



Logiciel de gestion de la dose patient (DACs)

Cahier de clauses techniques particulières

1. Table des matières

2.	Objet de la consultation	2
	Présentation du Groupement	2
	Présentation et périmètre du projet	2
3.	Synthèse des prestations attendues	3
	Progiciels	3
	Prestation	3
	Formation	3
4.	Système cible	3
	Exigences fonctionnelles	3
	Recueil de données	4
	Gestion de l'historique de la dose patient	5
	Analyse des données	5
	Intégration de la dose dans le compte-rendu	6
5.	Suivi des alertes	6
6.	Exigences techniques	7
	Exigences d'interfaces	7
	Exigences de sécurité	7
	Accès et confidentialité	7
	Traçabilité	7
	Disponibilité	8
	Gestion des données	8
	Réversibilité des données	8
7.	Détail des prestations attendues	8
	Suivi de projet	8
	Etudes préliminaires	8
	Fourniture et installation du système	9
	Formations	9
	Opération de vérification	9
	Réception provisoire	9
	Garantie	11
	Maintenance	11
	Maintenance corrective : support téléphonique et interventions	11

Maintenance évolutive.....	12
Documentation.....	13
8. ANNEXE 1 : QUESTIONNAIRE D’EVALUATION PRODUIT	14
9. ANNEXE 2 : LISTE DES MODALITES A CONNECTER AU DACS.....	18
CH Douarnenez.....	18
CH Pont L’Abbé.....	19
Rim29-Site de Quimper	20
Rim29-Site de Fouesnant	21
Rim29-Site de Pont l’Abbé.....	21
Centre Hospitalier de Quimper – Site de Quimper	22
Centre Hospitalier de Quimper – Site de Concarneau	23
Centre Georges Charpak	23

2. Objet de la consultation

Présentation du Groupement

Ce document a pour but de définir les exigences et spécifications nécessaires à l'acquisition d'un logiciel de suivi et traçabilité des doses (DACS : Dose Archiving and Communication System) des patients.

Dans le cadre de l'amélioration de la prise en charge des patients, sur le territoire de santé n°2 de Bretagne, le projet de déploiement d'un DACS se fera à l'échelle territoriale et y associe :

1. Le Centre Hospitalier de Cornouaille (CHIC)
2. Le Centre Hospitalier Michel MAZEAS de Douarnenez (CHDZ)
3. L'Hôtel-Dieu de Pont-l'Abbé (HSTV),
4. Le centre de médecine nucléaire Georges Charpak de Quimper (CGC),
5. Le service d'imagerie du pôle santé de Kerlic de Quimper, Fouesnant et Pont L'abbé (RIM 29 SUD).



Présentation et périmètre du projet

Le groupement souhaite faire l'acquisition d'un système de management de la dose reçue lors des examens radiologiques.

Ce système devra répondre de façon visuelle et claire aux problématiques suivantes :

- Historique et traçabilité de la dose et/ou de ces indicateurs (PDS, Kerma Air, DGM, CTDI, DLP, A injectée...),
- Analyses des données recueillies,
- Suivi des alertes,
- Aide à la gestion des situations accidentelles d'exposition,
- Analyse de la pertinence des examens : taux de rejet,

- Aide à l'optimisation des protocoles,
- Alertes prévisionnelles de dose,

L'activité d'imagerie est distribuée sur plusieurs services des différentes structures et vont concerner des activités de :

- Radiologie conventionnelle
- Radiologie interventionnelle
- Médecine nucléaire
- Bloc opératoire

La réponse devra contenir un lot distinct pour chaque porteur du projet et adapté au parc identifié (Voir Annexe2).

3. Synthèse des prestations attendues

Progiciels

- Solution d'hébergement sur hébergeur de données certifié HDS,
- Acquisition de licences d'utilisation du progiciel de surveillance de dose,
- Demi-Interfaces avec les progiciels existants
- Prérequis demi-interfaces des progiciels tiers existants,
- Progiciel,
- Prérequis techniques (réseau, poste de travail, imprimantes),
- Contrat de Maintenance.

Prestation

- Suivi de projet,
- Installation et configuration du système,
- Installation et configuration des interfaces,
- Paramétrage / assistance à la mise en place,
- Mise en service pour l'ensemble des modalités,
- Support technique à l'utilisation en routine,
- Garantie,
- Maintenance,

Formation

- Formation des personnels référents,
- Formation des administrateurs et techniciens informatiques, support applicatif
- Fourniture de la documentation technique et fonctionnelle

4. Système cible

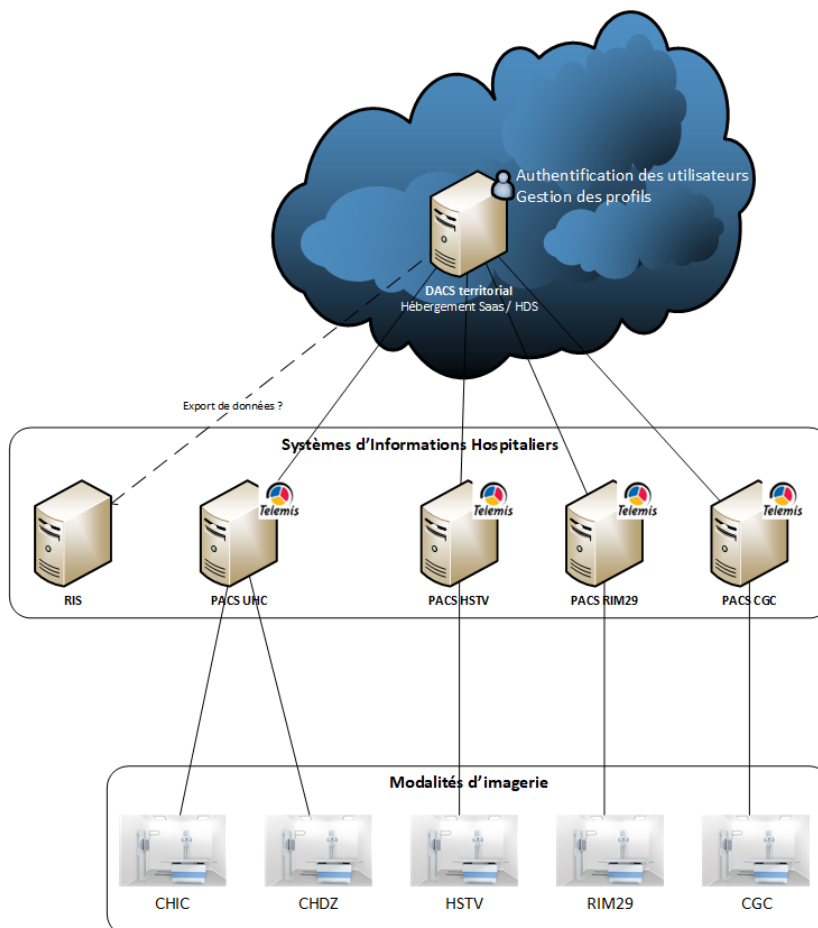
Exigences fonctionnelles

La solution de gestion de la dose patient devra s'intégrer à l'environnement existant de chaque site. Elle devra fournir une aide :

