



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

CCTP N° AOO-24107

**FOURNITURE, INSTALLATION, PARAMETRAGE, INTEGRATION,
DEPLOIEMENT ET MAINTENANCE D'UNE SOLUTION DE GESTION DE
STOCK ET PREPARATION DU CHARIOT D'INTERVENTION POUR LES
FUTURS BLOCS OPERATOIRES DE L'ILE DE NANTES**

Table des matières

Article I. Présentation.....	4
1. Contexte général du projet	4
a. Le projet de Nouvel Hôpital sur l'Île de Nantes	4
b. Gouvernance du projet	4
c. La convergence des blocs opératoires.....	5
2. Contexte logistique du projet	5
a. Le contexte bâtiminaire : présentation des plans généraux	5
b. Fondamentaux de la logistique du futur hôpital	6
c. Focus sur le bloc opératoire : plans détaillés.....	7
d. Focus sur le bloc opératoire : fonctionnement logistique cible	8
3. Environnement SIH, périmètre et objectifs généraux	9
Article II. Attentes fonctionnelles – Gestion de stock	11
4. Affichage et gestion de l'état des stocks	11
a. Référentiels produits.....	11
b. Adressage des stocks	12
c. État des stocks et inventaires	12
5. Gestion des entrées en stock.....	13
a. Entrée en stocks des produits de pharmacie.....	13
b. Entrée en stocks des produits du magasin général	14
c. Entrée en stocks des produits de Stérilisation.....	14
d. Réintégration du matériel non utilisé et du chariot	15
6. Gestion des sorties de stock	15
7. Gestion des niveaux de stock et demandes de réassort.....	16
a. Génération de préconisation de demande de réassort.....	16
b. Suivi des demandes et transmissions aux autres outils du SIH	16
c. Gestion prévisionnelle des stocks.....	16
Article III. Attentes fonctionnelles – Préparation des chariots d'intervention	17
1. Base homogène et digitalisée de protocoles opératoires	17
2. Constitution d'une liste de travail en lien avec le planning opératoire.....	19
3. Préparation des chariots d'intervention selon un workflow bien défini	20
a. Sélection d'une ou plusieurs interventions à préparer à l'arsenal central.....	20
b. Appariement de la ou les interventions à un ou plusieurs chariots	20
c. Préparation des DMRS et des DMS stockés en stockeur rotatif.....	21
d. Préparation des DMS stockés en étagères	21
e. Transition entre l'arsenal central et les espaces de stockage de proximité.....	22

f.	Sélection d'une ou plusieurs interventions à compléter en proximité.....	22
g.	Préparation des DMS et DMRS par arsenal de proximité.....	22
h.	Validation de la fin de préparation du chariot d'intervention.....	22
i.	Cas particulier du matériel manquant	23
j.	Vérification et validation par le personnel de salle	24
k.	Scan du matériel complémentaire demandé en cours d'intervention.....	24
l.	Réintégration du matériel non utilisé et du chariot	24
4.	Prédiction des besoins en matériel.....	24
5.	Autres fonctionnalités.....	25
Article IV. Organisation et pilotage du projet.....		25
1.	Planning prévisionnel.....	25
2.	Déroulement du projet	28
a.	Préalable	28
b.	Suivi et coordination	28
c.	Elaboration du Plan d'Assurance Qualité.....	29
d.	Suivi et coordination du projet	29
3.	Fourniture et mise en œuvre du logiciel.....	30
a.	Fourniture logiciel(s) et interfaces	30
4.	Conception, Paramétrage	30
5.	Modalités des tests	31
a.	Spécifications des scénarios de tests	31
b.	Déroulement des tests.....	32
c.	Documentation issue des tests	32
d.	Responsabilités d'ensemble.....	32
6.	Mise en production.....	32
7.	Garantie	33
Article V. Maintenance courante et maintenance évolutive.....		33
a.	Fourniture des nouvelles versions	33
b.	Maintenance courante.....	33
c.	Maintenance évolutive	34
d.	Support technique et gestion des incidents et anomalies (maintenance corrective)	34
e.	Assistance à la mise en production des nouvelles versions.....	36
f.	Suivi de la maintenance	36
Article VI. Conduite du changement.....		37
1.	Formation et transfert de compétences.....	37
2.	Déploiement, accompagnement au démarrage.....	38
Article VII. Contenu de la réponse.....		39

Article I. Présentation

1. Contexte général du projet

a. Le projet de Nouvel Hôpital sur l'Île de Nantes

L'opération « Ile de Nantes » du CHU de Nantes vise à regrouper sur un site unique, l'Île de Nantes, à l'horizon 2027 :

- Les activités de court séjour nécessitant un plateau technique du CHU aujourd'hui réparties sur deux sites distincts (Hôtel Dieu-Hôpital mère-enfant en centre-ville de Nantes et Hôpital Guillaume et René Laennec (HGRL) sur la commune de Saint-Herblain),
- un Institut de Recherche en Santé, l'IRS 2020, dédié aux équipes de recherche labellisées « Départements Hospitalo-Universitaires » (« DHU 2020 » - institut du thorax et institut des maladies de l'appareil digestif ; « DHU onco-greffe » - hémato-cancérologie, onco-dermatologie, immunologie, médecine nucléaire et institut de transplantation-urologie-néphrologie).

Cette opération s'inscrit dans un projet métropolitain plus vaste de création d'un « quartier de la santé » en plein cœur de ville, qui intégrera les formations universitaires en Santé (facultés de médecine, odontologie et certaines années de la pharmacie), six instituts de formations paramédicales (infirmiers, aides-soignants...), les formations continues paramédicales et les 5 formations en santé de Nantes Université.

Le projet vise à :

- Améliorer la qualité de la prise en charge des patients, comme leur accueil et leur confort avec notamment 90% de chambres individuelles, des parcours patients facilités au sein de l'hôpital (accessibilité universelle, réduction des temps de déplacement, signalétique permettant réassurance et autonomie du patient, services numériques pour faciliter les interactions avec l'hôpital...) ;
- Innover et développer des pratiques médicales répondant aux progrès de la médecine (prises en charge en ambulatoire, maladies chroniques...) ;
- Réunir sur un même lieu le soin, l'enseignement et la recherche pour innover dans les pratiques médicales, simplifier le parcours des patients et améliorer les conditions de travail des professionnels.

Les études de conception sont terminées. Le projet est passé dans sa phase opérationnelle avec les terrassements, qui se sont déroulés de la fin 2020 à la fin 2021. Le démarrage des travaux de gros œuvre est engagé, pour une livraison en 2027.

b. Gouvernance du projet

Le projet « Ile de Nantes », outre sa dimension immobilière majeure, comporte un important volet organisationnel qui a vocation à préparer l'intégration des activités dans le nouvel établissement à l'horizon 2027.

Ce projet intitulé « Convergence-Ile de Nantes » a été initié mi 2021. Il s'agit d'un méta-projet qui doit assurer la définition et la mise en œuvre cohérente d'une cinquantaine de projets spécifiques nécessaire à l'ouverture du nouvel hôpital, et qui concernent tous les aspects de l'organisation hospitalière (activités médicales, logistiques, techniques). Il comporte une importante dimension de transformation organisationnelle. Il s'agit de concevoir, préparer, structurer et accompagner les processus de changement en anticipant leurs conséquences sur les aspects humains, financiers, technologiques, informatiques, etc.

Afin de mener à bien sa réalisation, 47 groupes projets ont été constitués avec un portage pluridisciplinaire. L'un de ces groupes est en charge de l'organisation du bloc opératoire.

c. La convergence des blocs opératoires

Le CHU de Nantes dispose aujourd'hui de 6 blocs opératoires et plateaux techniques interventionnels répartis sur deux sites de la manière suivante, pour un total de 58 salles :

Hôpital Guillaume et René Laennec (HGRL) :

- Bloc NCV (Neurochirurgie et Chirurgie Vasculaire) : 7 salles
- Bloc CTCV (Chirurgie Thoracique et Cardio-vasculaire) : 5 salles
- PTI HGRL : 7 salles

Hôtel-Dieu :

- PTMC (Plateau Technique Medico-Chirurgical) : 23 salles
- PTI HD : 6 salles
- Bloc HME (Hôpital Mère-Enfant) : 10 salles

Dans le cadre du projet « Île de Nantes », ces 6 blocs opératoires vont être rassemblés sur un unique plateau de 57 salles pour un total de plus de 10 000 m², soit le plus grand bloc opératoire d'Europe.

2. Contexte logistique du projet

a. Le contexte bâtiminaire : présentation des plans généraux

Le projet, de type « macro-pavillonnaire » est réparti en 12 bâtiments, reliés par des passerelles entre eux et/ou via le bâtiment central « L » (qui accueillera le bloc opératoire). Il dispose d'une entrée principale via le hall d'accueil et d'orientation, ainsi que d'accès dédié à chaque bâtiment.

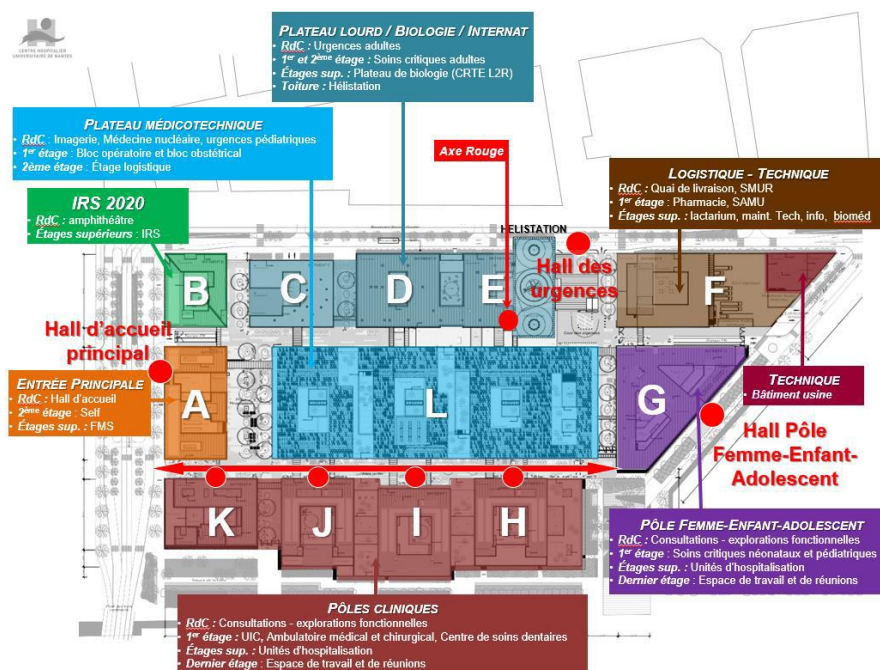


Figure 1 - Plan de masse légendé du futur hôpital, avec le bâtiment principal contenant le bloc opératoire en bleu

Le bloc opératoire est situé au premier étage du bâtiment L, au cœur du site. Il est relié par passerelles aux bâtiments :

- A : Hall principal, forum médico-scientifique, self du personnel
- C, D, E : soins critiques (1er et 2e étage) : cette liaison est particulièrement importante puisqu'elle assure le lien entre le bloc opératoire et les services de réanimation, et également le service d'urgences, situé au RDC des bâtiments D et E.
- G : Pôle Femme-enfant-adolescent

- H, I, J : Pôle hospitalo-universitaires (ambulatorio au 1e étage, hospitalisation conventionnelle du 2e au 4e étage, consultations et explorations fonctionnelles à rez-de-chaussée)

Il dispose de 4 accès patients, dont un réservé aux urgences et un autre aux patients de pédiatrie, et de 3 SSPI.

