



# Cahier des charges

Marché relatif à la réalisation de bilans  
cognitifs et fonctionnels pour la Cohorte  
Constances

*Décembre 2024*

*UMS 011 – « Cohortes épidémiologiques en population » Inserm / Université de  
Paris / Université Paris Saclay / UVSQ*

# SOMMAIRE

<b>1. CONTEXTE ET OBJET DE LA CONSULTATION</b>	<b>4</b>
1.1. PREAMBULE	4
1.2. PRESENTATION DE L'UMS011	4
1.3. OBJET ET ENJEUX DE LA PRESTATION	4
1.4. GOUVERNANCE DU PROJET	4
<b>2. CONTEXTE ET CONTRAINTES DU PROJET</b>	<b>5</b>
2.1. CARACTERISTIQUES DE LA COHORTE	5
2.2. LES DONNEES PRIMAIRES DE LA COHORTE	5
2.2.1. LES QUESTIONNAIRES	5
2.2.2. LES EXAMENS DE SANTE	6
2.2.2.1. Nature des tests	6
2.2.2.2. Matériel	6
2.2.2.3. Volumétrie des bilans	7
<b>3. DESCRIPTION DES EXIGENCES DU PROJET</b>	<b>8</b>
3.1. BUDGET ET COUTS	8
3.2. PERIMETRE DE LA PRESTATION	8
3.2.1. LES BILANS COGNITIFS ET FONCTIONNELS	8
3.2.1.1. La réalisation des bilans	8
3.2.1.2. Le recueil et la transmission des résultats	8
3.2.2. LA GESTION DE L'APPLICATION ET LA MISE EN ŒUVRE DES EVOLUTIONS IDENTIFIEES	8
3.2.2.1. Le test T MoCA	9
3.2.2.2. Les questions complémentaires	9
3.2.2.3. Le rendu de résultat et la représentation des normes	10
3.3. EXIGENCES ORGANISATIONNELLES	12
3.3.1. FORMATION DU PERSONNEL EN CHARGE DE L'ADMINISTRATION DES TESTS	12
3.3.2. ORGANISATION DES TESTS DANS LES CES	13
3.3.3. LA GESTION DE LA METROLOGIE ET LA MAINTENANCE DU MATERIEL UTILISE	13
3.3.4. RESPECT DES DELAIS ET COLLABORATION	13
3.3.5. EQUIPE DU PRESTATAIRE	14
3.3.5.1. Gestion de projet	14
3.3.5.2. Organisation de l'équipe	14
3.3.5.3. Instance de suivi et de pilotage	14
3.3.5.4. Compétences	14
3.3.6. CALENDRIER	14
<b>4. MODALITES D'EXECUTION DE LA PRESTATION</b>	<b>15</b>
4.1. REVERSIBILITE	15
4.2. OBLIGATIONS DU TITULAIRE	15
4.3. MODALITES DE LIVRAISON	16
4.4. OPERATIONS DE VERIFICATION DE LA MISSION	16
4.5. LIEU D'EXECUTION	16
<b>5. MODALITES FINANCIERES</b>	<b>17</b>



## **1. Contexte et objet de la consultation**

### **1.1. Préambule**

Le prestataire s'engage à respecter les obligations suivantes, et à les faire respecter à son personnel. Il s'engage notamment à :

- Ne pas utiliser les documents ou informations traités à des fins autres que celles définies dans la prestation ;
- Ne pas divulguer les informations dont il a connaissance à d'autres personnes ;
- Respecter les mesures de sécurité concernant les données nominatives des volontaires dont la manipulation et le traitement sont strictement réservés à un usage en présentiel au sein des centres d'examen de santé dans les conditions mentionnées dans le présent cahier des charges ;
- Informer le personnel de la législation concernant le respect du secret professionnel et médical ;
- Prendre toutes les mesures permettant d'éviter une utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques et des informations qu'ils contiennent en cours d'exécution de la prestation ;
- Prendre toutes les mesures, notamment de sécurité matérielle, pour assurer la conservation des documents ou informations tout au long de la prestation.

Le prestataire fait signer à tout le personnel une charte de confidentialité.

### **1.2. Présentation de l'UMS011**

L'unité mixte de service « Cohortes épidémiologiques en population » Inserm / Université de Paris / Université Paris Saclay / UVSQ (UMS011) a pour mission de participer à la recherche en épidémiologie et en santé publique. Elle a la responsabilité scientifique et technique de 2 cohortes : CONSTANCES et GAZEL. Elle est également la structure d'accueil du Réseau pour l'utilisation des données du Système national des données de santé (ReDSiam). L'UMS011 est dirigée par le Dr. Marie Zins, Professeur de Santé Publique à l'Université de Paris.

La cohorte Constances, d'environ 220 000 sujets âgés de 18 à 69 ans, s'appuie notamment sur 21 Centres d'examen de santé (CES) de la sécurité sociale, répartis sur 25 sites, dans lesquels les sujets volontaires passent régulièrement un examen périodique de santé (EPS). Les sujets font l'objet d'un suivi sans limite de temps via un auto-questionnaire et des EPS (<https://www.constances.fr/>).

