les actions devant se dérouler dans les locaux de la HAS, les horaires d'accès sont limités de 8 heures à 19 heures.

### **7.2 LANGUE**

Toutes les réunions se déroulent en français. Tous les documents rédigés par l'équipe projet du Titulaire sont en français.

## **8 SUIVI ET PILOTAGE DE LA PRESTATION**

### **8.1 STRUCTURE DE TRAVAIL DU PROJET**

Pour la HAS, le projet est placé sous la responsabilité du directeur de projet.

Le projet est conduit opérationnellement par un chef de projet Maîtrise d'œuvre qui appartient au Service système d'information (SSI) de la HAS. Celui-ci s'appuie, pour les besoins fonctionnels, sur un chef de projet Maîtrise d'Ouvrage qui représente les services utilisateurs.

Le Titulaire désigne un directeur de projet et un chef de projet qui seront les interlocuteurs privilégiés de la HAS. Leurs profils, sous forme de CV, seront détaillés dans l'offre.

Le Titulaire assurera la conduite de projet nécessaire au bon déroulement de sa mission.

Le Titulaire s'engage à proposer une équipe constituée de personnels expérimentés dans les technologies mises en œuvre pour SIAM2 et ayant acquis des expériences significatives sur des opérations de Tierce Maintenance Appllicative.

En vue d'une stabilité de l'équipe projet, le Titulaire fera le nécessaire pour garder un bon niveau de compétences fonctionnelles et techniques tout au long de la prestation de TMA.

## **8.2 PILOTAGE DE LA PRESTATION**

Le Titulaire est tenu de mettre en place toutes les instances qu'il juge nécessaire pour piloter la TMA. Le détail du dispositif opérationnel que le Titulaire compte mettre en place est décrit dans son offre.

En tout état de cause, des instances sont définies :

- Un comité opérationnel bimensuel,
- Un comité de suivi mensuel.
- Chaque année, l'un d'entre eux sera consacré à un bilan annuel de la TMA.

Ces instances font intervenir la HAS et le Titulaire.

### **8.2.1 Instances de pilotage**

#### **8.2.1.1 Comité opérationnel**

Le comité opérationnel SIAM2 constituera l'instance de pilotage technique et opérationnel du projet.

Les attributions du comité opérationnel seront :

- Le suivi de la qualité de l'opération : conformité par rapport au CCTP, au PACQM et à la convention de service,
- L'analyse de certaines demandes, si besoin, et propositions des priorités de livraison,
- La définition des trains de maintenance et leur planification,
- Les difficultés rencontrées,
- Le suivi des risques,
- La gestion du projet : suivi de l'avancement des tâches et du planning.

Sa composition précise sera définie dans le PACQM.

Il sera animé par le chef de projet du Titulaire et sera composé, outre des chefs de projet de la HAS et du Titulaire, de membres des équipes projet de la HAS et du Titulaire.

Le chef de projet de la HAS peut convier à ces réunions toute personne qu'il juge utile.

La périodicité des réunions est mensuelle

Le Titulaire s'engage à rédiger le support de réunion et à le transmettre à la HAS, pour validation, 2 jours ouvrés avant la tenue de la réunion.

Les réunions de comité opérationnel font l'objet d'un compte rendu synthétique écrit par le Titulaire, qui est adressé à la HAS pour validation dans les 2 jours ouvrés suivant la réunion. La HAS dispose d'un délai de 5 jours ouvrés pour valider ce compte rendu.

#### **8.2.1.2 Comité de suivi**

Le comité de suivi sera chargé de la supervision du projet. Les points suivants pourront être abordés :

- Suivi des niveaux et de qualité de service,
- Faits marquants sur la période passée,
- Perspectives pour la période à venir,

- Point sur le portefeuille des demandes : répartition, tendance, etc,
- Difficultés rencontrées,
- Suivi des aspects contractuels et budgétaires de la prestation,
- Suivi des risques et des actions de maintenance,
- Suivi des ressources du Titulaire affectées à la TMA
- Arbitrage des litiges éventuels.

Sa composition précise sera définie dans le PACQM, et il sera animé par le chef de projet du Titulaire.  
Le chef de projet de la HAS peut convier à ces réunions toute personne qu'il juge utile.

La périodicité des réunions est tous les deux mois.

Le Titulaire s'engage à rédiger le support de réunion et à le transmettre à la HAS, pour validation, 2 jours ouvrés avant la tenue de la réunion.

Les réunions de comité de suivi font l'objet d'un compte rendu synthétique écrit par le Titulaire, qui est adressé à la HAS pour validation dans les 2 jours ouvrés suivant la réunion. La HAS dispose d'un délai de 5 jours ouvrés pour valider ce compte rendu.

#### **8.2.1.3 Comité de bilan annuel**

Cette réunion permet de faire le bilan quantitatif et qualitatif de la prestation, de mettre en évidence les éventuelles dérives par rapport aux objectifs initiaux et de prendre ainsi les mesures correctives nécessaires.

Les points suivants seront particulièrement abordés :

- Qualité des prestations, respect des engagements et des niveaux de service,
- Qualité de la documentation produite,
- Évolution des demandes de maintenance,
- Faits marquants sur la période passée,
- Difficultés rencontrées,
- Actions à mener pour parfaire la qualité de service,
- Suivi des risques,
- Arbitrage des litiges éventuels.

Le Titulaire exposera également un état de la maintenance préventive ([cf. paragraphe 6.3.3 – Maintenance préventive](#)) proposée par ses soins sur la période. Cet état sera comparé avec l'évolution du nombre de maintenances correctives sur la même période.

Le Titulaire s'engage à rédiger le support de réunion accompagné du rapport d'audit complet et à le transmettre à la HAS, pour validation, 5 jours ouvrés avant la tenue de la réunion.

Les réunions de bilan annuel font l'objet d'un compte rendu synthétique écrit par le Titulaire, qui est adressé à la HAS pour validation dans les 5 jours ouvrés suivant la réunion. La HAS dispose d'un délai de 10 jours ouvrés pour valider ce compte rendu.

### **8.2.2 Tableaux de bord de suivi de la prestation**

Pour l'exécution du marché, un système de gestion partagé avec le Titulaire doit être mis en place. Il permet :

- le suivi opérationnel de la prestation, assurant la traçabilité des échanges entre les différents acteurs,
- la production de tableaux de bord de pilotage.

Ce système de gestion s'appuie sur un outil informatisé, à savoir la suite Jira et Confluence, qui sont alimentés conjointement par la HAS et le Titulaire.

Le Titulaire sera donc chargé de construire et de mettre à jour les tableaux de bord du projet qui serviront de support aux comités de suivi et bilans annuels.