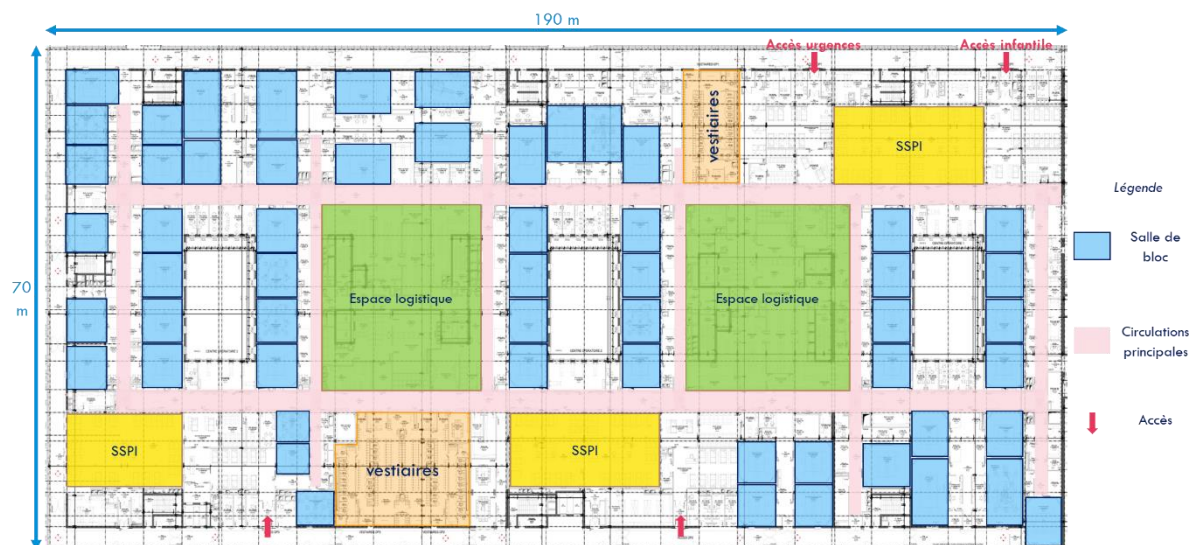


Figure 2 - Plan légendé du futur bloc opératoire

Répartition des activités chirurgicales et interventionnelles

Version définitive – 08/11/2024

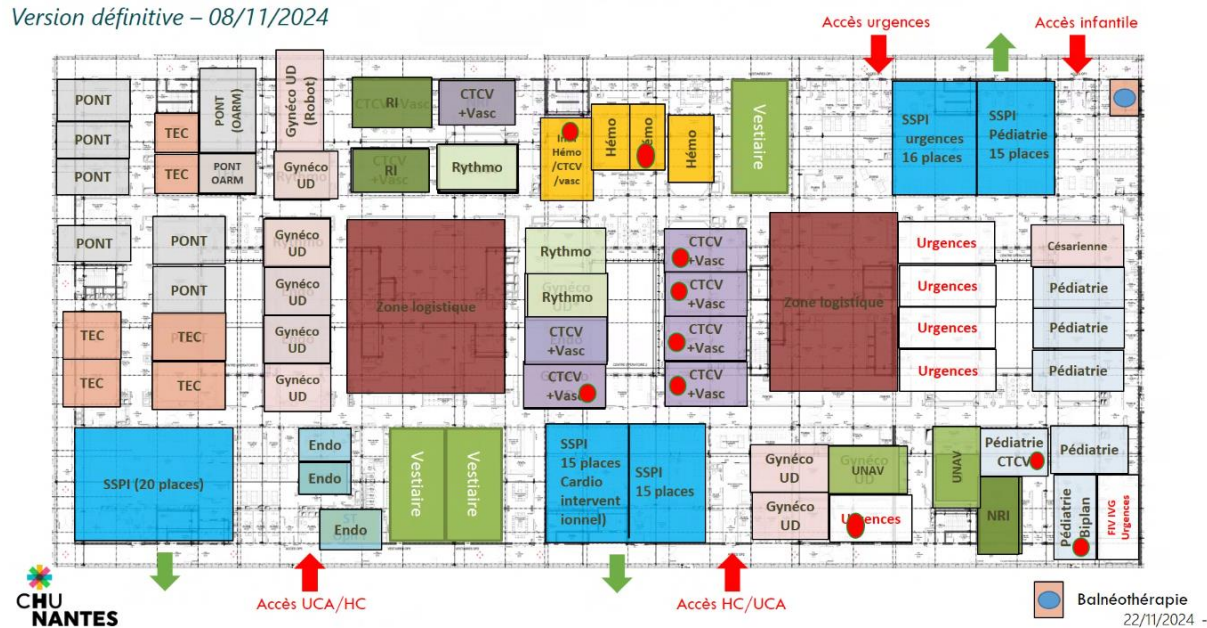


Figure 3 - Répartition des salles par spécialité

b. Fondamentaux de la logistique du futur hôpital

La logistique du bloc opératoire s'inscrit dans un fonctionnement logistique global qui présente 3 éléments fondamentaux :

- Services logistiques et pharmaceutiques support sur un site déporté : la PUI, le magasin général, la cuisine, la blanchisserie, la gestion des déchets, etc. resteront sur le site de Saint-Jacques. Cette plateforme assurera l'approvisionnement du futur hôpital via un flux régulier de camions qui arriveront sur les quais du bâtiment F
- Transport lourd intra-site entièrement automatisé via l'exploitation d'un réseau AGV (Automated Guided Véhicules), qui permettra d'assurer l'acheminement des chariots entre les quais du bâtiment F et les gares

d'étage des différents bâtiments. Les circulations horizontales se feront majoritairement au deuxième étage du bâtiment L, et les circulations verticales via des monte-charges dédiés répartis sur l'ensemble du site

- Volonté d'adopter des organisations logistiques innovantes qui permettent de décharger les soignants de leurs tâches hors-soins

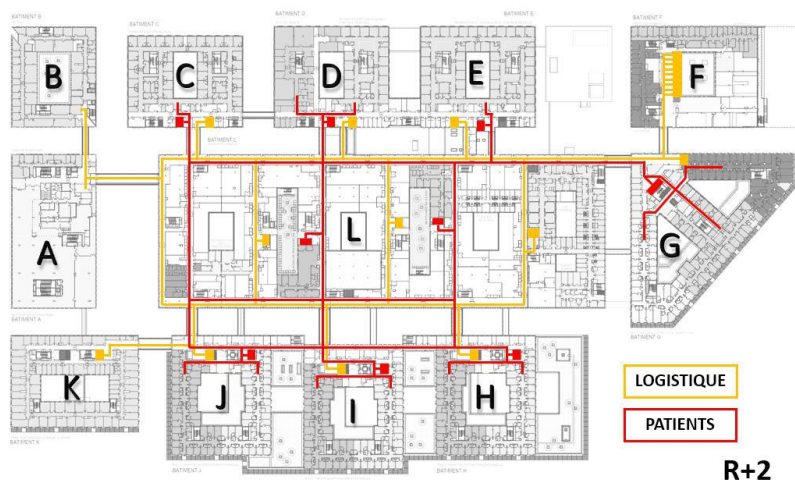


Figure 4 - Schématisation des circulations horizontales patients et logistiques – les rectangles jaunes matérialisent les colonnes de monte-charge et gare d'étage

c. Focus sur le bloc opératoire : plans détaillés

Le plateau de plus de 10 000 m² qui accueillera le bloc opératoire présente un certain nombre de spécificités architecturales qui ont motivé les organisations logistiques cibles détaillées plus loin.

Sur le plan des espaces logistiques, il est en effet séparé en deux parties principales : les noyaux logistiques centraux (en vert sur le schéma précédent), et les espaces logistiques de proximité.

Les noyaux logistiques centraux

Ces espaces ont été pensés comme les centres névralgiques de la logistique du bloc opératoire. Ils concentrent les fonctions suivantes :

- Entrée/sortie du flux matière :
- Monte-charges et gares AGV
- Pneumatique lourd pour l'évacuation des DAOM
- Prédésinfection
- Stockage stérile (environ 240 m² par noyau)

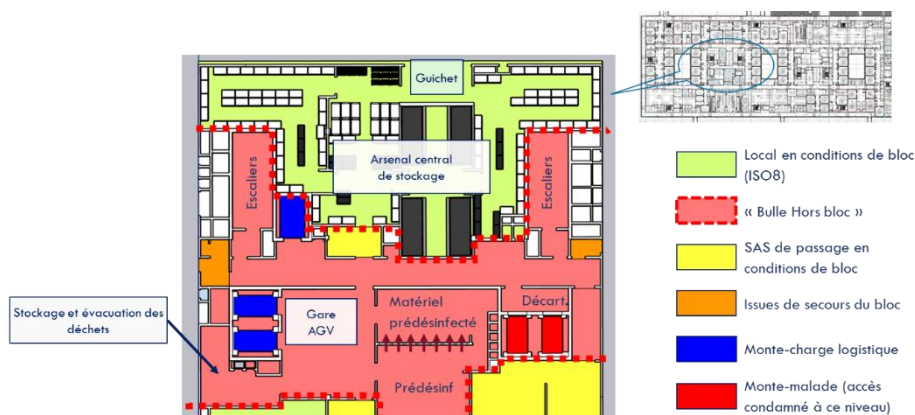


Figure 5 - Schéma légendé d'un des deux noyaux logistiques

Ce schéma représente le noyau logistique de « gauche » sur les plans. Le noyau logistique de droite est son exact symétrique par rapport à l'horizontale. A noter que l'accès depuis le bloc à l'arsenal central ne peut se faire qu'en un point, pensé au format « guichet ».

Ces arsenaux centraux stockeront principalement du matériel standard, qui peut être utile pour la majorité des interventions toutes spécialités confondues. Dans un souci de densification du stockage et d'amélioration de l'ergonomie de picking, des stockeurs rotatifs y seront installés pour une partie du stock (en particulier les dispositifs médicaux restérilisables). Le reste du stockage se fera en étagères classiques.

Les espaces logistiques de proximité

En plus des noyaux logistiques centraux, le futur bloc opératoire présentera plus d'une cinquantaine d'espaces de stockage de proximité des salles d'intervention et des SSPI.



Figure 6 - Schématisation du plateau opératoire et de ses espaces de stockage

Les espaces de stockage de proximité serviront principalement au stockage du matériel spécifique utilisé par les spécialités des salles proches.

d. Focus sur le bloc opératoire : fonctionnement logistique cible

L'organisation logistique cible du futur bloc opératoire a été bâtie sur deux constats principaux :

- Le stock d'un bloc opératoire de cette envergure unique, avec plus de 50 espaces de stockage différents, ne peut être géré de manière « artisanale » en faisant quotidiennement l'inventaire des manquants et en les commandant aux services support. Cela serait trop chronophage, source d'erreurs, et ne prendrait pas compte des activités prévisionnelles et donc des besoins à venir en matériel. Le CHU souhaite donc industrialiser sa gestion de stock au bloc opératoire, en en faisant un suivi précis en temps réel. Chaque produit est adressé à un emplacement de stockage précis, et son niveau de stock est connu en temps réel grâce au renseignement des quantités reçues et rangées, et au suivi de la préparation et utilisation des produits.
- L'accès unique aux arsenaux centraux au format guichet, ainsi que l'exiguïté de certains espaces de stockage de proximité contraindient une organisation dans laquelle le personnel de salle prépare son propre chariot d'intervention : cela engendrerait un effet « fourmilière », source de confusion et de perte d'efficacité. Le CHU s'est donc orienté vers une **préparation centralisée et anticipée des chariots d'intervention, par du personnel dédié.**

Afin d'assurer les tâches qui découlent de ces deux orientations majeures, des équipes logistiques vont être mises en place :

- Une équipe logistique « bulle hors bloc » qui sera en charge de la réception du « propre » et de sa mise à disposition aux deux autres équipes, ainsi que de l'évacuation du « sale »
- Une équipe logistique centrale, qui sera en charge du rangement du matériel dans les deux arsenaux centraux. Elle aura également à sa charge la préparation des chariots d'intervention avec les produits stockés dans les arsenaux centraux
- Une équipe logistique de proximité, qui sera en charge du rangement du matériel dans les espaces de stockage de proximité. Elle aura aussi à sa charge la complétion des chariots d'intervention avec le matériel stocké dans les espaces de proximité. Enfin, elle assurera l'ensemble des transports matière entre les noyaux logistiques et le reste du bloc opératoire.

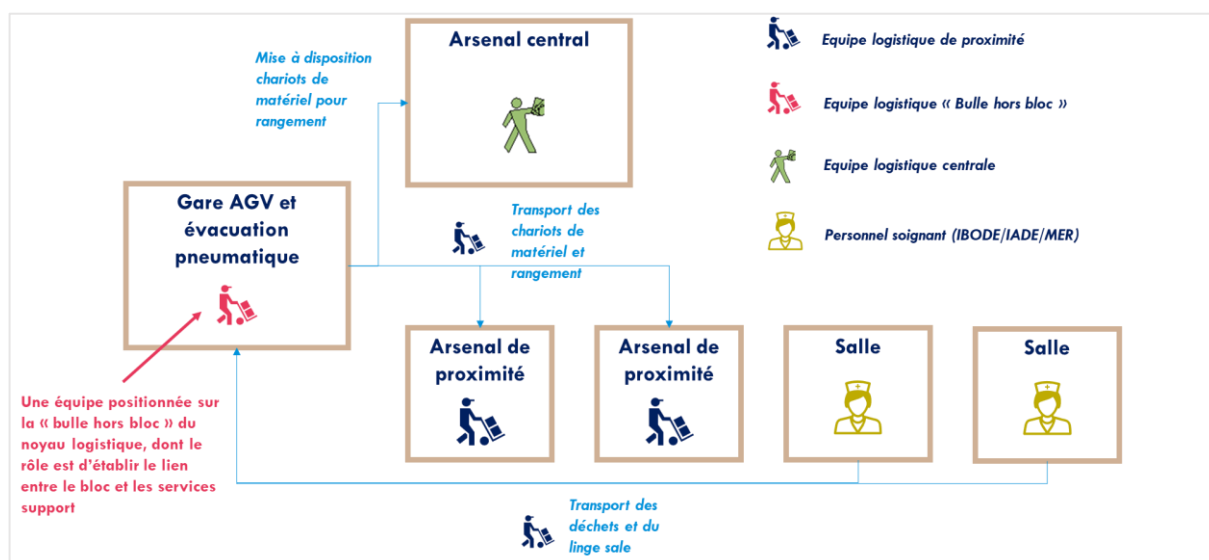


Figure 7 - Schéma de principe de gestion des flux matière entrant et sortant du bloc

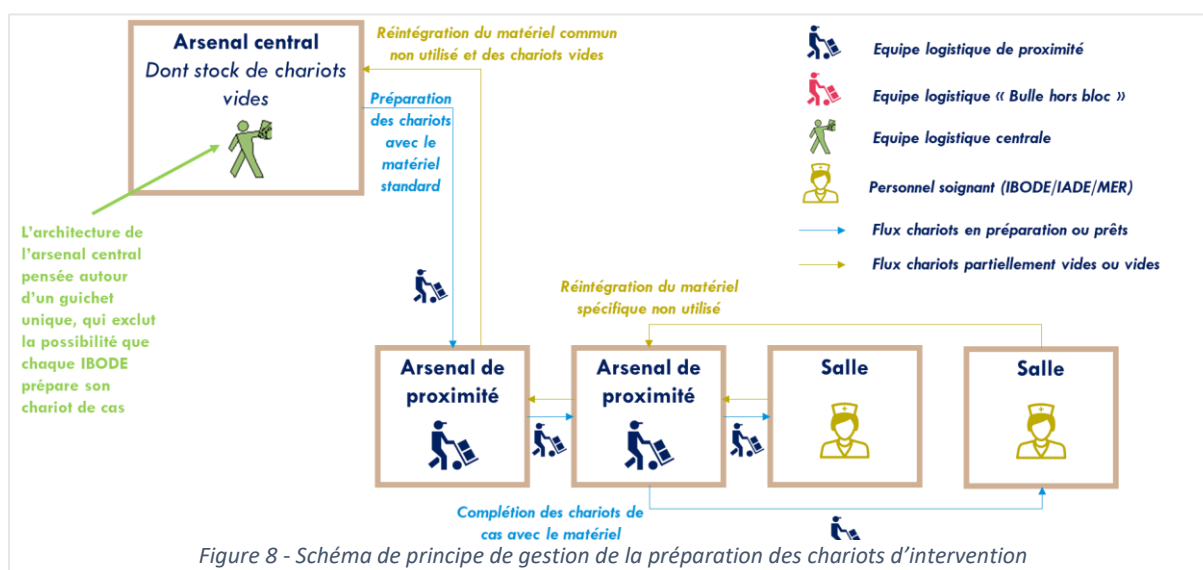


Figure 8 - Schéma de principe de gestion de la préparation des chariots d'intervention

3. Environnement SIH, périmètre et objectifs généraux

Dans le cadre de cette organisation logistique ambitieuse, le CHU souhaite s'outiller afin de répondre à deux grands besoins :

- Préparation des chariots d'intervention : thésaurus des protocoles opératoires et picking interactif pour les chariots de cas,
- Gestion de stock au bloc opératoire

Ce ou ces logiciels devront s'intégrer harmonieusement au SIH du CHU afin d'être en mesure de fournir les fonctionnalités attendues, sans nécessité de resaisie manuelle d'informations.