### **1.3. Objet et enjeux de la prestation**

Le présent cahier des charges décrit le besoin de la cohorte Constances concernant la prestation pour la réalisation de bilans cognitifs et fonctionnels, la récupération des données résultants de ces bilans, ainsi que la gestion de l'application dédiée et la mise en œuvre des évolutions identifiées.

### **1.4. Gouvernance du projet**

L'organisation de l'UMS 011 pour piloter les prestations décrites dans ce CCTP est articulée autour d'une équipe projet dont les principaux acteurs sont les suivants :

- Le responsable SI de l'UMS011 ;

- Les responsables du WP dédiés à la collecte de données dans les CES (centres d'examen de santé).

## 2. Contexte et contraintes du projet

### 2.1. Caractéristiques de la cohorte

La cohorte Constances est désormais constituée ; elle a débuté par une phase pilote en 2009-2010 (environ 3500 personnes). La phase d'inclusion a débuté en 2012 et s'est terminée en 2021. Le suivi longitudinal, sans limitation de durée, s'effectue : (1) par un auto-questionnaire annuel et une invitation régulière dans les Centres pour des examens biomédicaux et (2) dans les bases de données administratives nationales socioprofessionnelles et de santé. Constances a le label d'Infrastructure Nationale de Recherche du Ministère de la Recherche.

La cohorte Constances constitue une base de données complexe présentant des caractéristiques qui la rendent hautement sensible :

- Elle est constituée de données individuelles « à caractère personnel » au sens de la loi Informatique et libertés ;
- L'effectif de la cohorte est vaste (220 000 participants, 400 000 non participants) ;
- La plupart des données collectées à l'échelle des individus sont « sensibles » au sens de la loi Informatique et libertés : données de santé, de comportement, etc. ;
- Les données collectées à l'échelle des individus proviennent de sources multiples, et il est indispensable de pouvoir les réunir entre elles pour chaque personne ;
- Certaines des données collectées à l'échelle individuelle proviennent d'appariements avec des bases de données nationales (SNDS, SNGC), qui font elles-mêmes l'objet d'une protection renforcée ;
- La base de données Constances est destinée à faire l'objet de travaux épidémiologiques diversifiés conduits par de nombreuses équipes de recherche françaises et internationales.

### 2.2. Les données primaires de la cohorte

La cohorte Constances se distingue par sa capacité à collecter une multitude de données de manière systématique auprès des volontaires. Au sein de cette section sont présentées les données primaires collectées et traitées par la cohorte Constances. Ces données sont directement collectées auprès des participants via des questionnaires (papiers ou internet) et des examens réalisés dans les centres d'examen de santé. Elles comprennent les informations sur la santé, le style de vie, le statut socio-économique, etc. Les données recueillies par questionnaires sont mentionnées au sein du présent cahier des charges à titre indicatif. Ce sont les données recueillies dans le cadre des examens de santé qui constituent l'enjeu principal de la prestation décrite dans ce document. Ainsi, cette section vise à détailler la structure et le développement de cette collecte de données, son objectif, ainsi que les méthodes utilisées.

#### 2.2.1. Les questionnaires

Les données recueillies par questionnaires (papier ou internet), représentent plus de 2300 variables :

- Questionnaires d'inclusion : à l'inclusion, plusieurs auto-questionnaires ont été proposés aux volontaires.
- Questionnaires de suivi annuel : une fois inclus les volontaires sont contactés pour répondre à un questionnaire de suivi.
- Questionnaire 2<sup>ème</sup> Bilan de Santé (ré-invitations) : un questionnaire de santé est à remplir par les volontaires tous les 4 ans lors de leur réinvitation au CES pour un nouveau bilan de santé.

Ce questionnaire permet un suivi périodique de différentes pathologies : santé respiratoire, capacité visuelle, diabète.

### 2.2.2. Les examens de santé

Les données recueillies dans le cadre des examens de santé pour l'ensemble des volontaires (représentent plus de 200 variables) :

- Des examens biométriques (poids, taille, rapport tour de taille-tour de hanches, etc.) et paracliniques (vision, audition, spirométrie, tension artérielle, électrocardiogramme, etc.)
- Un prélèvement sanguin et un recueil urinaire (régulation glycémique, bilan lipidique, bilan hépatique, numération formule sanguine, créatinémie, etc.)
- Un examen par le médecin du CES

L'examen périodique de santé est réalisé selon des Procédures Opératoires Standardisées (POS), et comprend pour les volontaires âgés de 45 ans et plus, un bilan cognitif et fonctionnel réalisé par des psychologues spécialisés en neuropsychologie. Ces examens seront réalisés dans 14 Centres d'examens de santé (CES) de la sécurité sociale sur les 21 centres et leurs antennes participants à Constances, (25 sites : liste des CES en annexe 1).