Les tableaux seront :

- Préparés par le Titulaire et transmis à la HAS avant chaque comité de suivi (2 jours ouvrés avant la tenue de la réunion),
- Préparés par le Titulaire et transmis à la HAS avant chaque comité de bilan annuel (5 jours ouvrés avant la tenue de la réunion),
- Mis à jour par le Titulaire à l'issue de chaque comité de suivi et comité de bilan annuel,
- Et ensuite validés par la HAS (dans les 5 jours ouvrés de la fourniture du compte rendu du comité de suivi et dans les 10 jours ouvrés de la fourniture du compte rendu du comité de bilan annuel).

Les tableaux seront structurés de la manière suivante :

Pour le suivi opérationnel :

- Les faits marquants de la période passée (avec l'historique des faits en annexe) : principales tâches réalisées, problèmes rencontrés, etc.,
- Le suivi du cycle de vie des maintenances, de l'expression du besoin jusqu'à la mise en production,
- Le suivi de l'avancement des travaux du Titulaire,
- Les tâches de la période à venir,
- Le suivi de la fourniture des livrables (dates prévues / dates replanifiées / dates réelles),
- La planification des trains de maintenance,
- Le suivi et la réactualisation des risques,
- Le suivi des actions,
- Le suivi des points à arbitrer ou à décider par les comités (avec l'historique des points arbitrés et décidés).

Pour le suivi contractuel :

- Le suivi du périmètre maintenu,
- Le suivi des engagements respectifs de la HAS et du Titulaire,
- Le point sur les aspects contractuels,
- La gestion des bons de commandes et des livrables,
- La présentation des synthèses quantitatives et qualitatives de l'exécution de la prestation, ventilables selon différents axes (par prestation, par phase, ...),
- Le suivi financier de l'exécution du marché (prestations commandées, exécutées, recettées, facturées, payées), en particulier, par rapport aux montants du marché.

Des réunions exceptionnelles relatives au suivi et au pilotage du projet pourront être organisées, à l'initiative de la HAS ou du Titulaire, avec des modalités qui seront précisées dans le PACQM.

Le Titulaire présente dans son offre le système de gestion et l'outillage qu'il propose.

L'outillage de pilotage et de suivi doit être opérationnel et mis en œuvre dès la fin de la phase de prise de connaissance de la prestation.

Le Titulaire doit garantir le bon fonctionnement de l'outillage pendant toute la durée du marché.

### **8.2.3 Gestion et validation de la production documentaire**

La HAS mettra à disposition du Titulaire un espace collaboratif pour l'échange de documents, à savoir Jira, Confluence et Teams.

Des documents de différents types seront produits par l'équipe du Titulaire. Tous ces documents obéiront aux règles communes suivantes concernant leur validation.

La validation de la production documentaire sera réalisée par la HAS au fur et à mesure de sa livraison à l'aide, et les processus de validation de Jira. Ces fiches ont pour objet de faire des remarques sur le document et de donner un statut d'approbation (Ajourné ou Approuvé ou Approuvé avec remarques).

En cas d'ajournement, le document devra être relivré selon des règles définies dans le PACQM.

Un document Approuvé avec remarques est un document Approuvé mais qui nécessitera une mise à jour ultérieure pour intégrer les remarques formulées dans la fiche de relecture.

Pour être validés, les documents doivent être au niveau Approuvé ou Approuvé avec remarques.

## 9 DEFINITION ET MODALITES D'UTILISATION DES UNITES D'ŒUVRE

### 9.1 PRINCIPES GENERAUX

Les prestations à prix unitaires seront quantifiées sur la base d'Unités d'œuvre (UO), définies ci-après.

Concernant la maintenance évolutive en particulier, il convient de mettre en place une démarche objective permettant à la HAS d'établir un bon de commande sur la base des expressions de besoin et/ou des cahiers des charges qu'elle fournit.

En partant de ces documents, la charge de travail nécessaire au Titulaire à la réalisation des prestations est déterminée sous forme d'un panier d'unités (quantité et type d'unités d'œuvre) que le Titulaire formalisera sous la forme d'un devis.

Le devis doit impérativement être accompagné :

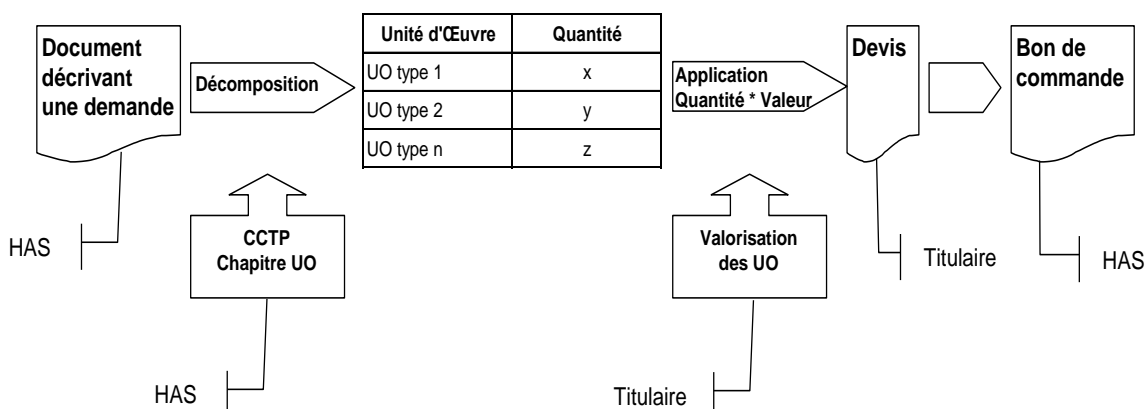
- de la liste nominative des intervenants pressentis et du profil associé à chaque intervenant,
- du planning de réalisation,
- de la justification technique et de la charge estimée fonction de la date de réalisation attendue par la HAS.

La HAS rappelle qu'une fois validé, le devis est définitif et ne peut faire l'objet d'aucune modification. Le Titulaire s'engage alors à faire exécuter les prestations par l'équipe d'intervenants mentionnés ou similaires le cas échéant, dont les profils ont été fournis et acceptés par la HAS, telle que décrite dans sa proposition.

Le Titulaire s'engage également à fournir toutes les ressources nécessaires à la bonne exécution de la prestation (qualité, planning, ressources, ...).

Les prestations de la commande sont alors valorisées au moyen des UO chiffrées dans le bordereau des prix unitaires (BPU) du marché.

Le schéma ci-dessous illustre la démarche pour établir les bons de commande :



La définition précise des typologies d'unité d'œuvre est fournie dans les paragraphes suivants.

### 9.2 DEFINITION DES TYPOLOGIES D'UNITES D'ŒUVRE

La typologie des unités d'œuvre décrites dans ce paragraphe permettra la valorisation des bons de commandes dans le cadre de la partie à bons de commande.