- Au recueil de données dosimétriques,
- A la gestion de l'historique de la dose patient,

- A l'analyse des données,
- Au suivi des alertes,
- A la mise en œuvre de rétro alertes,
- Possibilité d'Intégration de la dose dans le compte rendu d'acte

Le transfert d'information passera par le PACS territorial TELEMIS :



Architecture du système de transfert d'information

Recueil de données

Le logiciel devra être capable de récupérer les données du PACS TELEMIS (ou de tout autre PACS au gré des changements de prestataires ou d'adhésion de nouveaux membres). Il doit être cependant possible d'importer des données manuellement.

Le fournisseur devra préciser les indicateurs d'exposition qu'il est capable de traiter en imagerie (Médecine Nucléaire, radiologie conventionnelle et interventionnelle, Scanographie, Mammographie, IRM...).

En plus des données dosimétriques, le système récupérera toutes les informations utiles à l'analyse des examens : nom du radiologue, nom du manipulateur, heure et date, nom du dispositif radiologique, la localisation de l'examen, la région anatomique, le nom du protocole d'examen, la description de l'examen, le poids et la taille du patient.

Le fournisseur précisera également si des indicateurs de qualité image ou Indice d'exposition sont disponibles.

Le fournisseur précisera également si une analyse du rejet d'image est disponible.

Gestion de l'historique de la dose patient

Le logiciel proposera un historique de la dose patient quelles que soient les modalités. Il indiquera également la dose cumulée par modalité et par région anatomique. Il permettra ainsi d'obtenir la dose cumulative prévisionnelle d'un examen planifié.

Par ailleurs, le prestataire précisera sur quelles durées sont réalisées les cumuls (2 mois, 6 mois, totalité des examens) à partir desquels il génère les alertes de doses.

Le système donnera la possibilité de filtrer l'historique dosimétrique du patient par date, type d'examen, appareil d'imagerie et service.

Une précision devra être apportée sur la durée et la sécurité de conservation des informations de dose (écrasement des données au bout d'un certain temps, hébergement sur un serveur de secours)

Analyse des données

➤ Analyse statistique

Le système permettra la détermination de Niveaux de Référence Locaux (NRL) et de fixer à partir de ces valeurs, des Niveaux de doses dites Valeurs d'attention (VDA).

Le système permettra à minima d'intégrer les Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) mis à jour par l'IRSN pour un suivi des niveaux de référence locaux. Il pourra prévoir l'utilisation de Niveaux de référence de dose provenant d'autres référentiels (Français et d'autres pays). Il permettra également d'exporter la liste des évaluations dosimétriques à envoyer à l'IRSN et de conserver l'historique des envois.

Le système permettra une définition des niveaux de référence locaux et de déduire, à partir de ces valeurs, les Valeurs d'attention (VDA).

Il donnera la possibilité de filtrer les examens via plusieurs options : la zone anatomique, le protocole d'acquisition, la description d'examen/série, l'âge, le poids et la taille.

Le logiciel intégrera des outils d'analyses automatiques préconfigurées et des outils d'analyses spécifiques paramétrables et exportables (Benchmark...). L'analyse sera à la fois possible sur le logiciel et permettra d'exporter les données pour une analyse par tableur. Le système pourra exclure dans les statistiques, des examens issus de tests et de contrôles de qualité qui ne représenteraient pas la pratique clinique.

Le logiciel donnera la possibilité de visualiser les tags DICOM de l'examen.

➤ Cas du scanner

Le logiciel calculera la dose efficace et indiquera la méthode utilisée (utilisation d'un facteur par région anatomique, détails sur la morphologie du fantôme...).

Dans le cas du calcul sur fantôme, plusieurs fantômes pourront être disponibles (pédiatriques, adultes et femmes enceintes). Il pourra également réaliser le calcul de la dose à l'organe et l'éditeur devra indiquer la méthode utilisée.

Le système intégrera les courbes de modulation de l'intensité (mA) qui permet de compenser les atténuations pour chaque région anatomique.

Il permettra également d'obtenir des informations sur le centrage du patient (graphique et valeur) et une visualisation du scout sur lequel sera superposée la zone hélicoïdale. Ce paramètre sera important dans le management des pratiques professionnelles.

Le fournisseur précisera s'il est possible d'effectuer une simulation des résultats sur un fantôme anthropomorphe suite à une modification des paramètres d'acquisition, afin d'évaluer l'impact sur la dose.

Le prestataire précisera s'il est possible ou non d'extrapoler une dose scanner sur un fantôme 10 cm à partir des fantômes habituels 16 et 32 cm.

➤ **Cas de la radiographie – radioscopie**

Le logiciel calculera la dose efficace et indiquera la méthode utilisée (utilisation d'un facteur par région anatomique, détails sur la morphologie du fantôme...).

Il donnera éventuellement accès à une cartographie de la dose à la peau et du kerma dans l'air (dose mapping) pour l'imagerie interventionnelle et mettra en évidence des doses accidentelles. Il pourra éventuellement effectuer une simulation des résultats sur un fantôme anthropomorphe suite à une modification des paramètres d'acquisition.

➤ **Cas de la mammographie**

Le système pourra recueillir les informations complémentaires relatives à l'acquisition d'un examen de mammographie : la compression du sein, l'épaisseur du sein et le couple anode-filtration. Il pourra effectuer le calcul de dose sur une tomosynthèse mammaire et l'éditeur devra indiquer la méthode utilisée.

➤ **Cas de la médecine nucléaire**

Le système pourra recueillir les informations complémentaires relatives à l'acquisition d'un examen de médecine nucléaire (Activité Injectée et Activité Massique). Le fournisseur précisera les modalités de calcul de la dose efficace absorbée par le patient.