Sur le plan fonctionnel, cette intégration devra permettre les échanges d'informations présentés dans le schéma ci-dessous.

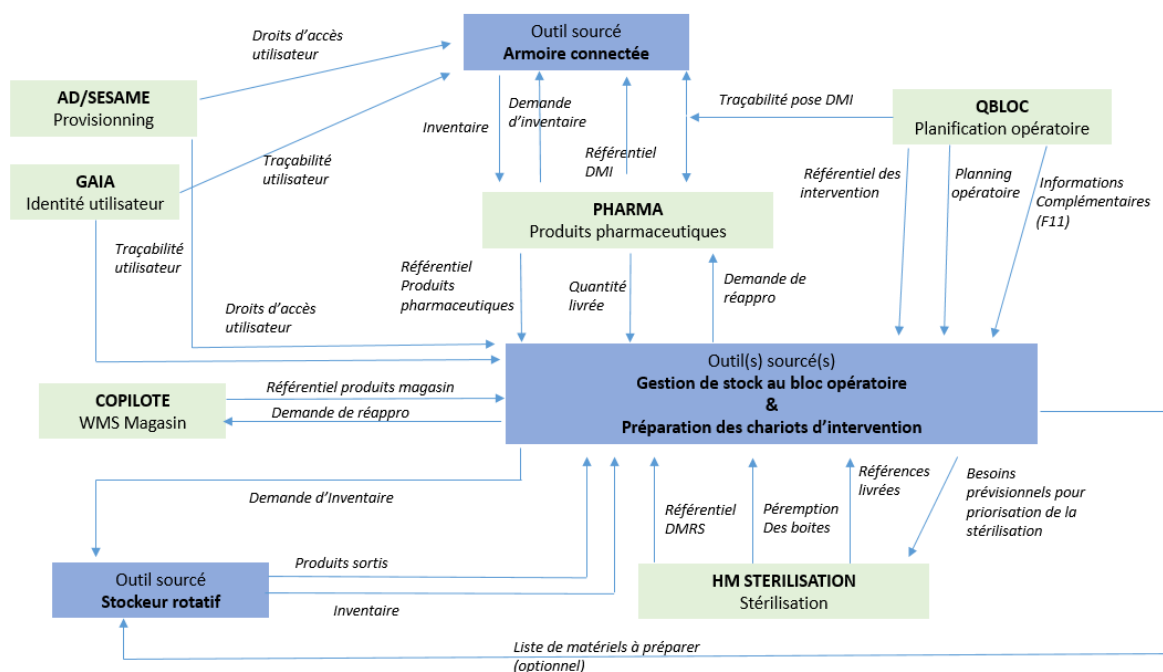


Figure 9 - Schéma de principe des échanges d'information inter logiciels

La suite de ce document consistera en une **description des attentes fonctionnelles du CHU de Nantes concernant l'outil de gestion des stocks du bloc opératoire et l'outil de préparation des chariots d'intervention.**

Article II. Attentes fonctionnelles – Gestion de stock

Cet outil de gestion de stocks devra être dédié spécifiquement aux produits stockés au bloc opératoire et permettre aux utilisateurs les usages principaux suivants :

- Disposer d'un référentiel à jour des produits stockés au bloc opératoire avec leur(s) adresse(s), leur niveau de stock par emplacement etc...
- Pouvoir valider des rentrées en stock à partir des mouvements de réapprovisionnement initiés par la pharmacie, la stérilisation et le magasin depuis les logiciels Pharma, HM Stérilisation ou Copilote
- Pouvoir générer des préconisations de demandes de réassorts sur Pharma et Copilote
- Permettre une gestion prédictive des stocks : l'analyse par la solution technique des mouvements de stocks liés au programme opératoire devra permettre une gestion prévisionnelle des demandes de réassort et la génération automatique d'alertes en cas de risque de rupture.

Un logigramme récapitulatif des principales fonctionnalités attendues de l'outil de gestion des stocks du bloc est fourni en annexe de ce cahier des charges (*Annexe 1 - Gestion de stock - logigramme.pdf*).

Afin d'être en mesure d'assurer la totalité des fonctionnalités décrites dans les parties suivantes, il semble incontournable que l'outil puisse être **installé ou interfacé avec des PDA**.

4. Affichage et gestion de l'état des stocks

a. Référentiels produits

Comme précisé dans le contexte, le futur bloc opératoire du projet Ile de Nantes regroupe les 6 blocs opératoires actuels. Aussi les stocks de matériels du futur bloc devront accueillir tous les produits nécessaires à la réalisation de plusieurs milliers d'interventions. Les matériels seront livrés par les 3 services supports principaux : le magasin général, la pharmacie à usage intérieur et la stérilisation.

Ainsi, la fonctionnalité de base de l'outil de gestion des stocks du bloc opératoire est la capacité d'**avoir un référentiel produits à jour** pour l'ensemble des familles de produit utilisées au bloc opératoire et relié aux référentiels produits des outils des fonctions supports. On devra pouvoir retrouver dans ce référentiel produits les éléments suivants :

- L'ensemble du référentiel produits de la pharmacie, géré dans le logiciel Pharma, en assurant une correspondance entre la nomenclature du référentiel produits de l'outil de gestion de stock au bloc opératoire et celle de Pharma. On retrouvera dans ce référentiel les familles suivantes :
 - Les Dispositifs Médicaux Stériles (DMS)
 - Les solutés massifs
 - Les médicaments (dont les stupéfiants)

Le référentiel des produits de la pharmacie devra permettre d'identifier la distinction des produits gérés « **en stock** » (c'est-à-dire stockés sur la PUI de St Jacques et réapprovisionnés au bloc par la PUI) et « **hors stock** » (c'est-à-dire stocké uniquement au bloc opératoire et réapprovisionnés par les fournisseurs (via une commande par la PUI)

- L'ensemble du référentiel produits du magasin général (produits hôteliers principalement), géré dans le logiciel Copilote, en assurant là aussi une correspondance entre les nomenclatures.
- Enfin, l'ensemble du référentiel produits de la stérilisation aujourd'hui géré dans HM Stérilisation, regroupant les familles suivantes :
 - **DMRS du CHU** : boîtes et satellites d'instruments re stérilisables, non implantables, possédés par le CHU

- **DMRS en prêt** : boîtes et satellites d'instruments re-stérilisables, prêtés temporairement au CHU par des laboratoires
- **DMI re-stérilisables** : boîtes d'implants (vis, clous, plaques...) de tailles différentes (ces boîtes sont emmenées en salle d'intervention, la taille nécessaire étant décidée au cours de l'intervention : le DMI est alors implanté et le reste de la boîte repart en stérilisation). Il s'agit ici de suivre l'entité « boîte » et non chaque DMI qu'elle contient.

Ainsi, le regroupement dans un outil unique de gestion de stock du bloc opératoire de l'ensemble de ces trois référentiels nécessitera un interfaçage entre les trois logiciels actuellement utilisés par la PUI, le magasin et la stérilisation. Cet interfaçage devra notamment permettre de pouvoir assurer une mise à jour régulière du référentiel pour s'assurer d'avoir un référentiel produits du bloc à jour et complet.

b. Adressage des stocks

Dans l'organisation projetée du futur bloc opératoire on retrouve plus de 50 espaces de stockage différents pour les produits cités ci-dessus. Afin que la préparation des chariots d'intervention soit la plus efficace possible et que les agents du bloc puissent facilement accéder à un produit, il est indispensable que l'outil de gestion des stocks permette un adressage détaillé de chaque référence. On liste ci-dessous les fonctionnalités d'adressage attendues :

- L'adressage des produits devra être un adressage fixe paramétrable pour l'ensemble des produits stockés dans des étagères fixes.
- L'adressage des produits stockés dans les stockeurs rotatifs devra pouvoir être mixte avec un adressage hybride fixe/dynamique pour les DMRS. En effet, certains DMRS étant systématiquement utilisés en même temps, il faudrait donc qu'ils aient une adresse fixe les uns à côté des autres dans les stockeurs pour pouvoir être tous pickés en même temps. Les autres auraient plutôt intérêt à faire l'objet d'un adressage dynamique. Cette gestion de l'adressage sera assurée par le logiciel de gestion des stocks avec lequel l'outil de pilotage des stockeurs devra être interfacé.
- L'outil doit permettre d'affecter plusieurs adresses à un même produit et de gérer chaque adresse d'un même produit comme une réserve à part entière.
- L'adressage des produits devra permettre de localiser un produit jusqu'à l'emplacement dans une étagère.

Au-delà du paramétrage initial de l'adressage de l'ensemble des références du bloc opératoire, **il est nécessaire que l'outil permette de reparamétrer certaines adresses ou d'en affecter de nouvelles simplement**. En effet le référentiel du bloc opératoire étant régulièrement modifié (nouvelles références, suppression de références) il est nécessaire que les agents référents puissent modifier simplement les adresses des produits.

c. État des stocks et inventaires

Au-delà de disposer d'un référentiel produit à jour sur l'outil de gestion des stocks, il est nécessaire que les agents logistiques du bloc opératoire puissent à tout moment **consulter facilement l'état du ou des stocks d'un produit stocké** au bloc opératoire. Cette requête devra pouvoir se faire selon plusieurs modalités différentes :

- La requête à partir d'un code produit ou d'un libellé produit : cette modalité de requête devra permettre d'afficher l'état des stocks au temps T dans l'ensemble des réserves du bloc opératoire (avec le détail du niveau de stock par adresse)
- L'extraction de l'état des stocks d'une réserve ou de l'ensemble des stocks du bloc opératoire
- Le scan d'une adresse qui permettra d'afficher sur le PDA l'état de stock théorique du produit stocké à cette adresse.

Ces différentes modalités de consultation de l'état des stocks d'un produit permettra aux agents de retrouver facilement un produit nécessaire à une intervention. Cette fonctionnalité servira aussi à pouvoir réaliser des

inventaires manuels des produits et de **corriger l'état des stocks manuellement**. Pour se faire on envisage le fonctionnement suivant :

- L'agent en charge de l'inventaire manuel scanne avec son PDA une adresse de produit
- Il peut ensuite inventorier les produits présents soit :
 - **Manuellement** (comptage manuel des produits) puis valider ou corriger l'état de stock théorique affiché sur le PDA
 - **A l'aide de son PDA** en scannant l'ensemble des produits stockés à cette adresse. A l'issu du scanning des produits, Le PDA propose de corriger si nécessaire l'état de stock

Toute correction de l'état des stocks suite à l'inventaire d'un emplacement de stockage sera tracé comme une consommation pour une UF dédiée (type « correction de stock ») pour pouvoir identifier en analyse rétrospective les produits pour lesquelles des mesures de renforcement des contrôles semblent nécessaires pour fiabiliser l'état des stocks.

5. Gestion des entrées en stock

La gestion des entrées en stocks au bloc opératoire suit une double logique à la fois de mouvement physique des produits et d'une incrémentation informatique des produits rangés dans les différents arsenaux. On distinguera 4 modalités d'entrée en stock des produits :

- Les produits sont préparés en caisses par la PUI (de site ou de St Jacques) et livrés en chariots au bloc opératoire.
- Les produits sont préparés par la stérilisation et livrés en chariots au bloc opératoire.
- Les produits sont préparés par le magasin général et livrés en chariots au bloc opératoire.
- Les produits sont réintégrés en stock suite à leur non-utilisation durant une intervention.

a. Entrée en stocks des produits de pharmacie

On rappelle le process prévu pour les produits de la pharmacie : ces derniers sont préparés en caisses, ensuite regroupées en chariots pour le bloc opératoire et ces chariots sont envoyés par AGV au bloc opératoire. Ils seront livrés dans l'une ou l'autre des deux gares logistiques centrales du bloc opératoire. La préparation des chariots destinés aux blocs par la PUI de St Jacques sera structurée pour regrouper dans une même caisse des produits d'un arsenal précis (ou d'un petit regroupement d'arsenaux). Ces caisses sont ensuite rassemblées en chariots destinés soit à l'arsenal central, soit aux arsenaux de proximité.

A l'arrivée d'un chariot dans une gare logistique l'agent logistique de la « bulle hors bloc » **scannera le code barre du chariot ce qui lui affichera sur son PDA la destination des produits qu'il contient** (Arsenal central 1 ou 2 ou bien arsenaux de proximité). Cette première information permettra de mettre le chariot à disposition des agents en charge du rangement des produits (équipe logistique centrale ou bien équipe logistique mobile).