Unités d'œuvre	Type d'UO
Adaptative (MVE)	Constant
Etude d'impact (ETI)	Constant, réalisation d'une étude d'impact
Evolution (EVO, SPEC, IMP)	Fonction : <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ de la typologie de l'évolution : classique ou majeure</li> <li>➤ de la complexité de l'élément impacté</li> </ul>
Tests de Montée en charge et de Performances (TMP)	Constant, réalisation des tests de montée en charge et de performances
Conseil (CSL)	Constant, selon 2 types : <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Avis d'expert, conseil</li> <li>➤ Préparation d'un sujet + exposé</li> </ul>
Etude spécifique (ETS)	Constant, réalisation d'une étude spécifique
Documentation (DOC)	Mise à jour de documentation spécifique existante
Réversibilité / Transférabilité (REV)	Constant

### 9.2.1 Adaptative – MVE

#### 9.2.1.1 Objet du chantier

Les montées de version (MVE) concernent les briques logicielles ou matérielles constituant ou supportant l'application SIAM2 et non couvertes par la maintenance préventive.

L'adaptation du code source s'applique sur tout ou partie du code en fonction des préconisations faites par le Titulaire et est inclus dans cette unité d'œuvre.

A titre indicatif et sans que cela ne puisse engager la HAS, cette dernière envisage au plus une montée de version par an.

#### 9.2.1.2 Délai d'exécution

Le délai d'exécution est spécifié sur chaque bon de commande et pour chaque livrable.

#### 9.2.1.3 Prestations attendues

S'agissant d'effectuer les adaptations nécessaires à l'évolution de version de l'une des briques logicielles ou matérielles, il s'agit d'assurer les modifications techniques rendues nécessaires par une modification du fonctionnement d'un de ces logiciels ou par l'adaptation du code source.

Il est donc attendu :

- la modification des objets de l'application,
- l'adaptation de la documentation.



#### 9.2.1.4 Unités d'œuvre

L'évaluation de la charge nécessaire à la réalisation d'une maintenance adaptative tiendra compte des éléments suivants :

- ✓ Complexité des changements de la brique logicielle ou matérielle induits par le passage d'une version à une autre,
- ✓ Complexité des modifications à réaliser dans l'application pour le passage d'une version à une autre,
- ✓ Complexité de la recette à réaliser par le Titulaire pour le passage d'une version à une autre.

A l'issue de l'évaluation, le Titulaire estime le nombre d'UO nécessaires. Ces prix seront exprimés en euros hors taxe, correspondant au « coût total environné » :

	Type	d'UO	Charge en j.h
Maintenance adaptative	MVE		0.25

Cette unité d'œuvre est forfaitaire et couvre la charge associée à la montée de version technique ainsi que l'adaptation de l'ensemble des codes sources ou modifications associées à la base de données.

Remarque : les coûts éventuels de licences liés à la montée de version de la brique logicielle ou matérielle pour chacun des environnements sont inclus dans le coût total de l'unité d'œuvre.

Avant de passer la commande, le Titulaire et la HAS décident d'un commun accord de la version cible souhaitée.

#### 9.2.1.5 Livrables attendus

Les livrables attendus du Titulaire pour une montée de version et/ou une adaptation du code source sont les suivants :

N°	Libellé
1	Dossier des spécifications fonctionnelles (éventuellement) et techniques et plan d'adaptation associé
2	Logiciel et procédures de montée de version
3	Documentation d'installation de la version sur les environnements HAS
4	La documentation technique mise à jour (conception, installation, paramétrage, administration fonctionnelle et technique, exploitation)
5	Le cahier de tests fonctionnels (y compris de non-régression) et techniques faits par le Titulaire.
6	Autres documentations nécessaires mises à jour

### 9.2.2 Etude d'impact (ETI)

#### 9.2.2.1 Objet du chantier

L'objet de ce chantier est la réalisation d'études d'impact concernant la maintenance évolutive et/ou adaptative des applications concernées par le marché. L'étude d'impact est destinée à fournir à la HAS une analyse d'impact de la demande, ainsi qu'une évaluation macroscopique et non contractuelle de la valeur de la demande.

En règle générale, une telle étude précède la décision de faire ou de ne pas faire la maintenance concernée. Elle peut comporter l'étude et la valorisation de plusieurs scénarii.

Est une « étude d'impact », toute étude destinée à identifier et mesurer les incidences de la maintenance envisagée sur l'application maintenue, sur les plans stratégiques, fonctionnels, organisationnels, techniques et législatifs.

L'étude s'accompagne d'une estimation financière de la demande de la HAS sur la base des UOs du BPU.

Bien que non contractuelle, il est entendu que l'estimation fournit un ordre de grandeur à plus ou moins 10% de la valeur exacte d'une demande.

Remarque : La réalisation d'une étude d'impact est réservée en général aux cas complexes. Elle n'est pas un pré requis systématique à la commande de prestations sur le chantier de Maintenance Evolutive ou Adaptative. Il appartient à la HAS de décider de l'opportunité de lancer une telle étude. Notamment, le Titulaire ne pourra utiliser cette unité d'œuvre pour la réalisation d'un devis.

Pour rappel, l'établissement des devis de maintenance évolutive est inclus dans le forfait de l'étape de service opérationnel.

#### 9.2.2.2 Délai d'exécution

Le délai d'exécution de l'étude d'impact varie entre 5 jours ouvrés pour une demande urgente, et 10 jours ouvrés pour une demande non urgente, à compter de la notification du bon de commande.

Le délai d'exécution est spécifié sur chaque bon de commande.

#### 9.2.2.3 Prestations attendues

Le Titulaire s'engage, à réception de la commande de l'UO ETI, à réaliser toute étude nécessaire pour mesurer les incidences de la maintenance envisagée par la HAS (évolution fonctionnelle, nouvelle architecture technique, etc) sur l'application dont il est responsable.

A noter que la HAS ne s'attend pas à un dossier de spécifications détaillées qui, lui, sera pris en charge dans le cadre de la maintenance évolutive.

La HAS produit un cahier des charges définissant son besoin, qu'elle transmet au Titulaire pour étude. Il peut s'agir d'une expression de besoin, d'un cahier des charges ou de tout autre document fournissant tous les éléments permettant au Titulaire d'analyser les impacts de la demande, et d'en déduire une enveloppe financière.

La HAS notifie au Titulaire chaque bon de commande d'étude d'impact, en définissant les conditions de réalisation de cette étude en fonction du degré d'urgence et d'importance de la maintenance envisagée nécessitant une estimation préalable.

Des réunions de travail intermédiaires, avant remise de l'étude, sont à mettre en place afin que la HAS vérifie la bonne compréhension de la demande.

Le Titulaire doit déterminer l'incidence des maintenances envisagées par la HAS sur l'application maintenue.

Il doit notamment préciser les conséquences de la demande sur :

- les bases de données,
- les programmes,
- les flux de données,
- les interfaces Homme-Machine,
- le process global de l'application,
- la documentation,
- les performances,
- l'exploitabilité,

- les procédures de test.

Il doit exercer son rôle de conseil et peut, à ce titre, proposer à la HAS des scénarii alternatifs permettant de répondre au besoin dans de meilleures conditions de coût, de délai ou de qualité.