➤ **Cas de l'imagerie par résonance magnétique**

Le système pourra éventuellement recueillir les informations sur le débit d'absorption spécifique (DAS). Le fournisseur précisera les modalités d'évaluation.

Intégration de la dose dans le compte-rendu

Le fournisseur précisera s'il est possible d'envoyer la valeur de la dose cumulée par région anatomique aux RIS pour une intégration dans le compte-rendu.

5. Suivi des alertes

Le logiciel pourra identifier les examens qui s'éloignent des valeurs de référence et générer des alertes.

Il donnera la possibilité d'analyser la répartition des alertes par heure, jour, semaine, mois, année. L'utilisateur pourra effectuer un paramétrage des alertes en fonction des modalités.

Il sera également possible de paramétrer les différents seuils d'alertes (niveau 1, niveau 2...) qui pourront être ajustés en fonction de l'historique du patient.

Des commentaires pourront être ajoutés pour justifier les alertes de dose. Ces commentaires devront utiliser un lexique formalisé et modifiable.

Lors d'une alerte, une notification apparaîtra sur la page d'accueil. Le prestataire indiquera s'il est possible de reporter cette alerte sur la modalité. Un mail pourra aussi être envoyé à un groupe de destinataires définis et contiendra des informations détaillées sur l'alerte et l'examen.

Par la suite, les alertes seront consultables et soumises à validation par différents groupes d'utilisateurs, pour une évaluation des risques pour le patient. Il sera possible de valider, acquitter et commenter ces alertes via des codes d'alertes et des commentaires libres.

Il permettra de saisir manuellement les paramètres en cas d'information extérieure à l'établissement. La visualisation des informations saisies manuellement sera différente de celle des informations transmises automatiquement.

6. Exigences techniques

Exigences d'interfaces

Le logiciel doit être en mesure de s'interfacer avec plusieurs PACS pour récupérer les données à intégrer. Il récupèrera les données à partir de la clé d'identification des patients qu'est l'INS.

Le fournisseur précisera également les autres possibilités d'interfaçage, en entrée et en sortie du logiciel.

Exigences de sécurité

Le système doit être certifié Hébergeur de Données de Santé (HDS). Le fournisseur devra préciser les modalités de sécurisation des données (Hébergement secondaire, cotraitance...).

Accès et confidentialité

L'application devra gérer des habilitations et chaque utilisateur devra disposer d'un compte personnel.

En outre, elle disposera d'un module d'administration permettant aux différents établissements du territoire de gérer ses utilisateurs (création, modification, suppression des comptes) et profils utilisateurs (ex : Médecin, physicien, manipulateur, technicien, administrateur...).

Le fournisseur devra indiquer la politique des mots de passe : leur robustesse et leur conformité aux recommandations de la CNIL. Les mots de passe ne doivent pas être stockés en clair. Les utilisateurs doivent être contraints de renouveler leur mot de passe régulièrement.

L'application doit se déconnecter au-delà d'un certain temps d'inactivité. Le fournisseur indiquera quel est le délai du timeout de déconnexion et si ce délai est paramétrable dans son application.

Les autres fonctionnalités demandées :

- La gestion de droits temporaires (sur une période),
- La gestion des accès en lecture, création, modification et suppression de données et/ou de fonctionnalités,
- L'accès à l'historique des données du patient pour toute personne du service ou du pôle qui prend en charge le patient,
- La possibilité de pouvoir créer un statut VIP pour certains patients qui souhaitent rester anonyme pour la lecture.
- La possibilité de créer un mode « stagiaire », pour lequel aucune identité ne sera visible.

Traçabilité

Le système permettra :

- D'enregistrer les informations de connexion à l'application (utilisateur connecté, adresse IP, date et heure de connexion, ...)

- D'historiser des habilitations par individu et/ou groupes d'individus,
- D'avoir accès à un journal des actions effectuées.

Disponibilité

Le fournisseur précisera les possibilités de sa solution en termes de haute disponibilité. Le fournisseur proposera une solution pour répondre à cette exigence, et plus largement un plan de secours pour une gestion de l'activité de surveillance de dose.

Gestion des données

Le groupement reste propriétaire des données. Le fournisseur détaillera ses possibilités d'export des données du DACS.

Réversibilité des données

Le fournisseur précisera les modalités de réversibilité des données.

Détail des prestations attendues

Suivi de projet

Le titulaire désignera un chef de projet qui sera l'interlocuteur privilégié du groupement pour le suivi du déroulement des opérations et le respect du planning.

Il interviendra lors du comité de pilotage déjà constitué d'un membre de chaque métier impliqué dans le projet et de décideurs à même de rendre les arbitrages nécessaires à la conduite du projet.

Il se réunira de façon régulière depuis le démarrage du projet jusqu'à la mise en service opérationnelle.

Les missions de suivi de projet attendues sont :

- La participation au Comité de Pilotage
- La formation des utilisateurs,
- L'organisation, la planification et le suivi de toutes les phases du projet : études d'interfaces, suivi des approvisionnements, livraisons, installations, paramétrages, documentation, formation, tests, recette,

Livrables : planning projet régulièrement actualisé, spécifications techniques, supports de formation.

Etudes préliminaires

Le fournisseur procèdera à une revue précise des interfaces et formats d'échange permettant l'intégration des données des différents établissements dans le logiciel.

Il spécifiera avec les représentants des utilisateurs le paramétrage initial du système. Les utilisateurs devront avoir été préalablement formés au paramétrage.

Le fournisseur réalisera un dossier de spécifications comportant :

- Le détail des interfaces (mode d'échange, fréquence, formats de données),
- Le paramétrage des différents écrans, des référentiels, etc...
- Un synoptique de l'installation,
- Le détail des configurations matérielles, systèmes, réseaux et logicielles.

Livrables : Dossier de spécifications détaillées

Fourniture et installation du système

Les matériels, si nécessaires, seront acquis par le groupement. La société livrera les logiciels sur site et procèdera à leur installation.

- ✓ Elle réalisera la configuration, si nécessaire, du (ou des) serveur(s) et des postes clients.
- ✓ Elle réalisera le paramétrage du système.
- ✓ Elle fournira et assurera l'intégration et les tests des interfaces.
- ✓ Elle fournira un dossier d'exploitation décrivant :
 - Les principes de sauvegarde et d'archivage,
 - Les méthodes de démarrage / arrêt des systèmes,
 - L'accès aux journaux,
 - Les dispositifs de sécurité : haute disponibilité et contrôle d'accès,
 - La politique de comptes et groupes utilisateurs.