Ensuite, les agents logistiques en charge du rangement scanneront à nouveau le chariot, le code barre présent sur ce dernier permettra à l'outil de gestion de stock d'accéder à la liste consolidée de l'ensemble des caisses que le chariot contient. **Cette liste de caisses sera présentée à l'agent dans l'ordre correspondant au chemin de rangement le plus court**. Un simple scan de la caisse devra ensuite ouvrir une liste des produits qu'elle contient, **ordonnée par emplacements de stockage afin d'en permettre le rangement le plus optimal**. Pour les produits stockés dans les stockeurs rotatifs, l'interfaçage entre le stockeur et le logiciel de gestion de stocks devra permettre de proposer à l'agent une adresse pour chaque produit à ranger.

Une fois l'ensemble des produits rangés en stocks par l'agent logistique, ce dernier pourra **valider sur son PDA l'entrée en stock informatique de l'ensemble des produits de la caisse**. Si l'agent a constaté un écart entre la quantité de produits effectivement présents dans la caisse et rangés en stock et la quantité affichée sur son PDA, **il doit garder la possibilité de modifier la quantité directement sur son PDA**.

Cette validation effectuée entraîne l'incrémentation du stock des quantités de produits rangées aux adresses prévues et indiquées à l'agent sur son PDA.

Il est important de noter qu'un fonctionnement où un agent devrait scanner l'ensemble des produits présents dans une caisse pour pouvoir les entrer en stocks n'est pas envisageable, il est indispensable que cette information puisse être transmise depuis Pharma vers le logiciel de gestion de stock et que l'agent n'ait qu'une seule entrée en stock à valider pour l'ensemble des produits présents dans la caisse livrée par la PUI.

b. Entrée en stocks des produits du magasin général

Concernant les produits du magasin général le fonctionnement des entrées en stocks est identique à celui des produits de la pharmacie mais avec un interfaçage avec Copilote.

c. Entrée en stocks des produits de Stérilisation

Concernant les produits de stérilisation on précise que la stérilisation centrale de St Jacques ne dispose pas de stocks de produits, tout ancillaire ou satellite de re-stérilisable sorti sale du bloc opératoire repassera en stérilisation et sera directement ramené au bloc opératoire. Tous les DMRS et les DMI re-stérilisables sont donc gérés « en stock » au bloc opératoire.

L'entrée en stock de ces produits suivra la même logique que pour les produits de la pharmacie : A l'arrivée d'un chariot dans une gare logistique l'agent logistique de la « bulle hors bloc » **scannera le code barre du chariot ce qui lui affichera sur son PDA la destination des produits qu'il contient** (Arsenal central 1 ou 2 ou bien arsenaux de proximité). Cette première information permettra de mettre le chariot à disposition des agents en charge du rangement des produits (équipe logistique centrale ou bien équipe logistique mobile).

Ensuite, les agents logistiques en charge du rangement scanneront à nouveau le chariot, le code barre présent sur ce dernier permettra à l'outil de gestion de stock d'accéder à la liste consolidée de l'ensemble des produits que le chariot contient. Cette **liste des produits sera présentée à l'agent dans l'ordre correspondant au chemin de rangement des produits optimal** (circuit défini avec le groupe projet). Pour les produits stockés dans les stockeurs rotatifs, l'interfaçage entre le stockeur et le logiciel de gestion de stocks devra permettre d'indiquer à l'agent une adresse pour chaque produit à ranger mais aussi d'enclencher le stockeur pour amener le plateau correspondant à l'adresse à hauteur de l'agent.

Une fois l'ensemble des produits rangés en stock par l'agent logistique, ce dernier pourra **valider sur son PDA l'entrée en stock informatique de l'ensemble des produits**. Si l'agent a constaté un écart entre la quantité de produits effectivement présents dans le chariot et rangés en stock et la quantité affichée sur son PDA, il **doit garder la possibilité de modifier la quantité directement sur son PDA avant validation de l'entrée en stock**.

Cette validation effectuée entraîne l'incrémentation du stock des quantités de produits rangées aux adresses prévues et indiquées à l'agent sur son PDA. Concernant les produits de stérilisation, l'entrée en stock doit aussi intégrer pour chaque référence la date de péremption (récupérée via interface HM Stérilisation). En effet cette date de péremption doit être enregistrée pour chaque référence de stérilisation dans l'outil de gestion des stocks pour pouvoir assurer des remontées d'alerte en cas de picking de produits périmés ou bien générer une liste des produits à sortir du stock car ayant dépassé leur date de péremption.

Il est important de noter qu'un fonctionnement où un agent devrait scanner l'ensemble des produits présents dans un chariot pour pouvoir les entrer en stocks n'est pas

envisageable, il est indispensable que cette information puisse être transmise depuis HM Stérilisation vers le logiciel de gestion de stock et que l'agent n'ait qu'une seule entrée en stock à valider pour l'ensemble des produits présents dans le chariot livré par la stérilisation.

d. Réintégration du matériel non utilisé et du chariot

Enfin, il existe un dernier cas d'entrée en stock de produit : en effet, suite à certaines interventions, l'ensemble du matériel n'aura pas été utilisé. Dans ce cas le chariot sera remis à disposition des équipes de proximité pour la réintégration du matériel non utilisé. Cette réintégration se fera d'abord par les équipes de proximité dans les espaces de stockage de proximité. L'outil de picking doit ainsi permettre de sélectionner le chariot concerné, et de scanner les produits à réintégrer pour tracer cette étape, l'agent scannera par ailleurs l'emplacement de réintégration du produit. **Cette étape de scan des produits et adresse devra engendrer alors une ré-incrémentation des stocks associés sur l'outil de gestion de stock.**

Une fois l'ensemble des matériels de proximité réintégrés, le chariot devra être **remis à disposition de l'arsenal central**. Les agents de cet arsenal pourront alors également réintégrer le matériel dans la même logique.

Dans l'arsenal central ou dans les arsenaux de proximité, l'étape de remise en stock des produits par scan pourra se faire de 2 façons :

- Scan d'une référence et de son adresse (avec alerte si l'adresse ne correspond pas à ce produit) avec entrée manuelle de la quantité remise en stock avant validation.
- Scan d'une référence, puis d'une adresse (avec alerte si l'adresse ne correspond pas à ce produit), puis scan de l'ensemble des produits réintégrés en stock de cette même référence avant validation de la quantité ainsi calculée.

Enfin, dans le cas de la réintégration en stock de produits re-stérilisables non ouverts, la solution de gestion de stock devra pouvoir **réinterroger HM Stérilisation** pour les références concernées afin de **recupérer la date de péremption**.

6. Gestion des sorties de stock

Un produit stocké au bloc opératoire et donc présent dans le référentiel produit de l'outil de gestion de stock du bloc sera considéré comme « sorti de stock » dans les 3 cas suivant :

- Lorsqu'un agent du bloc opératoire préparera un chariot d'intervention à l'aide de l'outil de préparation des chariots. Dans ce cas l'outil de préparation des chariots de cas communiquera à l'outil de gestion de stock, une fois la préparation validée, un listing de produits (et de quantités) qui seront alors décrémentés du stock informatique du bloc.
- Lorsqu'un agent du bloc assurera le réassort de certaines réserves du bloc type réassort des auge ou des chariots en salles alors il devra alors pouvoir réaliser des « sorties de stocks » manuellement :
 - Scan d'une référence et de son adresse (**avec message d'erreur si l'adresse ne correspond pas à ce produit**) avec entrée manuelle de la quantité sortie de stock avant validation.
 - Scan d'une référence, puis d'une adresse (**avec message d'erreur si l'adresse ne correspond pas à ce produit**), puis scan de l'ensemble des produits sortis de stocks de cette même référence avant validation de la quantité ainsi calculée.
- Enfin, lorsqu'un agent réalise un contrôle des références périmées avec sorties des références dont la date est dépassée (liste de références d'ailleurs remontées par ce même outil à partir des dates de péremption enregistrées à l'entrée en stock), il devra pouvoir réaliser une sortie manuelle (comme décrit ci-dessus) avec une UF consommateur des références identifié : UF-Périmés.

Concernant les sorties de stock et donc la décrémentation du stock informatique les sorties seront fléchées dans l'outil soit

- Vers la ou les UF « bloc opératoire » (selon le suivi administratif souhaité pour les consommations)
- Vers la ou les UF « Anesthésie » (selon le suivi administratif souhaité pour les consommations)
- Vers l'UF « périmés »

7. Gestion des niveaux de stock et demandes de réassort

a. Génération de préconisation de demande de réassort

Au-delà des fonctionnalités classiques d'un outil de gestion de stock permettant d'assurer une mise à jour du référentiel produit et de tracer les entrées et sorties de produits, l'outil de gestion des stocks **devra aussi et surtout permettre d'assurer une gestion automatisée des stocks du bloc opératoire.**

On entend par gestion « automatisée du stock » la capacité de l'outil à générer, à heures fixes ou sur requête d'un agent, des préconisations de demandes de réassort de produits. Ces préconisations de réassort devront être adressées après validation par les personnels du bloc à chacun des logiciels concernés (Pharma et Copilote). Ces préconisations seront faites sur la base de la comparaison entre :

- Le seuil minimum de stock prévu par adresse de stockage
- L'état de stock par adresse de stockage
- Le stock cible défini par adresse de stockage
- Le besoin prévisionnel transmis par l'outil de préparation des chariots d'intervention (voir détail ci-dessous)
- Le délai moyen de livraison (notamment distinction des produits en stock à l'Arsenal de St Jacques et des produits hors stock livrés directement par les fournisseurs)

Cette préconisation de demande est transmise après validation par un agent du bloc à Pharma et Copilote pour que les demandes puissent être préparées puis envoyées depuis la plateforme de St Jacques.

b. Suivi des demandes et transmissions aux autres outils du SIH

Une fois les demandes de réassort de produits envoyées aux logiciels des services supports, l'outil de gestion des stocks devra aussi permettre le suivi de l'état détaillé des demandes de réassorts. En effet, le bloc devra avoir accès à l'état de traitement de la demande (« validée », « en cours de préparation », « en transit »...) avec par ailleurs l'accès au détail de la complétude de la commande préparée et des potentielles substitutions. Ces informations sont essentielles pour l'adaptation potentielle du programme opératoire au regard de certaines ruptures de stocks, retards de livraison ou substitutions de produits.

c. Gestion prévisionnelle des stocks

Le workflow de préparation des chariots d'intervention décrit succinctement en introduction, et dans le détail dans la suite de ce cahier des charges, permet d'assurer le fonctionnement de la préparation des chariots d'intervention au quotidien. Cette préparation n'est possible qu'à condition de disposer du matériel nécessaire dans les stocks du bloc opératoire.

L'établissement souhaite donc qu'au-delà de cette préparation au quotidien, l'outil de préparation des chariots d'intervention soit en mesure de mettre en lien le programme opératoire et le thésaurus des protocoles opératoires pour **calculer un besoin prévisionnel en matériel** sur une période donnée (exemple : calcul des consommations prévisionnelles sur la semaine suivante). Cette fonctionnalité doit permettre :

- De générer, en lien avec une connaissance des stocks du bloc en temps réel, des préconisations de demandes de réassort en produits de santé. Cette fonctionnalité permettra d'anticiper une période éventuellement plus consommatrice pour un produit donné en en constituant un stock suffisant au sein même du bloc opératoire. Concrètement l'outil de gestion des stocks devra, avant chaque génération d'une préconisation de demande :
 - Récupérer le fichier de besoin en matériels des jours à venir (durée paramétrable)
 - Comparer ce besoin au stock prévisionnel disponible
 - Générer une préconisation de demande en conséquence et la transmettre aux outils concernés (Pharma et Copilote)
- Sur le même principe, l'outil de gestion des stocks devra informer régulièrement l'unité de stérilisation des consommations prévisionnelles des boîtes de DMRS. Dans le cas où une boîte serait nécessaire pour deux interventions proches, cela permettra :
 - De prioriser le processus de stérilisation si les interventions sont suffisamment espacées l'une de l'autre
 - De revoir le programme opératoire pour espacer les deux interventions concernées
- Sur un plus long terme, le suivi des consommations pourra permettre d'outiller des choix de pilotage : augmentation du nombre d'exemplaires d'une boîte de DMRS (par exemple si son manque a généré beaucoup de changement du programme opératoire), augmentation ou diminution de la taille de l'emplacement de stockage de certaines références de produits de santé...

Article III. Attentes fonctionnelles – Préparation des chariots d'intervention

1. Base homogène et digitalisée de protocoles opératoires

En regroupant les six blocs actuels, le CHU regroupe plusieurs milliers de types d'interventions chirurgicales. Les protocoles opératoires qui les décrivent et le niveau d'information qui y figurent ne sont pas homogènes, et diffèrent grandement selon les blocs et spécialités chirurgicales.

Le premier attendu pour l'outil de préparation des chariots d'intervention est le **regroupement**, la **digitalisation** et l'**uniformisation** de ces protocoles opératoires (cf Annexe 12 – *Exemple de protocole opératoire*). Ils devront contenir et **afficher de manière ergonomique** les informations suivantes :

- Protocole chirurgical : installation du patient, côté à opérer, type d'anesthésie, temps prévisionnel d'intervention...
- Liste des Dispositifs Médicaux Re-Stérilisables (DMRS) nécessaires pour l'intervention et leur localisation dans les stocks. Cette catégorie intègre également les boîtes de DMI restérilisables (boîtes de plaques, vis ou clous de différentes tailles).
- Le listing des DMRS permettra d'alimenter le versant interactif de l'outil, permettant une préparation tracée des chariots d'intervention. Chaque DMRS renseigné dans cette liste doit donc être associé à une référence du CHU (ce qui permettra par ailleurs la récupération de son adresse dans les stocks)
- Liste des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) nécessaires pour l'intervention (dont drapage, suture...) et leur localisation dans les stocks
- De même que pour les DMRS, ce listing va alimenter le versant interactif de l'outil. Les DMS devront donc être désignés par leur référence CHU.
- Liste des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) nécessaires pour l'intervention
Dans un premier temps au moins, les DMI ne seront pas intégrés au versant interactif de l'outil. Ils pourront donc être renseignés en texte libre.