Le dossier d'étude comporte également une proposition pour la réalisation de la maintenance envisagée, précisant notamment :

- l'estimation de la charge de travail, exprimée en nombre d'unités d'œuvre du marché,
- l'estimation du prix (au regard des prix unitaires des unités d'œuvre sur lesquels le Titulaire s'est engagé dans son offre),
- les délais,
- la liste des éléments a priori impactés.

Après prise de connaissance des résultats de l'étude, la HAS évalue l'opportunité de valider la proposition. En cas de validation, la HAS demandera l'élaboration d'un devis définitif et forfaitaire par le Titulaire.

La décision de réaliser ou non l'évolution relève de la seule compétence de la HAS.

#### 9.2.2.4 Unité d'œuvre

L'unité d'œuvre est la suivante :

Etude d'impact	Type UO
Simple	ETI-S
Moyenne	ETI-M
Complexe	ETI-C

Le Titulaire et la HAS s'entendent sur le choix de la complexité de l'étude d'impact au regard de l'expression des besoins transmise par la HAS.

#### 9.2.2.5 Livrable attendu

Le livrable attendu du Titulaire pour une étude d'impact est le suivant :

Numéro	Libellé
1	Dossier d'étude d'impact

### 9.2.3 Évolution (EVO, SPEC, IMP)

#### 9.2.3.1 Objet du chantier

L'objet de ce chantier est la réalisation de la maintenance évolutive de l'application SIAM2.

La HAS entend par maintenance évolutive la prise en compte des demandes d'évolutions telles que décrites au paragraphe [6.3.8 – Maintenance évolutive](#) du présent document.

#### 9.2.3.2 Délai d'exécution

Le délai d'exécution est spécifié sur chaque bon de commande et pour chaque livrable, et est convenu entre le Titulaire et la HAS.

### 9.2.3.3 Démarche

Concernant les évolutions, la HAS s'appuiera sur deux approches : classique ou majeure.

Dans le cas d'une évolution de type classique, les unités d'œuvre (UO) de maintenance évolutive de type EVO seront utilisées par le Titulaire pour la constitution d'un devis réalisé sur la base de l'expression des besoins transmise par la HAS et qui, suivant la décision prise par la HAS, aboutira ou non à la réalisation de l'évolution.

Dans le cas d'une évolution de type majeur, les unités d'œuvre (UO) de maintenance évolutive de type SPEC et IMP seront utilisées par le Titulaire pour la constitution d'un devis réalisé sur la base de l'expression des besoins transmise par la HAS.

La méthode d'évaluation de la charge permet, sur la base de métriques claires et d'un prix d'unité d'œuvre (toutes compétences nécessaires confondues y compris la gestion de projet), de déterminer, après accord entre les deux parties, la nature de la commande de la réalisation jusqu'à la mise en production.

### 9.2.3.4 Prestations attendues

Les prestations attendues du Titulaire pour une évolution sont les suivantes :

Libellé	Evolution classique (UO EVO)	Evolution majeure (UO SPEC)	Evolution majeure (UO IMP)
Elaboration d'un dossier de spécifications détaillées : fonctionnelles, techniques, architecture et sécurité, etc. Actualisation des spécifications à l'issue de la phase de recette.	X	X	
Réalisation des évolutions sur la base des spécifications validées et de la conception technique	X		X
Mise à jour de la documentation	X		X
Réalisation ou adaptation des outils permettant d'obtenir des jeux d'essais adaptés	X		X
Préparation de la recette	X		X
Préparation des jeux d'essais spécifiques, réalisation des tests unitaires, des tests d'intégration, de non régression	X		X
Livraison du train de maintenance et des procédures associées, et des codes sources développés ou mis à jour	X		X
Assistance à l'installation du train de maintenance, en cas de problème technique	X		X
Assistance à la vérification de l'adéquation du produit aux fonctionnalités attendues sur l'environnement de recette	X		X
Prise en compte et correction des anomalies détectées pendant les tests	X		X
Prise en compte d'un plan de réversibilité pour un retour arrière	X		X
Reporting périodique sur le suivi des fiches de demande jusqu'à leur clôture	X		X

### 9.2.3.5 Unités d'œuvre

#### 9.2.3.5.1 Cas d'une évolution classique

L'évaluation de la charge nécessaire à la réalisation d'une évolution classique tiendra compte des éléments suivants :

- ✓ évaluation du besoin,
- ✓ évaluation des modifications à apporter,
- ✓ évaluation de la charge globale en adéquation avec les délais souhaités de mise en production.

A l'issue de l'évaluation, le Titulaire estime le nombre d'UO nécessaire. Ces prix seront exprimés en euros hors taxe, correspondant au « coût total environné » :

	Type	d'UO	Charge en j.h
Evolution classique	EVO		0.25

#### 9.2.3.5.2 Cas d'une évolution majeure

Les unités d'œuvre (UO) de spécifications et les unités d'œuvre d'implémentation permettent de travailler en deux temps lors des évolutions pressenties comme importantes ou majeures par rapport à la taille de l'application :

##### 1 - La HAS commande l'étape de spécifications détaillées.

Le bon de commande est établi en fonction de l'UO de spécifications. Le livrable de l'étape consiste en un dossier de spécifications détaillées relatif à l'évolution demandée. Il contient en particulier le détail des enchainements d'écrans, le maquetage statique ou dynamique des pages avec des propositions de design et d'ergonomie, le détail des règles de gestion / calcul / mise à jour, la liste des données impactées (existantes ou nouvelles).

Ce livrable permet de sélectionner l'UO d'implémentation pour obtenir le chiffrage de l'évolution.

A noter qu'avant la commande de l'étape de spécifications détaillées, une étude d'impact (ETI) avec ou sans engagement peut être demandée par la HAS.

##### 2 - Si le devis de réalisation du Titulaire est cohérent avec celui de la HAS, la réalisation de l'évolution majeure est commandée.

Cette étape contient toutes les activités nécessaires à l'implémentation de l'évolution dans l'application (dont : réalisation, tests unitaires, tests d'intégration, mise à jour de la documentation, assistance à la recette, etc).

#### Unités d'œuvre de spécifications :

La charge nécessaire à la réalisation des spécifications détaillées fonctionnelles et/ou techniques (de l'initialisation du livrable jusqu'à sa validation par la HAS y compris les échanges lors de la relecture du document et la prise en compte des remarques de la HAS) sera calculée sur la base de la charge d'élaboration du dossier de spécifications (incluant la tenue d'ateliers de travail entre le Titulaire et la HAS pour la préparation du livrable).

L'unité d'œuvre est la suivante :

Code	Prestation
SPEC	Activité correspondant à une charge de 0.5 jour

Cette unité d'œuvre est constante.

Pour donner un exemple, des spécifications nécessitant 5 jours de travail correspondent à 10 SPEC.

Le livrable attendu du Titulaire est le dossier de spécifications détaillées relatif à l'évolution demandée.