Livrables : Dossier d'exploitation. Dossier d'installation des postes clients et des serveurs

Formations

Le fournisseur assurera les formations incluses sur tout le groupement.

- ✓ Formation Administrateurs :
 - * Population : les administrateurs :
 - * Effectif : 10 personnes
 - * A réaliser avant la première étape de cette recette.
- ✓ Formation Paramétrage, Utilisateurs référents – finaux :
 - * Population : les utilisateurs référents,
 - * Effectif : 10 personnes
 - * A réaliser avant les opérations de paramétrage.

Un support de formation sera élaboré par le fournisseur pour chacune de ces formations, et sera remis aux établissements sous un format électronique modifiable.

Le fournisseur fournira également un manuel utilisateur sous forme de fiches qui décrivent de manière synthétique les principales fonctionnalités pour les utilisateurs.

Livrables : Supports de formation, manuel utilisateur

Opération de vérification

La Mise en Ordre de Marche permettra de déclencher les opérations de vérification.

Les opérations de vérification comportent :

- ✓ Une réception provisoire ou VABF comportant la réalisation d'un ensemble de tests et contrôles,
- ✓ Une période de Vérification de Service Régulier ou VSR, à l'issue de laquelle la réception définitive peut être prononcée.

Réception provisoire

Le fournisseur mettra en œuvre la connexion d'une première modalité au DACS à partir de laquelle la réception provisoire pourra débuter sur chaque site. La réception provisoire a pour but de vérifier contradictoirement que

les systèmes, matériels (si applicable) et logiciels ainsi que la prestation complète sont conformes aux spécifications techniques prévues au cahier des charges.

Le fournisseur avisera le Client de la date à laquelle il considère que les opérations de réception pourront commencer, et les parties établiront ensemble le calendrier de procédure qui devra s'introduire dans le calendrier d'exécution du Marché.

Les tests relatifs à la réception provisoire seront réalisés à partir d'un cahier de recette fourni par le fournisseur et validé par le Client.

Ce cahier de recette devra lister les scénarios de tests permettant de contrôler la conformité de la solution aux exigences du cahier des charges et aux spécifications établies en début de projet.

Le cahier de recette devra permettre de valider :

- La fourniture,
- Les différentes fonctionnalités demandées pour le système et pour ses interfaces,
- Les dispositifs de sécurité.

Le cahier de recette comportera ainsi un volet quantitatif, un volet qualitatif, et un volet sécurité.

- Le volet quantitatif permettra de contrôler la présence de tous les composants ainsi que la présence de la documentation,
- Le volet qualitatif portera sur la conformité fonctionnelle et la conformité documentaire. Différents scénarios seront proposés pour tester les fonctions de base et fonctions évoluées. Chaque scénario comportera : un objectif, l'environnement matériel et logiciel du test, un descriptif de la méthode de test, la durée du test et le résultat attendu,
- Le volet sécurité prévoira notamment des tests de droits d'accès et la vérification de la traçabilité.

Chaque test fera l'objet d'un procès-verbal en 2 exemplaires établi par la Société et contresigné par le Client qui pourra y consigner ses observations éventuelles. Si le Client considère que les prestations ne peuvent être rendues conformes aux stipulations du Marché, il prononcera l'ajournement de la réception provisoire. Les motifs de l'ajournement seront dûment énoncés dans le procès-verbal d'ajournement ainsi que le délai pour parfaire la réalisation de la solution qui sera défini conjointement par les Parties.

Si à l'issue d'une deuxième série de tests, le Client devait prononcer un nouvel ajournement de la réception provisoire, les Parties tenteront de parvenir à un accord dans les meilleurs délais pour la définition d'une troisième série de tests, ou l'une d'elles pourra saisir le collège d'experts pour tenter de trouver une solution aux difficultés techniques et à leur différend.

Lorsque les tests donneront satisfaction et même s'il est constaté la présence de certains défauts ou dysfonctionnements mineurs, le Client prononcera la « réception provisoire » avec ou sans réserve. Le procès-verbal de réception provisoire prononcée avec réserve mentionnera les délais impartis à la Société pour la correction et la mise au point des systèmes, matériels et logiciels.

En cas d'anomalie grave détectée lors des opérations, la VABF est reportée. Le titulaire dispose alors de deux semaines calendaires pour corriger l'anomalie et relancer les opérations de recette.

En cas d'anomalie de gravité moyenne, le défaut est consigné sous forme de réserve dans le procès-verbal de la VABF et le titulaire doit procéder à leur correction dans les délais les plus brefs.

En cas de défaut mineur, le défaut est consigné, mais le titulaire pourra procéder à la correction pendant la période de VSR.

➤ **Vérification des services réguliers**

La VSR permet de vérifier que le système mis en place offre bien les fonctions demandées de façon pérenne et avec une charge réelle.

La VSR débute lorsque la troisième étape de VABF est prononcée.

En cas d'anomalie majeure / bloquante observée au cours de la VSR, la durée de la période de VSR est prolongée du nombre de jours pris par le titulaire pour corriger l'anomalie.

La VSR est également prolongée si l'indisponibilité du système pendant la période de VSR est supérieure à 5% (temps cumulé d'indisponibilité / temps d'utilisation).

La notion d'anomalie bloquante, majeure ou mineure reste à la seule discrétion du groupement.

Livrables : relevé d'anomalies

➤ **Recette définitive**

En fin de VSR, une recette définitive peut être prononcée s'il ne subsiste aucune anomalie, ou seulement des défauts mineurs pour lesquels le groupement admet une correction différée.

Garantie

L'ensemble de la solution doit être assorti d'une garantie d'un an à compter de la date de recette définitive (fin de VSR).

Le titulaire s'engage sur une garantie contractuelle contre tout défaut de conception, de réalisation, de matière et d'installation pendant cette durée de 12 mois. Le soumissionnaire précisera les prestations incluses au titre de la garantie

Maintenance

La société assurera la maintenance du Système.

Il est rappelé qu'au cours de la première année, une partie de la prestation de maintenance est incluse dans les garanties prévues au Contrat de Maintenance et notamment la Maintenance Corrective.

Il est toutefois entendu que la garantie ne comprend pas la Maintenance Evolutive au titre de la première année et que la Maintenance Corrective est limitée à la remise en état de marche du Système dans un délai compatible avec les obligations d'un établissement hospitalier.

Le contrat de maintenance conclu au titre de la première année intègre donc la Maintenance Evolutive et les obligations de résultats telles que mentionnées ci-après.