- Informations spécifiques renseignées sur QBloc lors de la programmation de l'intervention (F11 de Qbloc) : taille pressentie de DMI, besoin d'un matériel hypoallergénique...
Cette fonctionnalité de QBloc de renseigner des commentaires sur une intervention précise est très largement utilisée, et permet une communication capitale entre les chirurgiens et les agents en charge du pré-opératoire : il est donc fondamental que l'outil proposé soit en mesure de récupérer et afficher ces informations.
- Equipements biomédicaux nécessaires pour l'intervention (arceaux de brillance, bistouris électriques...)
- Déroulement de l'intervention : cela correspondra idéalement à un tableau reprenant l'ensemble des étapes prévues pour l'intervention, avec les informations suivantes :
 - Libellé de l'action
 - Durée opératoire
 - Instruments/matériel principaux nécessaires : ces informations seront présentes à titre indicatif pour que le personnel de salle puisse prendre connaissance de l'enchaînement des étapes et du matériel associé pendant l'intervention.

A titre d'exemple, voici un exemple d'un tel tableau rempli pour la partie instrumentation/matériel.

Libellé action	Durée opératoire	Instrumentation / Matériel
Incision, dissection des tissus		Bistouri froid - lame 20 + pince à disséquer écarteurs
Ligature des vaisseaux		Fils résorbables
Amputation du membre		Boite d'amputation
Hémostase		Bistouri électrique
Fermeture du moignon		Fils résorbables, fils à peau, lame de Delbet
Pansement		Jelonet®, compresses, américains, bandes velpeau stériles

Il devra également être possible d'intégrer à ces fiches des **images ou schémas** si nécessaire (pour l'installation du patient par exemple).

L'outil devra permettre une **éventuelle déclinaison de ces fiches d'intervention par chirurgien** (exemple : taille de gants).

Etant donné le nombre très important de protocoles à intégrer à l'outil, si l'éditeur propose un **système permettant d'automatiser tout ou partie de la constitution de ces fiches d'intervention** à partir des documents existants ou à partir d'un enregistrement de pratiques, cela devra être mentionné dans son offre pour être valorisé.

Au-delà de ce paramétrage initial, l'outil devra également permettre de **maintenir à jour ces fiches d'intervention** au cours de la vie du futur bloc. Il permettra donc a minima des mises à jour manuelles des fiches par un profil administrateur. Si l'outil comporte une fonctionnalité **d'aide à la décision de mise à jour** basée sur les consommations effectivement constatées au cours des interventions et/ou les réintégrations de matériel suite aux interventions, cela sera également valorisé dans l'offre associée.

Que cela soit pour de la simple consultation ou pour une mise à jour, l'outil devra donc permettre de **rechercher facilement et efficacement les protocoles opératoires au sein de la totalité de la base** : via une recherche par nom d'intervention, un tri ou filtre par spécialité, par chirurgien...

Cette fonctionnalité de **digitalisation des protocoles opératoires** afin de **constituer un thésaurus** est absolument **fondamentale** au bon fonctionnement du bloc opératoire, tant sur les aspects logistiques (liés à la préparation des bons matériels pour les bonnes interventions) que sur les aspects cliniques, avec les informations importantes de **positionnement du patient** par exemple

Enfin, l'établissement étudie la possibilité **d'intégrer** dans un second temps à cet outil et au processus de préparation lié les **chariots de salle non associés à une intervention spécifique** (chariot IBODE, chariot d'anesthésie, chariot d'urgences). Si cette fonctionnalité existe sur l'outil, elle devra être mentionnée et décrite dans l'offre remise par l'éditeur. Dans un premier temps néanmoins, cette préparation devrait rester manuelle et à la charge du personnel de salle.

2. Constitution d'une liste de travail en lien avec le planning opératoire

L'établissement s'oriente à priori vers une **préparation anticipée des chariots à J-0,5 de l'intervention**, à savoir la veille après-midi pour les interventions du matin, et le matin pour les interventions de l'après-midi. Dans un bloc d'une telle envergure, cette organisation requiert nécessairement un outil de pilotage et de coordination de la préparation. L'outil retenu devra donc être interfacé avec QBloc pour lire la planification opératoire à cet horizon temporel, et en déduire une liste de travail des interventions à préparer.

Cette liste de travail devra présenter les caractéristiques suivantes :

- Affichage et lecture ergonomique, avec notamment un indicateur visuel (type code couleur) permettant de distinguer à minima les statuts suivants :
 - Intervention à préparer
 - Intervention en cours de préparation
 - Préparation terminée – chariot incomplet
 - Préparation terminée – chariot complet
 - Chariot validé par le personnel de salle
- Mise à jour en temps réel des statuts précédemment décrits, afin que les agents de préparation puissent se coordonner entre eux sur ces tâches et notamment pour éviter la préparation simultanée d'un même chariot par deux agents.
Exemple : lorsqu'un agent sélectionnera une intervention sur la liste de travail de préparation, le statut de cette intervention devra basculer automatiquement et immédiatement à « intervention en cours de préparation »
- Possibilité de filtrer les préparations à réaliser selon un certain nombre de critères : salle d'intervention, arsenal central associé (gauche ou droite), spécialité chirurgicale...

Au-delà de ce fonctionnement décrit pour les interventions programmées, l'outil devra également interroger régulièrement le programme opératoire pour vérifier si des interventions urgentes y ont été rajoutées. Lorsque ce

sera le cas, il devra **intégrer l'intervention urgente à la liste de travail des préparations à effectuer**, et y affecter un **statut « urgent »** qui devra pouvoir se manifester par un indicateur visuel (type panneau « attention »).

Enfin, certaines interventions peuvent être liées à plusieurs protocoles opératoires à combiner (*Exemple : Thymectomie + Lobectomie supérieure gauche*). L'outil devra permettre la **préparation de ces interventions complexes** en créant une fiche d'intervention qui permet d'avoir le matériel nécessaire pour l'ensemble des actes opératoires.

3. Préparation des chariots d'intervention selon un workflow bien défini

L'outil retenu devra permettre la préparation des chariots d'intervention en respectant scrupuleusement le workflow décrit au sein de cette partie, et schématisé en annexe (*Annexe 2 - Préparation chariots - Logigramme.pdf*). L'ensemble de ce processus engendre des mouvements des agents en charge de la préparation. Aussi, il est donc fondamental que **l'ensemble des étapes décrites ci-dessous puissent être réalisées via un PDA**.

a. Sélection d'une ou plusieurs interventions à préparer à l'arsenal central

La première étape de ce processus de préparation des chariots d'intervention sera la sélection de l'intervention à préparer sur la liste de travail. **L'affichage** de la liste devra être **clair (notamment sur PDA)**, et un simple **clic** sur une intervention devra engendrer un **aperçu du protocole opératoire**. Par ailleurs, cet affichage devra mettre en valeur les interventions urgentes qui sont à préparer en priorité. Dans le cas où une **intervention urgente est à préparer** et où l'agent sélectionne une intervention programmée, l'outil pourra **générer une alerte** (en pop-up par exemple) pour informer l'agent qu'une intervention urgente doit être préparée.

Certaines interventions réalisées dans le bloc opératoire du CHU de Nantes sont rapides, peu consommatrices en matériel et relativement répliquables. Aussi, l'outil devra **permettre de sélectionner plusieurs interventions pour les préparer en simultanée**. Si l'outil est en mesure de compiler les données de complexité des protocoles avec le programme opératoire et d'en **déduire des regroupements optimaux pour la préparation afin de les suggérer à l'utilisateur**, cette fonctionnalité pourra être mise en avant dans la réponse à la présente sollicitation.

b. Appariement de la ou les interventions à un ou plusieurs chariots

Une fois la ou les interventions sélectionnées, l'étape suivante du processus devra être de **la ou les lier à un ou plusieurs chariots vides** (certaines interventions sont particulièrement consommatrices en matériel et ne peuvent donc être préparées sur un seul chariot).

Ces chariots seront en effet stockés dans les arsenaux centraux, au départ de la chaîne de préparation. Cet appariement devra permettre **d'associer n'importe quel chariot préparé ou en cours de préparation à une intervention**. Pour cela, l'établissement devra mettre en place un **dispositif d'identification unique de chacun de ses chariots** (numérotation, code-barre...). Si l'outil proposé en réponse à la présente sollicitation présente des contraintes de lecture de données pour ce type d'appariement, cette information devra apparaître sur la réponse. Ainsi, le CHU pourra s'orienter vers la solution d'identification adaptée.

Toujours dans une logique de pilotage efficient de l'activité de préparation des chariots d'intervention, l'outil devra également proposer une interface de consultation de l'état de la flotte de chariots. De même que pour la liste des interventions à préparer, il sera possible de **consulter la liste des chariots du bloc opératoire**, et d'avoir un indicateur visuel de leur état :

- Chariot libre
- Chariot en cours de préparation pour l'intervention X
- Chariot prêt pour l'intervention Y
- Chariot en cours de réintégration suite à l'intervention Z
- Chariot non disponible (maintenance, remplacement...)

Concernant ce dernier point, il devra être possible de **déclarer manuellement sur l'outil l'indisponibilité d'un chariot** qui serait en maintenance ou en attente de remplacement. Pour les chariots en cours de préparation ou prêts, un simple clic devra permettre de consulter les produits qui y ont été préparés.

Enfin, tout au long du process de préparation décrit ci-après, il devra être **possible d'affecter un chariot supplémentaire à l'intervention** (notamment en cas de place insuffisante sur les chariots initialement affectés à l'intervention).

c. Préparation des DMRS et des DMS stockés en stockeur rotatif

Une fois la ou les interventions sélectionnées, et appariées à un ou plusieurs chariots, la préparation à proprement parler pourra débuter. Le circuit de préparation commencera par le **picking sur les stockeurs rotatifs** qui seront proches du stock de chariots vides (au démarrage du circuit de circulation de l'arsenal central). L'outil devra donc être en mesure de **transmettre la liste de matériel à préparer au logiciel de pilotage des stockeurs** pour y lancer le picking. Chaque produit devra pouvoir être **scanné via l'outil pour tracer sa préparation sur le chariot d'intervention**. Afin de limiter les opérations de scan, si un produit doit être préparé en plusieurs exemplaires, l'outil devra permettre de n'en scanner qu'un et d'indiquer la quantité préparée sur le chariot. Dans le cas où l'agent prépare simultanément plusieurs interventions, l'outil devra proposer une **solution ergonomique pour associer chaque produit préparé à une intervention précise**. Idem, dans le cas où l'agent prépare simultanément plusieurs chariots, l'outil devra proposer une **solution ergonomique pour associer chaque produit préparé à un chariot précis** (ce qui permet d'aller dans le sens d'une connaissance en temps réel de la composition de chaque chariot).

Quelques **références de DMRS seront vraisemblablement stockées en étagères** proches des stockeurs : elles devront également être **préparées au cours de cette étape** afin de privilégier la préparation des boîtes (souvent lourdes et encombrantes) sur la base du chariot.

Le caractère stérile des DMRS n'est garanti qu'un certain temps après leur passage en cycle de stérilisation. A expiration de ce délai, ils sont considérés « périmés » et doivent de nouveau être stérilisés. L'outil devra être **en mesure de lire ce délai sur la gestion de stock, et d'alerter l'utilisateur s'il tente de scanner un DMRS dont la date de péremption est dépassée**.

Au cours de cette étape et pour la totalité des étapes de préparation qui suivent, l'agent devra également **pouvoir scanner et préparer un produit qui ne figure pas explicitement sur la liste interactive de matériel à préparer**. Cela devra notamment permettre de s'adapter au champs commentaires de la fiche associée à l'intervention, récupéré via le F11 de QBloc, et dédié à la description des besoins spécifiques par intervention.

Exemple : si le chirurgien a demandé un dispositif médical hypoallergénique

Au cours de cette étape et pour la totalité des étapes de préparation qui suivent, le lien entre cet outil et celui de gestion de stock du bloc opératoire doit permettre que **la préparation tracée d'un produit sur un chariot décrémente son stock associé de la quantité préparée**.

Qu'elle soit complète ou non (voir partie sur le matériel manquant), l'agent en charge de la préparation du chariot devra **pouvoir valider la fin de cette étape du workflow** afin de pouvoir démarrer l'étape suivante.

d. Préparation des DMS stockés en étagères

L'étape suivante de la préparation consistera en la préparation des DMS stockés en étagères dans l'arsenal central. Pour cela, suite à la validation de l'étape précédente, l'outil devra pouvoir **lire l'information d'adressage des différents produits** fournie par la gestion de stock afin de **générer un chemin de picking optimisé dans l'arsenal**. Ce chemin devra permettre un picking respectant une « marche en avant » dans l'arsenal, c'est-à-dire sans retour en arrière. De manière similaire à ce qui a été décrit précédemment, chaque produit à préparer devra pouvoir être **scanné via l'outil pour tracer sa préparation sur un chariot précis, et pour une intervention donnée**.

e. Transition entre l'arsenal central et les espaces de stockage de proximité

Suite à cette étape, qu'elle soit complète ou non, l'agent en charge de la préparation du chariot à l'arsenal central devra **pouvoir valider la fin de cette étape du workflow**. Concrètement, cela sera suivi par un déplacement du chariot en sortie de l'arsenal central pour qu'il puisse être pris en charge par l'équipe de proximité. Cette mise à disposition marque la **fin de l'implication de l'arsenal central dans la préparation du chariot** (hors matériel manquant).

Afin de pouvoir en assurer le transport au sein du bloc, les agents de l'équipe de proximité devront pouvoir **retrouver rapidement les chariots entreposés dans la zone de mise à disposition sur l'outil** (recherche par identifiant du chariot par exemple). Une fois le chariot trouvé sur l'outil, il faudra pouvoir le sélectionner pour **afficher de manière fluide le parcours de picking nécessaire à sa complétion**, afin que l'agent de proximité puisse savoir vers où le transporter.

f. Sélection d'une ou plusieurs interventions à compléter en proximité

Suite à ce transport, les chariots seront à la disposition de l'équipe de proximité pour leur complétion par le matériel stocké dans les espaces de stockage de proximité. L'outil devra alors permettre de consulter une **liste des interventions à compléter en proximité**, qui soit de nouveau filtrable sur les critères listés précédemment.