#### Unités d'œuvre d'implémentation :

L'évaluation de la charge nécessaire à la réalisation d'une évolution majeure tiendra compte des éléments suivants :

- ☞ évaluation du besoin,
- ☞ évaluation des modifications à apporter,
- ☞ évaluation de la charge globale en adéquation avec les délais souhaités de mise en production.

A l'issue de l'évaluation, le Titulaire estime le nombre d'UO. Ces prix seront exprimés en euros hors taxe, correspondant au « coût total environné » :

	Type	d'UO	Charge en j.h
Evolution majeure	IMP		0.25

#### 9.2.3.6 Livrables attendus

Les livrables attendus du Titulaire pour une évolution sont les suivants :

N°	Libellé	UO EVO	UO SPEC	UO IMP
1	Dossier de spécifications détaillées et conception technique, qui comprend en particulier : <ul style="list-style-type: none"><li>- La définition des règles de gestion et de traitement,</li><li>- Les maquettes d'écrans et les commentaires associés,</li><li>- L'identification des contraintes techniques.</li></ul> Les fiches de relecture, les notes intermédiaires et les comptes-rendus de réunion	X	X	
2	Les codes sources développés ou mis à jour	X		X
3	Description des tests internes effectués par le Titulaire, preuve et résultats de ces tests	X		X
4	Jeux d'essais	X		X
5	Train de maintenance et des procédures associées (y compris scripts)	X		X
6	Documentations techniques et fonctionnelles mises à jour	X		X

#### 9.2.3.7 Procès-verbal de fin d'exécution du chantier

Dans le cas des évolutions classiques, un procès-verbal de fin d'exécution du chantier est établi par la HAS, à l'issue de la recette utilisateur.

Dans le cas des évolutions majeures, deux procès-verbaux sont établis par la HAS, l'un en fin de VA, l'autre en fin de VSR.

### 9.2.4 Tests de charges et de performances

#### 9.2.4.1 Objectif du chantier

Cette prestation a pour but l'organisation et la réalisation de tests de charges et de performances pour l'application SIAM2.

L'objectif est triple :

- Vérifier que l'application peut supporter une charge donnée,
- Connaître la charge maximale supportée par l'application avant l'apparition d'erreurs (test de capacité),
- Vérifier la stabilité de l'application (test de stress).

Le périmètre applicatif concerné par les tests sera décidé par la HAS au moment de la commande de la prestation.

#### 9.2.4.2 Délai d'exécution

Le délai d'exécution est spécifié sur chaque bon de commande.

#### 9.2.4.3 Prestations attendues

Les prestations attendues du Titulaire sont les suivantes :

Libellé	UO TMP-C	UO TMP-M	UO TMP-E
Rédaction du dossier de spécifications des tests de charges et de performances (incluant les scénarios fonctionnels de tests)	X		
Mise à jour du dossier existant de spécifications des tests de charges et de performances (incluant les scénarios fonctionnels de tests)		X	
Organisation du plan de tests	X	X	
Réalisation ou adaptation des outils permettant d'obtenir des jeux de données adaptés	X	X	X
Création des scripts de tests	X		
Mise à jour des scripts de tests existants		X	
Préparation et installation d'un environnement technique équivalent à la production et hébergé par le Titulaire pour l'exécution des tests	X	X	X
Exécution des tests sur l'environnement technique du Titulaire	X	X	X
Analyse des résultats et réalisation du compte-rendu final avec le bilan des tests de charges et de performances réalisés (incluant les préconisations à mettre en œuvre)	X	X	X

En synthèse, trois catégories de tests de charge et de performances ont été identifiées :

- TMP-C : la HAS souhaite la création de scénarios fonctionnels et des scripts correspondants puis l'exécution des tests de charge et de performances correspondants,
- TMP-M : la HAS souhaite la mise à jour de scénarios fonctionnels et de scripts existants puis l'exécution des tests de charge et de performances correspondants,
- TMP-E : la HAS souhaite uniquement l'exécution des tests de charge et de performances sur la base de scénarios fonctionnels et de scripts déjà existants.

#### 9.2.4.4 Unités d'œuvre

L'évaluation des unités d'œuvre tiendra compte de :

- La complexité des scénarios à réaliser,
- Du périmètre de la prestation attendue par la HAS.

Ces unités d'œuvre sont constantes. Les prix seront exprimés en euros hors taxe, correspondant au « coût total environné ».

Pour les unités d'œuvre comportant la création ou la mise à jour de scénarios fonctionnels :

	TMP-M	TMP-C
Scénario(s) simple(s)	TMP-MS	TMP-CS
Scénario(s) moyen(s)	TMP-MM	TMP-CM
Scénario(s) complexe(s)	TMP-MC	TMP-CC

La complexité des scénarios fonctionnels sera calculée fonction du nombre d'actions à exécuter qu'elles soient contenues dans un seul scénario ou dans plusieurs scénarios pour une même campagne de tests.

Critères de complexité du scénario			
Critères	Simple	Moyen	Complexe
Nombre d'actions réalisées via les IHM SIAM2 pour exécuter l'ensemble du scénario fonctionnel	100 et moins	Entre 100 et 300	Plus de 300

Pour l'unité d'œuvre d'exécution des tests sur la base de scénarios fonctionnels existants :

Type d'UO
TMP-E

#### 9.2.4.5 Livrables attendus :

- Dossier de spécifications des tests de charges et de performances (incluant la stratégie de tests retenue),
- Compte-rendu final avec le bilan des tests de charges et de performances réalisés.

### 9.2.5 Conseil (CSL)

#### 9.2.5.1 Objet du chantier

Cette activité consiste à apporter la compétence du Titulaire à la HAS dans le cadre de l'un de ses projets en relation avec l'application SIAM2. Il pourra s'agir de contribuer, par exemple, aux réflexions de la HAS sur un dossier pouvant avoir un impact sur l'application SIAM2.

Le Titulaire peut :

- Soit apporter ses compétences dans une réflexion pilotée par la HAS,
- Soit présenter un sujet particulier à la HAS lors d'une réunion spécifique.

La demande est formulée par la HAS sous la forme d'un document écrit précisant le niveau d'intervention attendu, et en particulier le sujet sur lequel doit porter le conseil.

Le Titulaire se doit d'apporter une contribution efficace aux sollicitations de la HAS, et en particulier exercer son rôle de conseil.

#### 9.2.5.2 Délai d'exécution

Le délai d'exécution est spécifié sur chaque bon de commande.

#### 9.2.5.3 Prestations attendues

##### 9.2.5.3.1 Conseil réactif (CSL1)



L'apport de compétences consiste à collaborer avec la HAS dans ses travaux. Il s'agit par exemple de participer à un groupe de travail ou assister à une réunion pendant laquelle les compétences et les connaissances du Titulaire sont souhaitables ou requises.