De manière générale, les prestations délivrées au titre du présent Contrat incluent :

- La supervision : recueil de données permettant de s'assurer du bon fonctionnement du Système,
- La maintenance Corrective : support technique téléphonique, télé-intervention, intervention sur Site si nécessaire et fourniture des mises à jour du système déployé,
- La maintenance Evolutive : support technique téléphonique et fourniture des mises à jour du système déployé.

Maintenance corrective : support téléphonique et interventions

Dans le cadre de la prestation de maintenance corrective, la Société fournira un support téléphonique du lundi au vendredi de 9h à 18h et interviendra sur Site dans ces horaires si le support téléphonique et la télé-intervention s'avèrent insuffisants ou inadaptés.

Les demandes de maintenance corrective peuvent être initiées :

- à l'initiative du Client sur détection d'un dysfonctionnement.
- à l'initiative du fournisseur sur détection d'un dysfonctionnement sur remontée d'anomalie du système de supervision ou par d'autres moyens.

Le Client pourra alerter la Société par téléphone, courrier électronique, fax ou courrier postal en utilisant les coordonnées mentionnées en annexe. La Société accusera réception en mentionnant l'heure de l'alerte, dans un délai maximum de 4 heures. La comptabilisation des délais d'intervention commencera à courir à compter de la réception de l'alerte.

Dès que la Société se verra notifier par le Client, tout défaut, erreur, dysfonctionnement ou non-conformité du Système, elle s'engage à réparer le défaut constaté de la manière suivante :

A. Niveau de gravité « bloquant – total »

Ce niveau correspond à une situation d'urgence dans laquelle le Système connaît un dysfonctionnement global, c'est-à-dire sur l'ensemble des sites et des services ou simplement l'ensemble d'un site. Dans ce cas, soit le Système ne fonctionne plus, soit il provoque des résultats incorrects, soit il fonctionne toujours mais une ou plusieurs de ses fonctions ou commandes principales ne sont plus opérationnelles, ou encore l'utilisation du Système est sensiblement affectée par le problème.

B. Niveau de gravité « bloquant – partiel »

Ce niveau correspond à une situation d'urgence dans laquelle le Système connaît un dysfonctionnement sur l'un des services d'un site. Dans ce cas, pour ce site, soit le Système ne fonctionne plus, soit il provoque des résultats incorrects, soit il fonctionne toujours mais une ou plusieurs de ses fonctions ou commandes principales ne sont plus opérationnelles, ou encore l'utilisation du Système est sensiblement affectée par le problème.

C. Niveau de gravité « gênant »

Maintenance évolutive

La prestation de maintenance du fournisseur en matière de logiciels inclut la Maintenance Evolutive.

En ce qui concerne les mises à jour logicielles, le fournisseur devra :

- Tenir le Client informé de toutes les nouvelles mises à jour mineures et majeures du Système,
- Préciser, pour l'ajout de nouvelles fonctionnalités comme pour la correction de bugs, l'impact opérationnel et les conséquences matérielles que cela induirait,
- Confirmer la compatibilité ascendante (non régression) des versions,
- Fournir un moyen simple pour que le Client puisse bénéficier des mises à jour ; le fournisseur présentera les modalités de mise à niveau.

Le Client ne pourra pas refuser l'installation d'une mise à jour. Toutefois, le Client pourra toujours retarder l'installation d'une telle mise à jour pendant un délai raisonnable ne pouvant pas excéder la livraison de la mise à jour suivante, notamment si celle-ci risque de ne pas être compatible avec les équipements informatiques ou les autres programmes informatiques utilisés par le système informatique du Client, sans que ce report n'ait d'impact sur la fourniture des Prestations de Maintenance.

Toutefois, le fournisseur s'engage à prendre en considération les évolutions des programmes informatiques utilisés par ailleurs dans le système informatique du Client et la possibilité pour le Client de ne pas nécessairement adopter les nouveaux outils ou programmes utilisés dans le cadre du développement et de la fourniture des Mises à jour du Système.

Le fournisseur proposera systématiquement au Client les nouvelles versions mineures et majeures du Système couvrant le périmètre fonctionnel initial, ces versions pouvant apporter des corrections ou des améliorations fonctionnelles. Ces nouvelles versions seront dues sans acquisition de nouveaux droits d'utilisation, même si elles devaient comporter des fonctionnalités additionnelles par rapport au périmètre initial.

Le fournisseur indiquera aussi la possibilité d'évolution en lien avec d'éventuelles obligations réglementaires.

Livrables : procédure de sollicitation de la maintenance, rapport d'incidents semestriel

Documentation

Récapitulatif de la liste des livrables :

Tout au long du projet :

- ✓ Planning projet,
- ✓ Compte-rendu de réunion

Avant la réalisation des formations :

- ✓ Dossier de spécifications détaillées,
- ✓ Dossier d'architecture,
- ✓ Dossier d'exploitation,
- ✓ Dossier d'installation du serveur et des postes clients,
- ✓ Supports de formation,
- ✓ Manuel utilisateur

Au moins 4 semaines avant le début des opérations de vérification :

- ✓ Cahier de recette

Au démarrage des prestations de maintenance :

- ✓ Procédure de sollicitation de la maintenance

Au cours de la période de maintenance :

- ✓ Rapport d'incidents mensuel

Les documentations seront fournies en langue française, sous forme électronique au format Microsoft Office.

8. ANNEXE 1 : QUESTIONNAIRE D'EVALUATION PRODUIT

SI	Détail	Description à apporter par le fournisseur
Source et format de Données supportés	Source et formats de données recueillis provenant du PACS TELEMIS (DICOM, HL7 et IHE, RDSR, MPPS, KOS, EXposure Index, etc.)	
Intégration au Système	Capacité du système à communiquer avec des systèmes informatiques supplémentaires, tels que le DME, le RIS/HIS, le Support de Décision Clinique (SDC), les systèmes d'administration de contraste ou les systèmes de dictée.	
Emplacement du Référentiel de Données	L'emplacement où les données sont stockées (SaaS et HDS)	
Réversabilité des données	Le fournisseur décrit les modalités de réversabilité	
Sécurité Informatique	Fonctionnalités de sécurité telles que le chiffrement des données, l'authentification d'accès	
Portabilité des Données	Aborde la propriété des données, en soulignant que la base de données des informations d'exposition des patients doit rester la propriété de, et accessible à, des groupes d'utilisateurs spécifiques (par exemple, l'institution de soins de santé), même après la fin des abonnements ou des accords de support logiciel.	
Confidentialité	Dispositions pour sécuriser la confidentialité des données, notant que les informations de santé protégées des patients transmises et stockées dans le système doivent se conformer aux lois et réglementations pertinentes.	
Neutralité du Fournisseur	Le système doit prendre en charge divers fournisseurs représentés dans l'établissement.	
Accessibilité	Accéder au système (par exemple lancé depuis PACS, RIS, système autonome...)	