Une double recherche devra être possible : la **recherche d'une intervention par un identifiant de chariot associé** (*exemple : l'agent a un chariot sous les yeux et souhaite le compléter, il doit pouvoir trouver l'intervention associée, et potentiellement les autres chariots associés à cette intervention*), ou bien la **recherche de l'identifiant de chariot par la sélection d'une intervention** (*exemple : l'agent sait qu'une intervention de son secteur doit achever d'être préparée, il souhaite donc retrouver le chariot associé*).

De même que lors du démarrage de la préparation au niveau de l'arsenal central, cette sélection d'intervention à préparer doit **prioriser les interventions urgentes**.

g. Préparation des DMS et DMRS par arsenal de proximité

Une fois l'intervention et son chariot sélectionnés, la préparation peut reprendre selon la même logique que celle exprimée précédemment. Un chemin de picking optimisé devra être généré. A noter que celui-ci sera nécessairement plus complexe que dans l'arsenal central, puisqu'il comportera deux niveaux :

- Locaux de stockage : le chemin de picking devra tenir compte de la position des différents locaux de stockage dans le bloc opératoire pour minimiser le déplacement de l'agent en charge de la préparation
- Adressage interne à un local de stockage : au sein d'un local, l'outil devra proposer un chemin de picking dans une logique de « marche en avant » pour optimiser le processus de préparation et limiter les risques d'erreur

De même qu'au niveau de l'arsenal central, l'outil devra permettre de **scanner les produits pour tracer leur préparation sur le chariot**. Ces réserves de proximité pourront également servir au stockage de certains DMRS spécifiques : ceux-ci font également l'objet d'une date de péremption. Il faudra donc de nouveau prévoir une alerte en cas de scan d'un DMRS périmé.

h. Validation de la fin de préparation du chariot d'intervention

Qu'elle soit complète ou non, l'agent en charge de la préparation **devra pouvoir valider la fin de cette étape et de la préparation**. Il déplacera alors le chariot à proximité immédiate de la salle fléchée pour l'intervention. Sur l'outil, le chariot devra alors avoir l'un des deux statuts suivants :

- Préparation terminée – chariot complet
- Préparation terminée – chariot incomplet (s'il y a eu du matériel manquant au cours de la préparation)

L'ensemble des opérations de traçabilité demandées jusqu'ici permettra donc de connaître précisément la composition des chariots préparés. L'outil devra alors proposer une **interface de recherche des produits**, dans laquelle l'utilisateur pourra renseigner une référence pour savoir dans quel(s) chariot(s) elle est actuellement préparée. Cette

recherche sera particulièrement utile dans le cas où une intervention doit être préparée en urgence, et où le matériel n'est plus disponible dans les arsenaux. L'outil devra alors permettre à un utilisateur de re-scanner un produit du chariot préparé pour l'enlever et l'affecter à un autre chariot. Cette opération générera alors un **changement dans la composition du chariot préparé**, et un **éventuel changement du statut « chariot complet » vers le statut « chariot incomplet »**. Elle générera également une association du produit au nouveau chariot préparé.

i. Cas particulier du matériel manquant

Tout au long de la préparation, si l'agent constate qu'un des produits nécessaires à la préparation n'est pas disponible, cela ne devra pas être bloquant. Il devra pouvoir faire l'une des deux actions selon la disponibilité du matériel :

- Option 1 : Passer au produit suivant directement - le chariot en cours de préparation devra donc être annoté comme incomplet
- Option 2 : Substituer ce produit par un produit de remplacement - en fin de préparation, le chariot sera donc considéré comme complet

Ces deux options engendrent des besoins subséquents.

Option 1 :

L'outil devra inclure une **liste des matériels manquants** sur les chariots en cours de préparation et prêts. Celle-ci sera incrémentée à chaque fois qu'au cours d'une préparation, l'agent aura déclaré le produit comme manquant sans le remplacer par un produit de substitution. Elle pourra, à titre d'exemple, prendre la forme suivante :

Nom du produit	Référence CHU	Adresse de stock	Chariot(s) incomplet(s)	Intervention(s) concernée(s)
PACK CHIR ORTHO PTH	020270	Arsenal central Allée 7 Emplacement 2.3	Chariot 13	PTH Salle 17 1 ^{er} janvier 15h

Cette liste devra pouvoir être filtrée selon les adresses de stock (et les locaux de stockage en particulier) pour que les agents puissent ne consulter que ce qui les concerne. Les agents en charge de la préparation des chariots seront vraisemblablement les mêmes que ceux en charge du rangement des produits en provenance de la PUI et de la stérilisation. Aussi, grâce à cette liste, ils pourront **compléter les chariots avec les produits dès qu'ils les réceptionneront**. Ils devront alors pouvoir sélectionner le chariot concerné, et scanner le produit manquant pour le compléter. Cette opération devra **mettre à jour le contenu du chariot, et dans le même temps décrémenter la liste des matériels manquants**.

Cette liste des matériels manquants devra également pouvoir être consultée par un profil administrateur, qui pourra le cas échéant alerter si un matériel manquant compromet le planning opératoire. Elle devra notamment être **partagée à intervalles réguliers à la stérilisation**, afin qu'elle puisse prioriser les boîtes manquantes dans le flux. Cette information devra à minima pouvoir être **extraite manuellement** de l'outil. Dans le meilleur des cas, cette **communication sera automatisée via un lien avec HM Stérilisation**.

Option 2 :

Si l'agent en charge de la préparation constate qu'un produit à préparer est manquant, il devra pouvoir choisir de le remplacer par un produit de substitution. L'outil devra **à minima permettre de paramétrer manuellement des produits de substitution** suggérés par produit, et les suggérer aux agents qui constatent un manquant sur leur listing de préparation. Si l'outil est capable **d'analyser automatiquement les substitutions déjà effectuées dans l'historique pour proposer des suggestions de remplacement**, cela devra être mis en avant dans l'offre pour être valorisé.

j. Vérification et validation par le personnel de salle

Juste avant l'entrée en salle, l'infirmier de salle a la responsabilité de vérifier le matériel préparé pour l'intervention. L'outil devra permettre une **consultation fluide du protocole opératoire associé à l'intervention**, ainsi qu'au **contenu déclaré du chariot ou des chariots préparés**. Cette consultation se couplera à un contrôle visuel du chariot.

- En cas de conformité entre les besoins renseignés sur le protocole et le ou les chariots préparés, l'infirmier de salle devra pouvoir déclarer que le chariot est prêt pour intervention
- En cas de non-conformité, l'infirmier de salle devra compléter son chariot avec les manquants. Si ce matériel est disponible (ou qu'il existe une solution de substitution), il devra pouvoir le scanner pour l'intégrer au chariot et générer les mouvements de stocks associés. Il déclarera alors par la suite que le chariot est prêt pour intervention. S'il n'est pas disponible, et qu'aucune solution de substitution n'est possible, il devra alerter son encadrement.

k. Scan du matériel complémentaire demandé en cours d'intervention

Au cours de l'intervention, des besoins complémentaires en matériel pourront apparaître (complications, matériel cassé ou tombé...). Afin de pouvoir tracer ce besoin, l'outil devra **pouvoir être utilisé en salle pour scanner le matériel demandé en complément**. Cette action devra a minima permettre la **mise à jour des stocks associés sur la gestion de stock**. Comme indiqué dans la partie 4.1, si l'outil permet une analyse de ces consommations complémentaires pour suggérer des mises à jour des listings de matériel, cela doit apparaître dans la réponse à la présente sollicitation.

Exemple : on constate que sur 9 des 10 dernières PTH, on utilise en complément le DMRS n°X → Faut-il l'intégrer au listing initial de besoin en matériel ?

l. Réintégration du matériel non utilisé et du chariot

Suite à l'intervention, le chariot sera remis à disposition des équipes de proximité pour la réintégration du matériel non utilisé. Cette réintégration se fera d'abord par les équipes de proximité dans les espaces de stockage de proximité. L'outil doit ainsi **permettre de sélectionner le chariot associé, et de scanner les produits à réintégrer pour tracer cette étape**. Elle devra engendrer une ré-incrémentation des stocks associés sur l'outil de gestion de stock. Une fois l'ensemble des matériels de proximité réintégrés, le chariot devra être **remis à disposition de l'arsenal central**. Les agents de cet arsenal pourront alors également réintégrer le matériel dans la même logique. Enfin, lorsque l'ensemble du matériel sera réintégré, l'agent devra contrôler l'état du chariot (état des roues, étiquetage...). Si le chariot est en bon état, l'outil devra permettre de **clôturer l'intervention**, ce qui devra refaire **basculer le chariot vers le statut « chariot libre »**. Sinon, l'agent **devra pouvoir le faire basculer sur le statut « indisponible »**, le temps qu'il soit remis en état.

4. Prédiction des besoins en matériel

Le workflow décrit précédemment permet d'assurer le fonctionnement de la préparation des chariots d'intervention au quotidien. Cette préparation n'est possible qu'à condition de disposer du matériel nécessaire dans les stocks du bloc opératoire.

L'établissement souhaite donc qu'au-delà de cette préparation au quotidien, l'outil soit également en mesure de mettre en lien le programme opératoire et le thésaurus des protocoles opératoires pour **calculer un besoin prévisionnel en matériel** sur une période donnée (exemple : calcul des consommations prévisionnelles sur la semaine suivante). Cette fonctionnalité doit permettre :

- De générer, en lien avec une connaissance des stocks du bloc en temps réel, des préconisations de demandes de réassort en produits de santé. Cette fonctionnalité permettra d'anticiper une période éventuellement très consommatrice pour un produit donné en en constituant un stock suffisant au sein même du bloc opératoire.
- D'informer régulièrement l'unité de stérilisation des consommations prévisionnelles des boîtes de DMRS. Dans le cas où une boîte serait nécessaire pour deux interventions proches, cela permettra :

- D'en prioriser le processus de stérilisation si les interventions sont suffisamment espacées l'une de l'autre
- De revoir le programme opératoire pour espacer les deux interventions concernées sinon
- Sur un plus long terme, ce suivi des consommations prévisionnelles pourra permettre d'outiller des choix de pilotage : augmentation du nombre d'exemplaires d'une boîte de DMRS (par exemple si son manque a généré beaucoup de changements du programme opératoire), augmentation ou diminution de la taille de l'emplacement de stockage de certaines références de produits de santé...

5. Autres fonctionnalités

Les attentes fonctionnelles décrites précédemment correspondent aux besoins générés par les organisations logistiques cibles du futur bloc opératoire. **Les éditeurs sollicités pourront néanmoins mettre en avant d'autres fonctionnalités de leur outil**, même si elles ne sont pas sollicitées dans le présent document. A titre d'exemple, lors de son analyse des offres, l'établissement sera sensible aux **fonctionnalités permettant un pilotage de l'ensemble de cette activité** :

- Indicateurs d'activité sur la préparation des chariots d'intervention (nombre de chariots préparés par jour ouvré, temps moyen de préparation par étape du workflow...)
- Coût moyen du matériel utilisé par intervention
- Adéquation du protocole opératoire avec la réalité des besoins (proportion d'interventions ayant donné lieu à des demandes complémentaires, nombre de réintégrations de matériels...)

Par ailleurs, il sera attendu dans les offres un **descriptif des différents supports d'utilisation compatibles avec l'outil** (PDA, écran tactile avec douchette sans fil...).

Afin de permettre au CHU de Nantes d'avoir une bonne vision de la couverture fonctionnelle de la solution proposée par le soumissionnaire, celui-ci complètera la grille de réponse figurant en annexe : Grille de réponse - IDN Blocs opératoires.xlsx

Article IV. Organisation et pilotage du projet

Le titulaire désigne un interlocuteur unique qui sera le correspondant du CHU de Nantes durant le projet et son déroulement. Il est, à ce titre, habilité à effectuer l'analyse des besoins, à contrôler la bonne adéquation de la prestation, et à prendre les décisions pour assurer le bon fonctionnement des opérations.

De son côté, le CHU de Nantes désignera un chef de projet pour assurer les liaisons avec le titulaire et coordonner les interventions sur la base des besoins identifiés.

Le titulaire devra mettre en place une démarche de pilotage du projet adaptée au contexte du CHU de Nantes et approuvée lors de la réunion de lancement du projet. Cette démarche doit prévoir en particulier l'organisation de réunions de pilotage du projet.

1. Planning prévisionnel

La solution doit être complètement opérationnelle pour l'ouverture des blocs opératoires de l'île de Nantes en septembre 2027.

Le plan de déploiement à partir de septembre 2027 sera progressif, il s'échelonnait a priori sur 6 mois en fonction des contraintes de déménagement des blocs opératoires et des unités d'hospitalisation amont/aval associées.

Le soumissionnaire fournira le planning détaillé du projet. Il prendra en compte également les points suivants :

- **Le plan d'assurance qualité** doit être livrée 15 jours au maximum après le démarrage du projet.
- **La mise en ordre de marche (MOM)** doit être prononcée dans un délai de 12 mois à compter de la notification du marché.
- L'étape de **vérification d'aptitude (VA)** des travaux dure au maximum 12 mois après la mise en ordre de marche de la version par le titulaire, délai au bout duquel peut être prononcé la vérification d'aptitude.
- L'étape de **vérification de service régulier (VSR)** dure 4 mois après la prononciation de la vérification d'aptitude de la version correspondante, délai au bout duquel la VSR peut être prononcée.

Les modalités de MOM, VA et VSR sont décrites dans l'article 8 du CCAP.

Ci-dessous une ébauche de planning, à adapter lors de la phase de cadrage du projet.