#### 9.2.5.3.2 Conseil actif (CSL2)

Dans ce cas, il s'agit pour le Titulaire d'élaborer un dossier, un retour d'expérience sur un sujet du domaine de compétence du Titulaire, et de le présenter en présence d'un groupe de travail ou d'une réunion.

#### 9.2.5.4 Unités d'œuvre

Les unités d'œuvre sont les suivantes :

Code	Prestation
CSL1	Apport de compétences au cours d'une réunion d'une durée maximale de 4 heures
CSL2	Préparation d'une présentation sur la base d'une demande écrite de la HAS, correspondant à deux journées / homme de travail

Chaque unité d'œuvre est constante.

#### 9.2.5.5 Livrables attendus

Les livrables attendus du Titulaire pour une prestation de conseil sont les suivants :

Numéro	Libellé
1	Participation à une réunion, compte-rendu
2	Préparation et présentation d'un sujet, support, compte-rendu

### 9.2.6 Etude spécifique (ETS)

#### 9.2.6.1 Objet du chantier

Il s'agit d'effectuer pour la HAS dans le cadre de SIAM2, une étude spécifique, sur la base d'une demande émise par la HAS.

Cette étude spécifique donne lieu à la rédaction d'un rapport d'étude, livrable de cette activité.

#### 9.2.6.2 Délai d'exécution

Le délai d'exécution est spécifié sur chaque bon de commande.

#### 9.2.6.3 Prestations attendues

Comme pour une demande d'évolution, la HAS fournit un document décrivant le sujet de l'étude. A noter qu'avant la commande de l'étude spécifique, une étude d'impact (ETI) avec ou sans engagement peut être demandée par la HAS.

Après accord du devis par la HAS, le Titulaire réalise l'étude spécifique.

#### 9.2.6.4 Unité d'œuvre

L'unité d'œuvre est la suivante :

Code	Prestation
ETS	Activité correspondant à une demi-journée / homme de travail

Cette unité d'œuvre est constante.

Pour donner un exemple, une étude spécifique nécessitant 3 jours / homme de travail correspond à 6 ETS.

#### 9.2.6.5 Livrable attendu

Le livrable attendu du Titulaire pour une étude spécifique

Numéro	Libellé
1	Dossier d'étude spécifique

:

### 9.2.7 Documentation spécifique (DOC)

#### 9.2.7.1 Objet du chantier

Sur demande de la HAS, à partir de l'enchaînement des programmes, de l'analyse du code, des paramètres de traitement et éventuellement des données gérées, le Titulaire actualise la documentation fonctionnelle et/ou technique, qui ne serait pas en cohérence avec l'application, et dont l'ensemble aura été remis lors de la phase de prise de connaissance, objet du présent marché.

#### 9.2.7.2 Délai d'exécution

Le délai d'exécution est spécifié sur chaque bon de commande.

#### 9.2.7.3 Prestation attendue

La prestation attendue au titre de cette UO est la mise à niveau d'une documentation existante en cohérence avec le fonctionnement réel de l'application, par rapport à des fonctionnalités qui ont été développées en amont des prestations objet de ce marché.

Pour rappel, la mise à jour de la documentation découlant des prestations réalisées au titre de ce marché ne fait pas partie des prestations de cette UO.

#### 9.2.7.4 Unités d'œuvre

Le Titulaire se basera sur les critères de complexité retenus par la HAS pour lui permettre de remplir la grille de prix unitaires correspondant aux UO suivantes. Ces prix seront exprimés en euros hors taxe, correspondant au « coût total environné » :

Besoin	Modification Simple	Modification Moyenne	Modification Complexe
Documentation fonctionnelle	DOC-F11	DOC-F12	DOC-F13
Documentation technique	DOC-T11	DOC-T12	DOC-T13

La complexité de la documentation à produire sera calculée en fonction du nombre de pages à modifier par rapport à la documentation existante :

Critères de complexité des modifications			
<b>Doc. Fonctionnelle</b>			
<b>Critères</b>	Simple	Moyen	Complexe
Nombre de pages à modifier	Moins de 100 pages	Entre 100 et 300 pages	Plus de 300 pages
<b>Doc. Technique</b>			
<b>Critères</b>	Simple	Moyen	Complexe
Nombre de pages à modifier	Moins de 100 pages	Entre 100 et 300 pages	Plus de 300 pages

#### 9.2.7.5 Livrables attendus

Les livrables attendus du Titulaire sont des documents fonctionnels et techniques mis à jour, en cohérence avec l'application.

La documentation fonctionnelle comporte en particulier :

- l'objectif général du processus,
- le positionnement du processus dans le fonctionnement global de l'applicatif,
- le modèle conceptuel de données,
- le modèle organisationnel des traitements,
- la description des fonctionnalités,
- les règles de gestion mises en œuvre,
- les copies des écrans mis en œuvre,
- les données traitées,
- éventuellement des schémas de synthèse.

La documentation technique comporte en particulier :

- le positionnement du processus dans le fonctionnement global de l'applicatif,
- la description de l'architecture,
- les données traitées,
- le modèle physique des données,
- les diagrammes UML jugés utiles,
- les modules logiciels mis en œuvre,
- les consignes d'exploitation.

### 9.2.8 Réversibilité / Transférabilité (REV)

#### 9.2.8.1 Objet du chantier

Cette période qui se déroule en fin de marché doit permettre aux agents de la HAS et/ou à un tiers désigné par la HAS de reprendre en charge l'application, avant l'achèvement du marché.

#### 9.2.8.2 Délai d'exécution

La phase de réversibilité est d'une durée maximale de cinq mois.

#### 9.2.8.3 Prestation attendue

La prestation se déroule selon les modalités pratiques définies dans le PACQM en phase d'initialisation.

Néanmoins, les prestations attendues du Titulaire pourront comprendre :

- une phase d'initialisation de la prestation, avec pour objectifs :
  - o d'identifier les acteurs de chaque partie avec rappel du périmètre d'intervention,
  - o de préciser les livrables attendus,
  - o de réaliser une analyse approfondie des points critiques et des risques.
- une phase de préparation et d'organisation de la réversibilité, ayant pour objectifs :
  - o de définir les actions à accomplir dans le cadre de la réversibilité,
  - o de réaliser un planning détaillé de mise en œuvre de ces actions,
  - o d'organiser la réversibilité,
  - o de définir les indicateurs d'avancement de la réversibilité.
- une phase de mise en œuvre de la réversibilité, comprenant le transfert de compétences envers la HAS et/ou un tiers désigné, selon le plan de réversibilité fourni lors des phases décrites ci-dessus ; et en particulier, cette phase permettra :
  - o de communiquer l'intégralité des informations, documents et produits,
  - o d'alerter sur les éléments facteurs de risques,
  - o de former aux Framework ou logiciels non standards,
  - o de corriger des anomalies, en formant la HAS et/ou un tiers désigné,
  - o d'assister la HAS et/ou un tiers désigné à la correction d'anomalies,
- une phase de bilan pour :
  - o évaluer l'atteinte des objectifs de la réversibilité,
  - o vérifier la capacité du repreneur à être autonome sur le périmètre,
  - o vérifier l'exhaustivité de la restitution.