Suivi du patient	Détail	Description à apporter par le fournisseur
Identification de la Procédure	Dispositions pour identifier les procédures.	
Mappage de Protocole	Dispositions pour le mappage des protocoles (par exemple, manuel, automatique, système de classification utilisé, à la fois au niveau de l'étude et des séries).	
Transfert des données	Dispositions pour la communication avec des bases de données hors site (par exemple, registres, autorités), y compris le type de transfert de données (par exemple, données agrégées) et les méthodes d'anonymisation et d'agrégation appliquées.	
Génération de rapports	Type, contenu, format, fréquence (pour les rapports automatisés) et personnalisation des rapports générés.	
Requêtes sur des examens	Requête pour la fréquence de types spécifiques d'examens sur des périodes spécifiées, établissement, etc. et support d'exportation de données et format (par exemple, Excel, CSV).	
Suivi de l'Exposition	Fonctionnalité de suivi pour les procédures et la dose cumulative.	
Requête d'Exposition	Requête de dose pour un examen individuel ou un ensemble d'examens par définitions de cohortes spécifiques et support d'exportation de données, contenu et format (par exemple, PRDSR, Excel, images).	
Méthodes de calcul	Métriques d'exposition prises en charge et méthodes et fantômes pour les obtenir (par exemple, dose d'organe, dose efficace, etc.), y compris leur incertitude estimée pour l'ensemble des modalités.	

Métriques de Qualité Image	Métriques de qualité d'image disponible	
Support d'Alerte et de Déclenchement	Disponibilité d'alertes et configuration de la fonction de déclenchement par protocoles, tranches d'âge des patients ou taille du patient (taille, poids, diamètre), provision de notification d'alerte et méthode (par exemple, email, SMS).	
Analyse des Anomalies	Méthode d'identification et de classement des anomalies (basée sur l'ampleur de l'écart par rapport à l'attente basée sur le type d'examen et la taille du patient) et leur investigation via la visualisation d'images.	
Traitement des Cas Signalés	Dispositions pour suivre et enregistrer les actions relatives aux cas d'anomalies, de déclenchements et d'alertes dans les systèmes (par exemple, un menu déroulant pour les facteurs communs, y compris la qualité de l'image, la complexité du type d'examen).	
Support Pédiatrique	Analyses spécifiques pour les patients pédiatriques comme plusieurs cohortes basées sur la taille ou l'âge, ou comme des modèles de courbes évolutifs.	
Analyse des Répétitions et Rejets	Analyses des images qui ne sont pas acceptables et nécessitent une exposition supplémentaire du patient.	
Benchmark et Analyses de Consistance des Protocoles	Possibilité de réaliser une analyse comparative d Dispositions pour l'analyse des écarts entre les protocoles prescrits et appliqués pour chaque examen.	
Support de Dose Fœtale	Estimation de la dose au fœtus ou à l'embryon.	
Cartographie de la Dose Cutanée	Cartographie de la dose cutanée en fluoroscopie par rayons X et angiographie (fixe ou personnalisable, famille de fantômes disponible), y compris le rapport sur l'incertitude dans les estimations.	
Analyse Statistique	Types d'agrégations de données et d'analyses statistiques utilisées par types de données (par exemple, moyenne, médiane, quartiles, comparaisons, analyse multivariée, sensibilité aux facteurs et analyse des tendances, pour évaluer les facteurs clés contribuant aux incohérences).	
Contrôle Qualité	Dispositions pour le contrôle de qualité des données d'exposition	

Gestion des droits	Détail	Description à apporter par le fournisseur
Niveaux de Permission	Disponibilité de plusieurs niveaux de permission avec des privilèges et interfaces variés par utilisateur.	
Mécanisme d'Accès	Privilèges et mots de passe utilisateurs à travers un accès institutionnel commun.	
Historique des accès	Historique des interactions des utilisateurs suivi.	

Ressources	Détail	Description à apporter par le fournisseur
Ressources Locales Nécessaires	Étapes nécessaires et ressources locales à l'établissement (par exemple, matériel, logiciel, main-d'œuvre, serveurs physiques, serveurs virtuels, accès au cloud).	
Mises à Jour	Nombre de mises à jour prévues par an et étapes pour l'entretien du système, disposition pour le contrôle de version lorsque les calculs de métriques ont été mis à jour.	
Coût	Options d'achat (service ou frais unique), frais de service annuel.	

9. ANNEXE 2 : LISTE DES MODALITES A CONNECTER AU DACS

CH Douarnenez

Modalité n°	Structure	Type	Fixe / Mobile	Marque	Modèle	Dose en RDSR (Report Dose SR)	MPPS	Dose en Screen Capture	Connectée à une Worklist DICOM	Connectée au PACS	Contact chez le fournisseur (Nom, Poste, Telephone, Email ...)
29	Douarnenez	Scanner	Fixe	SIEMENS	AS 64	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	SIEMENS
30	Douarnenez	Radiologie Interventionnelle	Fixe	SIEMENS	AXIOM	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	SIEMENS
31	Douarnenez	Radiologie Conventionnelle / Capteur plan	Fixe	SIEMENS	YSIO	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	SIEMENS
32	Douarnenez	Radiologie Conventionnelle / Capteur plan	Mobile	SIEMENS	Mobilett ELARA MAX				Oui	Oui	SIEMENS
33	Douarnenez	Radiologie Conventionnelle / Capteur plan	Fixe	HOLOGIC	SELENIA DIMENSION				Oui	Oui	HOLOGIC
34	Douarnenez	Radiologie Interventionnelle	Fixe	ZIEHM	SOLO	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	ZIEHM