Planning prévisionnel - IDN Blocs opératoires

Gestion de stock et Préparation des chariots d'intervention

		2025								2026								2027														
Phase		Opération	juil	août	sept	oct	nov	déc	janv	févr	mars	avr	mai	juin	juil	août	sept	oct	nov	déc	janv	févr	mars	avr	mai	juin	juil	août	sept	oct	nov	déc
Pilotage	A1	Pilotage - Gestion du projet - Suivi des risques																														
		- Cadrage/lancement																														
		- Point d'avancement (2h/2x/mois) - DSN																														
		- Comité de pilotage Blocs																														
		- Comité projet (2h/1x/mois)																														
		- Définition de la procédure dégradée																														
Technique	B1	Infrastructure et poste de travail																														
		- Serveur																														
		- Qualification du poste de travail																														
		- Préparation des domaines (Test, Formation, Production...)																														
		- Préparation des tablettes + autres équipements																														
		- Supervision, mode dégradé																														
		Provisionnement, SSO																														
Conception	C1	Collecte/Conception																														
		- Gestion de stocks																														
		- Préparation des chariots d'intervention																														
		- Mise à jour cahier de conception (livrable)																														
		- Interface avec SIH dont Stockeurs et Armoires connectées																														
Paramétrage	D1	Paramétrage																														
		- Gestion de stocks																														
		- Préparation des chariots d'intervention																														
		- Fiches d'intervention (avec références PHARMA)																														
		- Mise à jour fiches de paramétrage (livrable)																														
		- Interface avec SIH dont Stockeurs et Armoires connectées																														
Test	E1	Test																														
		- Elaboration de la stratégie de test																														
		- Rédaction des cahiers de test (livrable)																														
		- Tests unitaires																														
		- Tests d'intégration																														
Conduite du changement	F1	Conduite du changement																														
		- Communication																														
		- Plan de communication																														
		- Kit de communication/formation																														
	F2	- Préparation au démarrage																														
		- Mise à jour du WIKI																														
		- Confirmation CAMEP																														
		- Plan de transition																														
		- Plan de formation																														
		- Plan d'accompagnement au démarrage																														
		- Formation																														
	F3	- Démarrage																														
- Accompagnement																																
- Réunion de suivi (1h/3x/sem)																																
- Réunion de bilan post-démarrage																																
		- Transfert MCO																														

Figure 10 - Planning prévisionnel

2. Déroulement du projet

a. Préalable

Le Titulaire du marché est soumis à une obligation de résultat et de bonne fin du projet et devra proposer une solution et une organisation de son intervention permettant de garantir sa réussite.

Le Titulaire doit se comporter en conseiller loyal vis-à-vis du CHU de Nantes et s'oblige à apporter les moyens, la compétence, le soin, et la diligence appropriés dans l'accomplissement des prestations faisant l'objet du présent marché.

Il lui appartient de se conformer à l'ensemble des obligations du marché, de mettre en garde le CHU de Nantes contre toute difficulté qu'il pourrait percevoir et d'assurer toutes les actions utiles à la bonne fin des travaux. Le Titulaire satisfera également à son obligation d'information en intégrant les compétences et apports du CHU de Nantes.

Dans le but de mettre en œuvre de façon opérationnelle son futur système, le CHU de Nantes souhaite que le Titulaire s'engage sur l'exécution des prestations suivantes :

- **Une coordination de l'ensemble des prestations** réalisées par ses équipes ou ses éventuels sous-traitants (éditeur de progiciels, intégrateur, etc.),
- **Un compte-rendu périodique** des difficultés rencontrées et des propositions pour leur résolution.
- **La mise en œuvre de l'application**, ce qui implique notamment :
 - La fourniture des logiciels de base nécessaires au fonctionnement de l'application ;
 - La fourniture des interfaces décrites dans le schéma de principe des échanges d'information inter logiciels (Figure 9 page 10) ;
 - Le paramétrage de l'application ;
 - L'intégration des différents composants logiciels et l'apport d'une expertise technique pour en garantir une exploitation performante ;
 - La réalisation de la totalité des prestations d'installation physique de l'application incluant les progiciels nécessaires à son fonctionnement, en collaboration avec les équipes techniques du CHU de Nantes ;
 - L'initialisation des données de l'application au démarrage, à partir des données du CHU de Nantes (Fiches d'intervention notamment) ;
 - L'assistance aux vérifications ;
 - L'assistance au démarrage ;
- **Un transfert de compétences** en vue d'une maîtrise complète par les équipes du CHU de Nantes de l'exploitation et de l'administration au quotidien de l'application.

Dans son offre, le soumissionnaire est tenu de proposer une méthodologie de projet et des prestations tenant compte des exigences du CHU de Nantes pour le déroulement du projet exprimé ci-après et permettant de mener le projet à bien.

b. Suivi et coordination

Le Titulaire sera tenu de mettre en place et de faire fonctionner un dispositif de conduite du projet adapté à l'enjeu du projet et aux engagements pris par lui-même sur le résultat final.

L'objectif est de permettre au Comité de Pilotage de conserver la maîtrise du projet et de disposer à tout moment d'une totale visibilité sur les actions à engager. Pour cela, le dispositif doit permettre une

information régulière sur le déroulement des travaux afin qu'il conserve une bonne capacité d'anticipation.

Par ailleurs, le CHU de Nantes souhaite que le titulaire désigne un interlocuteur unique pour assurer le pilotage et la coordination du projet.

c. Elaboration du Plan d'Assurance Qualité

Le Titulaire élaborera un Plan d'Assurance Qualité du projet adapté au contexte spécifique du projet. Celui-ci devra contenir entre autres les éléments suivants :

- L'organisation du projet et les modalités de pilotage et de gestion ;
- La gestion des risques ;
- Les rôles et responsabilités de chacun des acteurs ;
- La démarche et le plan de mise en œuvre ;
- La liste des livrables et de la documentation associée et les dates de fourniture correspondantes ;
- Les modalités de validation de la production (documentation et composant logiciel) ;
- Les normes et les standards à appliquer ;
- Les tableaux de bord et les différents outils permettant de suivre l'avancement du projet ;
- La gestion des configurations ;
- Le planning détaillé du projet ;
- Les travaux à réaliser par la maîtrise d'ouvrage.

Le PAQ du projet sera élaboré par le Titulaire et validé par le CHU de Nantes au début du projet. Il pourra si nécessaire être adapté par le Titulaire et validé en cours de projet à la demande de l'une ou l'autre partie.

Le Titulaire assurera le pilotage et la gestion de ses équipes tout au long du projet. Il participera aux réunions de projets et devra fournir les informations de gestion permettant d'apprécier l'avancement du projet tous les mois.

La validation de ce document par le Comité de Pilotage sera une condition nécessaire à la poursuite des travaux.

d. Suivi et coordination du projet

Dans le cadre du suivi et de la coordination du projet, le Titulaire devra notamment mener les tâches suivantes :

- Coordination et contrôle qualité : en relation avec la maîtrise d'ouvrage, s'assurer du respect et de l'application du Plan d'Assurance Qualité,
- Suivi d'avancement : le Titulaire rendra compte de l'avancement des travaux de façon périodique :
 - Au Comité de Pilotage (trimestriel),
 - Au cours de réunions ponctuelles de coordination avec le chef de projet.

Ce suivi s'effectuera par rapport aux délais, aux ressources (côté CHU de Nantes inclus), aux charges et aux coûts. Pour cela, le Titulaire fournira à chaque réunion du comité de pilotage :

- Un planning et une déclinaison des tâches et de leur avancement avec une précision permettant une réelle visibilité,
- Un bilan des problèmes rencontrés et des propositions de solutions.

Le suivi d'avancement du projet s'appuiera sur un certain nombre de points de contrôle :

- Réunions de lancement,
- Réunions mensuelles (au minimum) du comité projet,
- Réunions de travail ponctuelles.

Chaque réunion donnera systématiquement lieu à la préparation d'un ordre du jour et l'émission d'un compte-rendu reprenant les points de l'ordre du jour et précisant pour chaque point abordé, les difficultés, commentaires, décisions retenues et actions à mener. Ces documents seront établis par le Titulaire et signés, éventuellement amendés, par les représentants du Titulaire et de la Maîtrise d'ouvrage. Le compte-rendu rédigé par le prestataire sera transmis au plus tard 3 jours après la réunion.

3. Fourniture et mise en œuvre du logiciel

a. Fourniture logiciel(s) et interfaces

Le Titulaire fournira l'ensemble des licences des logiciels permettant l'utilisation de l'application par l'ensemble des utilisateurs, ainsi que les licences et documentations de l'ensemble des outils nécessaires au paramétrage/développement de l'application, l'ensemble étant cohérent et adapté à l'architecture technique de la solution et à l'environnement technique existant.

La licence accordée par le Titulaire au titre de ce marché permet au CHU de Nantes :

- Le fonctionnement des logiciels et interfaces installés et fournis par le Titulaire pour les environnements de formation, d'intégration, de pré-exploitation et d'exploitation ;
- L'utilisation de la documentation permettant d'exploiter et d'utiliser correctement les programmes.
- La fourniture d'une documentation complète, rédigée en français :
 - Documentation technique (manuel de référence) ;
 - Manuel d'utilisation ;
 - Manuel d'exploitation.

Dans son offre, le soumissionnaire fournira la liste exhaustive des logiciels, interfaces et versions qu'il propose d'intégrer. Si ceux-ci comprennent plusieurs modules, il précisera les coûts d'acquisition et de maintenance de chacun d'eux. Il indiquera comment évoluent leurs performances si le nombre de postes ou d'utilisateurs évolue, suivant le type de matériel choisi.

LA SOLUTION DEVRA ETRE OBLIGATOIREMENT ACCESSIBLE EN LANGUE FRANCAISE AINSI QUE LA DOCUMENTATION.

4. Conception, Paramétrage

La réalisation des spécifications détaillées est à la charge du Titulaire : cette prestation inclura l'élaboration d'une ou plusieurs versions de maquette successives représentant les fonctions demandées. Le Titulaire devra rédiger les spécifications fonctionnelles détaillées, y compris pour les développements d'adaptation, les interfaces et les programmes de reprise de données (fiches d'intervention), répondant aux objectifs et aux besoins exprimés dans nos spécifications fonctionnelles.

Au cours de cette étape, une attention particulière sera apportée par le Titulaire au plan de reprise des données et au plan de démarrage opérationnel et de déploiement.

Des réunions de travail préliminaires devront être organisées avec les structures de projet mises en place pour préciser les processus, les règles de gestion et l'organisation cible.

Pour cette étape, les livrables attendus sont :

- La maquette de la solution cible pour l'ensemble des acteurs ;
- Les spécifications détaillées de l'application ;
- Les spécifications de l'ensemble des configurations matérielles et logicielles nécessaires à la mise en œuvre de l'application (développement, production, tests et formation) ;
- Le plan détaillé de reprise des données des systèmes existants ;
- Le plan sécurité du projet (se reporter à l'annexe sur la sécurité) ;
- Les spécifications des fonctions d'exploitation ;
- Le plan de tests et la description des scénarios de tests (protocole de recette).

Le CHU de Nantes contrôlera et validera l'ensemble des livrables prévus à cette étape.

5. Modalités des tests

Chaque version de l'application fera l'objet de livraison, tests et de validations donnant lieu à réception.

Le Titulaire devra fournir au CHU de Nantes les documents relatifs aux tests qu'il aura préalablement menés pendant la phase de réalisation.

Le Titulaire assistera le CHU de Nantes dans les étapes de validation de l'application. Il s'assurera que le CHU de Nantes dispose des connaissances nécessaires à la réalisation des tests fonctionnels et techniques.

Le titulaire fournira des fiches d'anomalies et le CHU de Nantes sera en charge de la rédaction des demandes de corrections concernant les documentations fournies. Le Titulaire fournira des nouvelles versions de l'application et de la documentation en réponse aux demandes du CHU de Nantes et dans des délais compatibles avec les échéances et les plus courts possible avec les contraintes décrites plus loin.

Les tests unitaires et d'intégration sont conduits par le Titulaire.

Les tests de validation sont conduits par le CHU de Nantes sur la base de cahier de tests proposés par le Titulaire et validés par l'établissement.

a. Spécifications des scénarios de tests

Les activités de tests sont spécifiées sous la forme d'un enchaînement de scénarios de tests basé sur des jeux d'essais. La construction des scénarios de tests résulte de choix dans la combinatoire des tests, des environnements et des acteurs possibles.

Chaque scénario doit pouvoir être rattaché à un objectif de test.

Un scénario correspond à une fonction ou à un ensemble de fonctions simples de l'application.

Il sera détaillé pour chaque scénario :

- Les cas de tests et les techniques associées ;
- La logique d'enchaînement des différents cas de tests ;
- Les conditions initiales de chaque cas de test, les types de données utilisées et les résultats attendus.

L'élaboration des scénarios de tests sera réalisée en étroite collaboration avec les utilisateurs du CHU de Nantes.

b. Déroulement des tests

Trois itérations de test figurent dans le planning prévisionnel, il s'agit d'une estimation qu'il conviendra de réévaluer. Les séquences de test étant très consommatrices en temps, surtout pour la Maîtrise d'ouvrage, il est important de faire en sorte qu'elles soient efficaces et optimisées.

Les anomalies détectées lors d'une itération devront être corrigées aussitôt afin de pouvoir tester le correctif lors de l'itération suivante au plus tard.

c. Documentation issue des tests

La documentation est faite sous la forme d'un dossier de tests qui décrit les éléments relatifs à la mise en œuvre des tests.

Un document de test par objet ou fonction testée est rédigé sur la base de fiches contenant :

- Les caractéristiques de la procédure ;
- L'enchaînement des actions de mise en œuvre ;
- Les résultats obtenus ;
- Les anomalies.

d. Responsabilités d'ensemble

Concernant les activités de tests, les responsabilités sont :

- Pour le maître d'ouvrage de détecter les anomalies ;
- Pour le Titulaire de trouver les défauts, les corriger et les tester, et livrer une nouvelle version dans un délai compatible avec le plan qualité.