Pendant cette phase, des déplacements potentiels vers le tiers désigné sont à prévoir.

Pendant la phase de réversibilité, le Titulaire continue à assurer les prestations en cours.

#### 9.2.8.4 Unité d'œuvre

L'unité d'œuvre est la suivante :

Unité d'œuvre	Description
REV	Réversibilité

Cette unité d'œuvre est constante.

#### 9.2.8.5 Livrables attendus

Les livrables attendus du Titulaire pour la prestation de réversibilité sont les suivants :

Numéro	Libellé
1	Documents liés à l'initialisation et à la préparation de la réversibilité
2	Plan de réversibilité
3	Documentation mise à jour dans Confluence et Jira
4	Plan, supports et bilan des formations
5	Documentations fonctionnelles
6	Documentations techniques
7	Codes sources de l'application
8	Dernier train de maintenance et des procédures associées (y compris scripts)
9	Supports et comptes-rendus des réunions et des interventions, suite aux différentes actions réalisées pendant la réversibilité
10	Bilans intermédiaires et final de la réversibilité
11	Extraction complète des anomalies de l'outil du Titulaire

#### 9.2.8.6 Procès-verbal de fin d'exécution du chantier

Un procès-verbal de fin d'exécution du chantier est établi par la HAS, à l'issue de la réversibilité.

## 10 FIN DE LA PRESTATION

Le Titulaire restitue l'intégralité des programmes sources et des documentations à jour de l'application, et des documents de suivi de la TMA à la fin du marché.

## 11 SECURITE :

Les développements informatiques doivent répondre à un niveau de qualité et de sécurité suffisant pour être livrer en production. Pour cela, il est important que le prestataire suive les exigences suivantes :

### 11.1 DOMAINE : APPLICATION SECURITY :

#### 11.1.1. Durant les différentes phases projet :

- a. Tous les développements doivent être documenté depuis la phase de desing jusqu'à la phase de production. Toutes les activités de sécurité tel que : Secure desing, Secure coding & vulnerability management, Security testing ainsi que les jalons de validation du niveau de sécurité entre les différentes phases du SSDLC doivent être documenté.
- b. Des exigences de sécurité sur l'application doivent être définie et incluant une liste d'exigences que le prestataire est dans l'obligation d'implémenter et de contrôler tout au long du Secure Software Development Life Cycle (SSDLC).

#### 11.1.2. Durant le développement :

- a. Des tests statiques (Static Application Security Testing- SAST) doivent être réalisé durant la phase de développement pour identifier les faiblesses du code. Ces tests doivent être effectué avant le build. De plus, il est très important que les vulnérabilités Critical ou High trouvés durant le scan SAST doivent être corrigé avant de réaliser le packaging et de démarrer les tests fonctionnels.
- b. Des tests de dépendance externe (librairies) ou des tests de Source Code Analysis (SCA) doivent être réalisés durant tout le long des développements. Des tests dynamiques (test réalisé en mode running) doivent être réalisé durant la phase des tests fonctionnels.

- c. Le prestataire doit posséder un processus de gestion des vulnérabilités et s'engage à corriger l'ensemble des vulnérabilités, par ordre de priorité, Critical, High et medium.
- d. Un comité de pilotage doit être mis en place au sein duquel les indicateurs suivants devront être abordés :
  - ✓ Dettes techniques **réelles**
  - ✓ Versions scannées durant le **Build, Fonctionnel et pré-Prod.**
  - ✓ Résultat des différents scan SAST, SCA et DAST
  - ✓ Liste des vulnérabilités et celles corrigées
  - ✓ Liste des problèmes de sécurité avec ceux des problèmes d'architecture
  - ✓ Etapes prochaines

1. Durant Run :

- a. Des tests de scan de code statique doivent être réalisés sur le « legacy » ou l'existant au moins deux fois par an. Les vulnérabilités trouvées doivent être corrigées dans un plan de correction annuelle afin de diminuer la dette technique.
- b. Des tests de scan de bibliothèques doivent être réalisés sur le « legacy » ou l'existant au moins deux fois par an. Les vulnérabilités trouvées doivent être corrigées dans le mois suivant la découverte de la vulnérabilité.

## 11.2 DOMAINE : DATA SECURITY : LES EXIGENCES SONT BASEES SUR LES RECOMMANDATIONS DE LA CNIL SUR LA GESTION DES ENTREPOTS DE DONNEES DE SANTE.

### 11.2.1. Cloisonnement réseau

**SEC-RES-1-** Le réseau de communication sur lequel l'entrepôt est hébergé ou rendu accessible doit faire l'objet de mesures de cloisonnement séparant les flux réseau spécifiques à l'entrepôt du reste des flux du système d'information.

**SEC-RES-2-** Des mesures de filtrage doivent également restreindre l'émission et la réception de ces flux réseau aux machines spécifiquement identifiées et autorisées pour le fonctionnement de l'entrepôt.

### 11.2.2. Cloisonnement logique et cryptographique

**SEC-LOG-1-** Le responsable de traitement doit collecter et stocker les données à caractère personnel faisant partie de l'entrepôt sur des systèmes et bases de données distincts de ceux *collecte des événements indésirables associés aux soins (EIAS)*.

**SEC-LOG-2-** Les données à caractère personnel doivent être chiffrées au repos par des algorithmes et tailles de clé conformes à l'annexe B1 du RGS. Une procédure opérationnelle de gestion des clés doit être formalisée.

**SEC-LOG-3-** Les sauvegardes de ces données doivent également faire l'objet d'un chiffrement conforme à l'annexe B1 du RGS.

**SEC-LOG-4-** Dans le cas où des données directement identifiantes ou des tables de correspondance sont stockées dans l'entrepôt, celles-ci doivent être séparées logiquement des données pseudonymisées par des moyens cryptographiques. **SEC-LOG-5-** L'accès aux deux catégories de données séparées définies à l'exigence SEC-LOG-4 doit être effectué via des comptes utilisateur différents, ou via un seul compte utilisateur devant choisir à la connexion un des profils d'habilitation différents qui lui sont attribués.

### 11.2.3. Constitution et alimentation de l'entrepôt

**SEC-ALI-1-** Les circuits de collecte des données doivent faire l'objet de mesures de sécurité appropriées, en particulier la purge régulière des répertoires de transit et un contrôle d'accès strict aux données collectées.

**SEC-ALI-2-** Dans le cas où l'entrepôt est alimenté manuellement via des logiciels de saisie autorisant également la consultation des données saisies, les accès à ces logiciels doivent être sécurisés via une authentification forte conforme à l'exigence SEC-AUT-1.