CH Pont L'Abbé

Modalité n°	Structure	Type	Fixe / Mobile	Marque	Modèle	Dose en RDSR (Report Dose SR)	MPPS	Dose en Screen Capture	Connectée à une Worklist DICOM	Connectée au PACS	Contact chez le fournisseur (Nom, Poste, Telephone, Email ...)
48	Pont l'Abbé	Scanner	Fixe	GE	REVOLUTION ASCEND	oui	oui	oui	oui	oui	Nom : CAMUS Philippe Poste : Tel : 0 800 15 25 25 Email :
49	Pont l'Abbé	Radiologie Conventionnelle / Capteur plan	Fixe	GE	OPTIMA RX 646		Oui		Oui	Oui	Nom : CAMUS Philippe Poste : Tel : 0 800 15 25 25 Email :
50	Pont l'Abbé	Radiologie Conventionnelle / Capteur plan	Fixe	STEPHANIX	D2RS		Oui		Oui	Oui	Nom : EUROMEDICA Poste : Tel : 02 99 60 12 83 Email :
51	Pont l'Abbé	Scope - Ampli de bloc	Mobile	GE	FLUOROSTAR 7900				Oui	Oui	Nom : Poste : Tel : 0 800 15 25 25 Email :
52	Pont l'Abbé	Ostéodensitométrie	Fixe	GE	PRODIGY AVANCE FULL				Oui	Oui	Nom : CAMUS Philippe Poste : Tel : 0 800 15 25 25 Email :
53	Pont l'Abbé	Mobile de radio	Mobile	GE	OPTIMA XR 200		Oui		Oui	Oui	Nom : CAMUS Philippe Poste : Tel : 0 800 15 25 25 Email :

Rim29-Site de Quimper

Modalité n°	Structure	Type	Fixe / Mobile	Marque	Modèle	Dose en RDSR (Report Dose SR)	MPPS	Dose en Screen Capture	Connectée à une Worklist DICOM	Connectée au PACS	Contact chez le fournisseur (Nom, Poste, Telephone, Email ...)
26	Rim29	Scanner Quimper	Fixe	Philips	INCISIVE CT	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Nom : ROUX Jeremy Poste : Technicien Tel : 06 72 17 77 04 Email : jeremy.roux@philips.com
27	Rim29	Scanner Quimper	Fixe	Philips	INCISIVE CT	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Nom : ROUX Jeremy Poste : Technicien Tel : 06 72 17 77 04 Email : jeremy.roux@philips.com
28	Rim29	EOS Edge Quimper	Fixe	EOS	EDGE	Non	Oui	Non	Oui	Oui	Nom : DECARSIN Dominique Poste : responsable site Tel : 07 86 75 24 54 Email : ddecarsin@eos-imaging.com
29	Rim29	Radiologie Conventionnelle / Capteur plan QUIMPER	Fixe	Stephanix	D2RS 90-90	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Nom : RAMARD David Poste : Technicien Tel : 06 11 08 45 90 Email : d.ramard@euromedica-imaging.com
30	Rim29	Radiologie Conventionnelle / Capteur plan QUIMPER	Fixe	Stephanix	D2RS 90-90	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Nom : RAMARD David Poste : Tel : Email :
31	Rim29	Radiologie Conventionnelle / Capteur plan QUIMPER	Fixe	Stephanix	D2RS	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Nom : RAMARD David Poste : Tel : Email :
32	Rim29	Radiologie Conventionnelle / Capteur plan QUIMPER	Fixe	Stephanix	Evidence	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Nom : RAMARD David Poste : Tel : Email :
33	Rim29	Cone Beam QUIMPER	Fixe	Planmeca	Pro max 3Dmid	Non	Oui	Non	Oui	Oui	Nom : RAMARD David Poste : Tel : Email :
34	Rim29	Mammographie QUIMPER	Fixe	HOLOGIC	Selenia 3 Dimension 3D	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Nom : RAMARD David Poste : Tel : Email :
35	Rim29	Mammographie QUIMPER	Fixe	HOLOGIC	Selenia 3 Dimension 3D	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Nom : RAMARD David Poste : Tel : Email :
36	Rim29	Mobile QUIMPER	Mobile	stephanix	Movix 20 DR	Non	Oui	Non	Oui	Oui	Nom : RAMARD David Poste : Tel : Email :
37	Rim29	Ostéodensitométrie QUIMPER	Fixe	HOLOGIC	horizon C1	Non	Non	Non	Oui	Oui	Nom : RAMARD David Poste : Tel : Email :
40	Rim29	salle 1Radiologie Conventionnelle / Capteur plan	Fixe	Stephanix	N65HF	Non	Non	Non	Oui	Oui	Nom : RAMARD David Poste : Tel : Email :

Rim29-Site de Fouesnant

Modalité n°	Structure	Type	Fixe / Mobile	Marque	Modèle	Dose en RDSR (Report Dose SR)	MPPS	Dose en Screen Capture	Connectée à une Worklist DICOM	Connectée au PACS	Contact chez le fournisseur (Nom, Poste, Telephone, Email ...)
38	Rim29	Ostéodensitomètre Fouesnant	Fixe	HOLOGIC	horizon C1	Non	Non	Non	Oui	Oui	Nom : RAMARD David Poste : Tel : Email :
39	Rim29	Panoramique dentaire Fouesnant	Fixe	Planmeca	Pro max	Non	Non	Non	Oui	Oui	Nom : RAMARD David Poste : Tel : Email :
41	Rim29	Salle 2 Radiologie Conventionnelle / Capteur plan avec dosimètre SCANDITRONIX WELLHOOPER FOUESNANT	Fixe	sedecal	SHF330	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Nom : RAMARD David Poste : Tel : Email :
42	Rim29	Mammographie FOUESNANT	Fixe	HOLOGIC	Selenia 3dimension	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Nom : RAMARD David Poste : Tel : Email :

Rim29-Site de Pont l'Abbé

Modalité n°	Structure	Type	Fixe / Mobile	Marque	Modèle	Dose en RDSR (Report Dose SR)	MPPS	Dose en Screen Capture	Connectée à une Worklist DICOM	Connectée au PACS	Contact chez le fournisseur (Nom, Poste, Telephone, Email ...)
43	Rim29	OSTEODENSITOMETRE Pont l'abbé	Fixe	HOLOGIC	horizon C1	Non	Non	Non	Oui	Oui	Nom : RAMARD David Poste : Tel : Email :
44	Rim29	Panoramique dentaire Pont l'abbé	Fixe	Planmeca	Pro max	Non	Non	Non	Oui	Oui	Nom : RAMARD David Poste : Tel : Email :
45	Rim29	salle 1 Radiologie Conventionnelle / Capteur plan PONT L'ABBE	Fixe	Stephanix	Evidence	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Nom : RAMARD David Poste : Tel : Email :
46	Rim29	salle 2 Radiologie Conventionnelle / Capteur plan PONT L'ABBE	Fixe	Stephanix	N50 HF				Oui	Oui	Nom : RAMARD David Poste : Tel : Email :
47	Rim29	Mammographie PONT L'ABBE	Fixe	HOLOGIC	Selenia 3dimension	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Nom : RAMARD David Poste : Tel : Email :