Au cours de l'exploitation, si des modifications sont de nature à entraîner une nouvelle vérification, une équipe sera constituée afin d'effectuer celle-ci en parallèle de l'exploitation.

6. Mise en production

Les travaux de mise en production de l'application nécessaires au démarrage opérationnel sont à la charge du Titulaire.

Dans son offre, le Titulaire pourra cependant proposer des options de répartition des travaux de déploiement entre lui et le CHU de Nantes.

L'offre du soumissionnaire devra préciser les tâches à réaliser par la maîtrise d'ouvrage dans le cadre de ce déploiement pour assurer le démarrage opérationnel des différents services.

Les livrables attendus de cette étape sont :

- Le plan de mise en production,
- Le bilan du démarrage.

7. Garantie

Voir article 9 du CCAP.

Article V. Maintenance courante et maintenance évolutive

a. Fourniture des nouvelles versions

Le Titulaire s'engagera à fournir au CHU de Nantes les nouvelles versions de logiciel intégrant l'ensemble des mesures correctives, préventives, adaptatives et réglementaires courantes réalisées pour le compte du CHU de Nantes.

Avant chaque livraison de version, le Titulaire :

- Réalisera des tests de non-régression permettant de maintenir la fiabilité des fonctionnalités de la version en exploitation.
- Communiquera le contenu de la livraison, la documentation à jour, les dates de livraison et les pré-requis techniques nécessaires à l'installation de la version.

Le CHU de Nantes exécutera ses propres tests de non régression et de validation puis planifiera la mise en place des nouvelles versions en fonction du résultat des tests et des contraintes d'exploitation. Les livraisons non satisfaisantes pourront ne pas être mises en production ; elles pourront faire l'objet de pénalités en cas de régressions constatées par rapport aux versions précédentes.

b. Maintenance courante

On entend par Maintenance courante : la maintenance corrective, préventive, adaptative et réglementaire des modules et composants standards de la solution, ainsi que la maintenance corrective et adaptative des composants spécifiques (elle est réalisée via la composante 2, à forfait).

La maintenance courante comprend de manière forfaitaire les prestations suivantes :

- Fourniture des nouvelles versions de logiciel (versions majeures, versions intermédiaires, versions correctives ou « service packs ») intégrant l'ensemble des mesures correctives, préventives, adaptatives et réglementaires réalisées pour le compte du CHU de Nantes utilisateur de la solution.
- Support technique et gestion d'incidents et anomalies.
- Assistance à la mise en production des nouvelles versions.
- Suivi de la maintenance et production d'indicateurs qualitatifs de bonne exécution de la maintenance courante.

Maintenance adaptative

Le progiciel et les interfaces standard sont maintenus vis à vis des évolutions des composants et des logiciels de base utilisés dans le fonctionnement normal de l'application.

Toute évolution majeure ou inattendue (arrêt de commercialisation d'un produit qui ne serait plus maintenu, rupture forte dans la compatibilité ascendante) sera à la charge du Titulaire qui devra assumer les conséquences techniques et financières de ces changements non sollicités par le CHU de Nantes.

Maintenance réglementaire courante

La maintenance réglementaire courante concerne les évolutions du logiciel pour le rendre conforme aux évolutions des textes réglementaires (lois, décrets, arrêtés) qui ne nécessitent pas de recourir à de la maintenance évolutive.

Le Titulaire effectuera une veille réglementaire. Il informera le CHU de Nantes des résultats de son analyse d'impact en cas d'évolution réglementaire.

Il s'engage à réaliser les modifications dans un délai de trois mois avant le rendu exécutoire de l'évolution réglementaire sous réserve que le délai restant pour la mise en application le permette.

c. Maintenance évolutive

On entend par Maintenance évolutive :

- **La maintenance évolutive par extension du périmètre applicatif** en exploitation au CHU de Nantes, au moyen de :
 - La fourniture de composants, flux ou connecteurs complémentaires sous licence,
 - De prestations de mise en œuvre associées,
 - De prestations associées à des évolutions réglementaires,
 - La maintenance courante, après la période de garantie, des évolutions acquises.
- **La maintenance évolutive par la fourniture d'évolutions** spécifiques et de prestations complémentaires sur les domaines fonctionnels en exploitation au CHU de Nantes :
 - Développements d'états ou d'interfaces spécifiques au CHU de Nantes,
 - Développements d'évolutions spécifiques demandées par le CHU de Nantes,
 - Prestations diverses de formation, d'étude et d'assistance, d'expertise technique, de réalisation de traitements ou requêtes spécifiques,
 - Maintenance courante, après la période de garantie, des évolutions acquises.

La maintenance évolutive est réalisée via la composante 3, à bons de commande.

d. Support technique et gestion des incidents et anomalies (maintenance corrective)

En cas de dysfonctionnements, le Titulaire du Marché :

- Assurera un support technique pour diagnostiquer l'incident et y remédier ; ce support sera fourni au moyen d'une assistance téléphonique, par télémaintenance, ou par déplacement sur site selon les besoins ;
- Procurera au CHU de Nantes les corrections des anomalies ou lui indiquera la solution qu'il préconise ;
- Réalisera des routines de remise en état du contenu de la base de données des bases de données des applications diffusées consécutivement à un dysfonctionnement qui aurait corrompu son contenu.

Conditions d'exécution de la maintenance corrective

Déclenchement de l'intervention

La demande d'intervention en cas de dysfonctionnement peut être émise vers le Help Desk du Titulaire, soit par téléphone, par mail ou via un portail dédié (« ticketing »), en indiquant un niveau de gravité.

La qualification

Priorité	Description
1 Critique	Logiciel : exécution d'une fonction logicielle impossible ou applicatif bloqué Infrastructure IT : panne du système de production ou erreurs sévères sur des opérations générales.
2 Urgent	Logiciel : restriction sur des fonctions logicielles, mais sans possibilité de contournement. Infrastructure IT : utilisation limitée du système pour plusieurs utilisateurs ou arrêt d'un sous-système sans qu'il n'y ait d'impact général.
3 Important	Logiciel : restrictions sur des fonctions logicielles, mais avec possibilité de contournement. Infrastructure IT : utilisateur ou fonction spécifique affecté sans impact général sur le système.
4 Mineur	Logiciel : erreurs sans conséquence directe ou nécessitant des demandes d'évolution Infrastructure IT : légères restrictions sur des fonctions du système sans conséquence majeure et n'entravant pas le fonctionnement général.

La classification se fait de la façon suivante :

- Sont considérés comme Bloquants, les incidents de priorité 1 et 2
- Sont considérés comme Non Bloquants et Mineurs, les incidents de priorité 3 et 4

Les délais d'Intervention et de Résolution sont :

Délai pour diagnostiquer le problème => GTI (Garantie d'Intervention)

- 2 heures ouvrées pour un incident « Bloquant »
- 4 heures ouvrées pour un incident « Non bloquant ou Mineur »

Pour trouver une solution au problème => GTR (Garantie de Résolution)

- 4 heures ouvrées pour un incident « Bloquant »
- 8 heures ouvrées pour un incident « Non bloquant ou Mineur »

Toute modification des périodes de couverture devra faire l'objet d'un accord préalable écrit.

Le titulaire proposera une prestation qui permettra de solliciter de manière exceptionnelle une intervention système en dehors de la période ouvrée.

L'accueil et traitement des mails seront assurés tous les jours ouvrés du lundi au vendredi de 8h à 18h.

Intervention sur appel

Les interventions commencées pendant l'horaire contractuel devront être poursuivies sans désenquêter et sans supplément de prix, en accord avec le CHU de Nantes, et ce jusqu'au moment où le logiciel en ordre de marche sera remis à la disposition du CHU de Nantes.

Local de maintenance

Le CHU de Nantes mettra à la disposition du Titulaire du Marché un local ou aménagera un espace en ses locaux afin que le Titulaire du Marché puisse y entreposer les matériels, les outillages, et la documentation nécessaire à l'exécution des actions de suivi logiciel. Le CHU de Nantes assumera la responsabilité de dépositaire.

Accès aux locaux

L'accès des préposés du Titulaire du Marché aux locaux du CHU de Nantes sera soumis aux conditions générales imposées aux personnes étrangères au dit établissement.

S'il existe des conditions d'accès ou des consignes de sécurité particulières propres au site où est implanté l'équipement, le CHU de Nantes en informera le Titulaire du Marché par écrit. De même toute modification des conditions générales ou particulières d'accès sera communiquée par écrit au Titulaire du Marché.

Télémaintenance

Le Titulaire prendra à sa charge les coûts des installations et des communications lui permettant d'intervenir à distance pour les opérations de maintenance, sécurisées et tracées, dans les respects des standards de sécurisation de la production informatique du CHU de Nantes.

Exclusions

Sont exclues du périmètre de la maintenance corrective :

- La correction d'anomalies sur des logiciels réalisés par le CHU de Nantes ou par un tiers à partir des logiciels d'origine du Titulaire du Marché,
- L'introduction dans les logiciels, par le CHU de Nantes, de modifications ou de nouvelles fonctions spécifiques,
- Les prestations d'assistance ou de dépannage en dehors des périodes d'intervention,
- La maintenance des composants non commercialisés par le Titulaire du Marché.

e. Assistance à la mise en production des nouvelles versions

Pour toute version majeure de la solution le Titulaire s'engagera à apporter une assistance technique pour la préparation et l'exécution de la mise en production ainsi que le suivi du démarrage pendant une journée après la mise en production.

f. Suivi de la maintenance

Le Titulaire s'engagera à participer à des réunions régulières avec le CHU de Nantes, au moins une fois par an, pour :

- Assurer le suivi d'exécution de la maintenance courante (suivi des anomalies, indicateurs, gestion des priorités),
- Informer le CHU de Nantes du contenu des versions à venir et de l'implémentation sous les produits diffusés par le titulaire des évolutions réglementaires,
- Faire le point sur l'exécution des travaux de maintenance évolutive spécifique.

Article VI. Conduite du changement

1. Formation et transfert de compétences

Un groupe « paramétrage » sera formé à l'administration du logiciel.

Le Titulaire assurera :

- La formation de l'ensemble des utilisateurs prévus pour assurer le démarrage opérationnel de la version pour chaque spécialité : cette formation pourra être réalisée en trois temps :
 - Une ou plusieurs sessions de formation des administrateurs « testeurs » avant le démarrage de la VA pour la réalisation des tests,
 - Une ou plusieurs sessions pour les référents, chargés de l'assistance aux utilisateurs,
 - Plusieurs sessions pour les utilisateurs des blocs opératoires, à planifier et échelonner en fonction du plan de déploiement (à définir).

Estimation du nombre d'utilisateurs à former :

Nombre d'agents	METIER	Encadrant	Infirmier(ère) de	Infirmier(ère) en	Infirmier(ère) en	Total
SERVICE ou UF	Aide-soignant(e)	d'unité de soins	bloc opératoire	anesthésie- réanimation	soins généraux (IDE)	
	et d'activité	(IBODE)				
BLOC C.T.C.V.	8	1	21			30
BLOCS HME	36	1	40	36	2	115
NEURO-CHIR.VASC HGRL	12	1	20		1	34
PTI HD	9			7	4	20
PTMC BLOC	62	8	104	73	17	264
PTMC UCA	7	1			16	24
CENTRE HEMODYNAMIQUE	8	1	8	1		18
Total	142	13	193	117	40	505

Il est demandé au Titulaire d'assurer le transfert de compétences envers le service informatique du CHU de Nantes (DSN).

La DSN devra pouvoir effectuer :

- La préparation et l'installation des nouvelles versions du logiciel ;
- L'exploitation de l'ensemble du système (supervision, sauvegarde, autres tâches rendues nécessaires par l'architecture de l'application...).

Le Titulaire fournira les documentations suivantes :

- **Manuels utilisateur** : décrivant la marche à suivre pour la mise en œuvre du ou des logiciels. Le manuel utilisateur sera de préférence construit sur la base de scénarios d'utilisation ;
- **Manuels de formation** : permettant le suivi des sessions de formation assurées par le Titulaire, et constituant un support d'explication auprès des utilisateurs ;
- **Manuels d'exploitation** : décrivant les incidents possibles dans le fonctionnement courant de l'application, y compris les interfaces, ainsi que la conduite à tenir pour chaque type d'incident.

2. Déploiement, accompagnement au démarrage

Le Titulaire propose dans son offre un plan de déploiement précisant les moyens mis en œuvre pour son exécution.

Le pilotage du projet se faisant par les délais, les jalons de déploiement, par phase, par palier, ou par grande fonctionnalité, sont clairement définis.

Le Titulaire décrit dans son offre les modalités d'accompagnement des utilisateurs lors des phases de démarrage de la solution, sur site et à distance.

Article VII. Contenu de la réponse

Le CHU de Nantes souhaite que l'offre soit composée des éléments indiqués à l'article 19 du Règlement de la consultation.

Par ailleurs les annexes techniques jointes à ce CCTP décrivent les prérequis techniques, sécurité, maintenance.... que le Titulaire s'engage à respecter :

- Annexe 1 – Gestion de stock – logigramme.pdf
- Annexe 2 – Préparation chariots – logigramme.pdf
- Annexe technique 3 – Accès fournisseurs.pdf
- Annexe technique 4 – architecture serveurs et stockage.pdf
- Annexe technique 5 – exploitation de la solution.pdf
- Annexe technique 6 – infrastructures réseaux.pdf
- Annexe technique 7 – Postes de travail.pdf
- Annexe technique 8 – Référentiel IAM et sécurisation du poste de travail.pdf
- Annexe 9 – Charte_Fournisseur.pdf
- Annexe 10 – RGPD.doc
- Annexe 11 - Grille de réponse - IDN Blocs opératoires.xlsx
- Annexe 12 – Exemple de protocole opératoire.pdf
- Annexe 13 – Annexe sécurité.xlsx