### 11.2.4. Pseudonymisation des données

**SEC-PSE-1-** Aucun numéro interne, tel qu'un numéro de dossier patient ne peut être directement réutilisé comme identifiant au sein de l'entrepôt. Seul un identifiant pseudonyme unique peut être utilisé, permettant le cas échéant la correspondance entre les données pseudonymisées stockées dans l'entrepôt et des données directement identifiantes. Cet identifiant doit être dédié à un seul entrepôt. Il doit être généré par une fonction de hachage cryptographique résistante aux attaques par force brute ou un générateur de nombres pseudo-aléatoires cryptographiquement sûr. Les données doivent être pseudonymisées préalablement à leur intégration dans l'entrepôt.

**SEC-PSE-2-** Dans le cas où l'entrepôt intègre des jeux de données existants déjà pseudonymisés, un nouveau numéro pseudonyme unique respectant les conditions de l'exigence SEC-PSE1 doit être généré lors de l'alimentation de l'entrepôt.

**SEC-PSE-3-** Dans le cas où des données relatives aux professionnels de santé sont collectées, le responsable de traitement doit pseudonymiser ces données.

**SEC-PSE-4-** Les documents non structurés ajoutés à l'entrepôt doivent faire l'objet d'une étape de suppression ou de masquage avant leur intégration dans l'entrepôt. Cette étape consiste à supprimer les données identifiantes des patients et des professionnels de santé ou à les remplacer par des termes génériques ou des données fictives. Par exemple, les NIR, nom de naissance, prénom, code postal, ville ou numéro de téléphone seront remplacés par des termes génériques tels que « NIR », « NOM\_DE\_NAISSANCE », « PRENOM », « CODE\_POSTAL », « VILLE » ou « TEL ». Elle concerne également les commentaires en saisie libres contenus dans les bases de données. L'opération de masquage ou suppression devra s'appliquer au contenu visible des documents (comme les entêtes des courriers et les cartouches des images), aux métadonnées contenues dans ces fichiers (comme le nom de l'opérateur d'imagerie) et aux attributs des fichiers (comme leur nom).

#### 11.2.5. Accès physique aux données

**SEC-PHY-1-** L'accès physique aux serveurs et aux locaux hébergeant les infrastructures de l'entrepôt doit être sécurisé par des mesures de protection adéquates. En particulier, des mesures de contrôle d'accès physique doivent être mises en place.

#### 11.2.6. Gestion des habilitations et accès logique aux données

**SEC-HAB-1-** Différents profils d'habilitation doivent être prévus afin de gérer les accès aux données en tant que besoin et de façon exclusive.

**SEC-HAB-2-** Une granularité des accès aux données doit être prévue pour chaque profil d'habilitation, tout en respectant l'exigence SEC-LOG-5 relative au cloisonnement des tables de correspondance et données directement identifiantes. Par exemple, un profil peut contenir soit un accès uniquement à des données agrégées et/ou un accès à des données pseudonymisées, soit un accès uniquement à des données directement identifiantes.

**SEC-HAB-3-** Les personnes autorisées à accéder aux données à caractère personnel doivent être Individuellement habilitées selon une procédure impliquant une validation par :

- une des instances assurant la gouvernance de l'entrepôt ; ou
- par leur responsable hiérarchique dans le cas des ingénieurs et administrateurs système et réseau.

**SEC-HAB-4-** Les accès privilégiés disposant de droits étendus, notamment pour l'administration et la maintenance doivent être réservés à une équipe restreinte et être limités au strict nécessaire.

#### 11.2.7. Authentification pour la consultation et l'administration de l'entrepôt.

**SEC-AUT-1-** L'accès aux données à caractère personnel doit être subordonné à une authentification forte faisant intervenir a minima deux facteurs d'authentification distincts. Si un de ces facteurs est un mot de passe, celui-ci doit être conforme aux recommandations de la CNIL en matière de mot de passe (délibération n° 2017-012 du 19 janvier 2017 à la date de rédaction de ce référentiel).

**SEC-AUT-2-** Cette authentification forte doit être mise en place à la fois pour les accès internes **SEC-AUT-3-** Toutes les transmissions de données depuis ou vers l'entrepôt, ainsi que tous les flux internes à l'entrepôt, réalisés automatiquement sans action d'un utilisateur, doivent être effectués par des serveurs mutuellement authentifiés par certificat ou dispositif d'authentification équivalent.

#### 11.2.8. Espace de travail

**SEC-ESP-2-** Les jeux de données importées dans un espace de travail spécifique à un projet de recherche doivent être minimisés et limités aux seules données nécessaires au projet. Un numéro pseudonyme unique spécifique à chaque espace de travail devra être généré dans les mêmes conditions qu'à l'exigence SEC-PSE-1.

**SEC-ESP-3-** En cas de suivi de cohorte, le même numéro pseudonyme unique peut être réutilisé dans plusieurs espaces de travail.

#### 11.2.9. Exportation de données hors de l'entrepôt et hors des espaces de travail

**SEC-EXP-1** A l'exception des données relatives aux procédures de ré-identification SEC-REI-1 à SEC-REI-3, seuls des jeux de données anonymes peuvent faire l'objet d'une exportation hors de l'entrepôt ou d'un espace de travail. Le processus d'anonymisation doit produire un jeu de données conforme aux trois critères définis par l'avis du G29 n° 05/2014 ou à tout avis ultérieur du CEPD relatif à l'anonymisation. Cette conformité doit être documentée et démontrable. À défaut, si ces trois critères ne peuvent être réunis, une étude des risques de ré-identification devra être menée et documentée.

**SEC-EXP-2-** Les exports de données doivent être soumis à la validation préalable d'un responsable afin d'en avaliser le principe, notamment au regard de l'exigence SEC-EXP-1.

**SEC-EXP-3-** Les exports doivent faire l'objet d'une surveillance automatique ou manuelle par un opérateur spécialisé afin d'en vérifier le caractère anonyme. Dans le cas où cette surveillance est automatique, tout export identifié comme non conforme doit faire l'objet d'une remontée d'alerte et d'une mise en quarantaine dans l'entrepôt, puis doit être vérifié manuellement par un responsable spécifiquement formé et spécifiquement habilité.

**SEC-EXP-4-** Les systèmes mis en place dans l'entrepôt relatifs à la production d'indicateurs et au pilotage stratégique de l'activité d'un établissement de santé ne doivent permettre que des restitutions anonymes, y compris en tenant compte des fonctionnalités de filtrage et de sélection de ces restitutions. Ce processus de restitution doit être conforme aux trois critères définis par l'avis du G29 n° 05/2014 ou à tout avis ultérieur du CEPD relatif à l'anonymisation. Cette conformité doit être documentée. À défaut, si ces trois critères ne peuvent être réunis, une étude des risques de ré-identification devra être menée et documentée.

**SEC-EXP-5-** Les restitutions mentionnées à l'exigence SEC-EXP-4 doivent être exportées conformément aux exigences SEC-EXP-2 et SEC-EXP-3.