Centre Hospitalier de Quimper – Site de Quimper

Modalité n°	Structure	Type	Fixe / Mobile	Marque	Modèle	Dose en RDSR (Report Dose SR)	MPPS	Dose en Screen Capture	Connectée à une Worklist DICOM	Connectée au PACS	Contact chez le fournisseur (Nom, Poste, Telephone, Email ...)
1	Quimper	Scanner	Fixe	SIEMENS / URG RX	Scanner DEFINITION EDGE 2	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	SIEMENS
2	Quimper	Scanner	Fixe	SIEMENS RX	Scanner SOMATOM XCITE	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	SIEMENS
3	Quimper	Radiologie Conventionnelle / Capteur plan	Fixe	PHILIPS / SALLE 8 RX	Système Coro AZURION 7F12	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	PHILIPS
4	Quimper	Radiologie Conventionnelle / Capteur plan	Fixe	TOSHIBA / SALLE 3 RX	Table Télécommandée ULTIMAX i	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	PHILIPS
5	Quimper	Scope - Ampli de bloc	Mobile	GE OEC Bloc	Arceau radioscopie FLUOROSTAR 7900-A7	Non	Non	Oui	Non	Non	GE
6	Quimper	Scope - Ampli de bloc	Mobile	GE MS Bloc	Arceau chirurgical OEC One Compact - A8	Non	Non	Oui	Non	Non	GE
7	Quimper	Scope - Ampli de bloc	Mobile	PHILIPS Bloc	Arceau chirurgical BV PULSERA - A3	Non	Non	Oui	Non	Non	PHILIPS
8	Quimper	Scope - Ampli de bloc	Mobile	PHILIPS Bloc	Arceau chirurgical BV ENDURA- A4	Non	Non	Oui	Non	Non	PHILIPS
9	Quimper	Scope - Ampli de bloc	Fixe	PHILIPS Rythmologie	Système Rythmo-coro AZURION	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	PHILIPS
10	Quimper	Scope - Ampli de bloc	Mobile	PHILIPS Bloc	Arceau chirurgical BV ENDURA- A6	Non	Non	Oui	Non	Non	PHILIPS
11	Quimper	Scope - Ampli de bloc	Mobile	SIEMENS BLOC	Arceau chirurgical CIOS SELECT Bloc - A9	Oui	Oui	Oui	Non	Non	SIEMENS
12	Quimper	Radiologie Conventionnelle / Capteur plan	Mobile	SIEMENS	XP hybrid 036519				Non	Non	SIEMENS
13	Quimper	Radiologie Conventionnelle / Capteur plan	Mobile	SIEMENS	XP hybrid 036665				Non	Non	SIEMENS
14	Quimper	Radiologie Conventionnelle / Capteur plan	Mobile	SIEMENS	Polymobil plus				Non	Non	SIEMENS
15	Quimper	Radiologie Conventionnelle / Capteur plan	Mobile	FUJI	FUJIGO				Oui	Oui	FUJI
17	Quimper	Radiologie Conventionnelle / Capteur plan	Fixe	PRIMAX / SALLE 4 RX	Salle 4 CUSIS EXEL DRF + EVO	Non	Ne sais pas	Non	Oui	Oui	PRIMAX
18	Quimper	Radiologie Conventionnelle / Capteur plan	Fixe	SAMSUNG RX	Salle Urgences SAMSUNG GC85A	Oui	Ne sais pas	Non	Oui	Oui	SAMSUNG
19	Quimper	Radiologie Conventionnelle / Capteur plan	Fixe	SIEMENS / LUMINOS	Table SIEMENS LUMINOS + SUSPENSION	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	SIEMENS
21	Quimper	Mammographie	Fixe	GE /SALLE 6 RX	Mammographe SENO PRISTINA	Oui	Ne sais pas	Non	Ne sais pas	Ne sais pas	GE
23	Quimper	Radiologie Conventionnelle / Capteur plan	Fixe	PANORAMIQUE CARESTREAM	Panoramique Dentaire LCX1119	Oui	Ne sais pas	Non	Oui	Oui	CARESTREAM

Centre Hospitalier de Quimper – Site de Concarneau

Modalité n°	Structure	Type	Fixe / Mobile	Marque	Modèle	Dose en RDSR (Report Dose SR)	MPPS	Dose en Screen Capture	Connectée à une Worklist DICOM	Connectée au PACS	Contact chez le fournisseur (Nom, Poste, Telephone, Email ...)
16	Quimper	Radiologie Conventionnelle / Capteur plan	Mobile	SIEMENS	XP 030613 Concarneau				Non	Non	SIEMENS
20	Quimper	Radiologie Conventionnelle / Capteur plan	Fixe	PRIMAX / CC RX	Table télécommandée CLISIS EXEL DRF	Oui	Ne sais pas	Non	Oui	Oui	PRIMAX
22	Quimper	Mammographie	Fixe	HOLOGIC	SELENIA DIMENSION CONCARNEAU	Oui	Ne sais pas	Non	Ne sais pas	Ne sais pas	HOLOGIC

Centre Georges Charpak

Modalité n°	Structure	Type	Fixe / Mobile	Marque	Modèle	Dose en RDSR (Report Dose SR)	MPPS	Dose en Screen Capture	Connectée à une Worklist DICOM	Connectée au PACS	Contact chez le fournisseur (Nom, Poste, Telephone, Email ...)
18	Centre Charpak	PET/CT	Fixe	SIEMENS	TEP/CT VISION 4502	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	SIEMENS
19	Centre Charpak	PET/CT	Fixe	SIEMENS	TEP/CT VISION 4503	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	SIEMENS
20	Centre Charpak	SPECT/CT	Fixe	SIEMENS	INTEVO 16-2105	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	SIEMENS
20	Centre Charpak	SPECT	Fixe	SPECTRUM DYNAMICS	D SPECT CARDIO SPECTRUM	Non	Ne sais pas	Non	Oui	Non	SPECTRUM
21	Centre Charpak	SPECT/CT	Fixe	SIEMENS	INTEVO 16-2109	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	SIEMENS