Les inclusions se sont faites parmi des volontaires jusqu'à 69 ans dès 2012, certaines personnes devenant âgées, il est maintenant nécessaire de prévoir un bilan à distance (par téléphone). Ce court bilan d'une dizaine de minutes inclura le Montreal Cognitive Assessment (MoCA) version téléphonique, les fluences et des questions sur la vitesse de marche et la force de préhension. Ce questionnaire devra être utilisé quand cela sera nécessaire.

#### 2.2.2.1. Nature des tests

Le bilan cognitif et fonctionnel en présentiel comporte neuf tests : cinq tests cognitifs et quatre physiques. Ces tests sont administrés dans l'ordre défini, en respectant le protocole et les modalités fixées par l'équipe Constances. Un cahier de passation complète le protocole d'administration des tests.

Ce bilan cognitif et fonctionnel sera complété, dans certains CES (10) et si le volontaire l'accepte, par un test des mouvements oculomoteurs. Le matériel utilisé pour les tests oculomoteurs est utilisable dans les mêmes conditions et par le personnel habituel en 15 minutes.

Pour les personnes ne pouvant plus se déplacer au CES, un bilan cognitif par téléphone sera proposé et comporte le test T MoCA, les fluences et des questions sur la vitesse de marche et la force de préhension. Le test MOCA est administré selon le protocole de l'équipe Constances et après une certification.

Ces documents confidentiels seront remis au prestataire dès l'attribution du marché.

#### 2.2.2.2. Matériel

Pour la réalisation des tests fonctionnels et cognitifs en présentiel, l'équipe Constances fournit l'ensemble du matériel : cellules photoélectriques, dynamomètres, finger tapping. Les marques et modèles sont fournis en annexe 2. Le matériel utilisé pour le finger tapping n'étant plus commercialisé, il sera progressivement remplacé par un autre matériel.

Les résultats des tests cognitifs et fonctionnels sont saisis et transmis via une application web installée sur des Netbook mis à disposition par l'équipe Constances.

Concernant la passation et la transmission des données des tests par téléphone, le prestataire devra faire évoluer l'application dédiée.

Les casques utilisés pour la passation du test sur les mouvements oculomoteurs seront loués par l'équipe Constances et mis à disposition dans les CES participants à l'étude.

### 2.2.2.3. Volumétrie des bilans

La majorité des bilans fonctionnels et cognitifs (en présentiel, par téléphone et pour Neuroclues) seront réalisées au sein des Centre d'Examen de Santé suivants (la liste complète des 25 sites des CES est présente en annexe 1) :

- BORDEAUX
- CAEN
- LILLE
- LYON : 2 sites (Baraban et Vénissieux)
- MARSEILLE
- NANCY
- NIMES
- PARIS-CPAM
- PARIS-IPC
- POITIERS
- RENNES
- SAINT-BRIEUC
- TOULOUSE
- TOURS-LA RICHE

A titre indicatif, voici les quantités de bilans estimées pour l'année 2025 :

Bilan Neuropsych en présentiel	Supplément Neuroclues	Bilan Neuropsych par téléphone
8000	6500	4000

Ces quantités de bilans pour l'année 2025 constituent simplement une estimation. Par ailleurs, les estimations annuelles des bilans à réaliser seront revues tous les ans jusqu'à la fin de l'exécution de la prestation décrite dans le présent cahier des charges.

En complément, nous précisons que la date de lancement des tests Neuroclues n'est pas encore établie. Aussi, l'estimation sera proratisée selon la date de lancement du projet et les délais associés aux démarches nécessaires à sa mise en place.

### 3. Description des exigences du projet

#### 3.1. Budget et coûts

L'offre du candidat devra comprendre la description de toutes les prestations relatives à la réalisation de bilans cognitifs et fonctionnels selon les exigences décrites dans ce cahier des charges. Ces prestations doivent être présentées dans l'offre du candidat en précisant les hypothèses nécessaires au dimensionnement de la charge estimée et déclinée par type de prestation. Des taux journaliers différents sont à indiquer dans le cas d'une intervention sur site et à distance pour mener à bien les prestations.

L'offre financière proposée par le candidat via le « Bordereau des Prix Unitaires » devra détailler chacun de ces éléments, ainsi que tout complément proposé pour mener à bien le projet. Ce modèle ne doit pas faire l'objet de modifications et l'intégralité des rubriques doivent être remplies (sous peine d'irrecevabilité de l'offre).

#### 3.2. Périmètre de la prestation

##### 3.2.1. Les bilans cognitifs et fonctionnels

###### 3.2.1.1. La réalisation des bilans

Le titulaire s'engage à répondre aux missions suivantes :

- La collaboration avec l'équipe du CES comprenant, selon les cas, la gestion des rendez-vous avec les volontaires ;
- La réalisation des tests fonctionnels (physiques et cognitifs) des volontaires selon les procédures opératoires standards en présentiel ;
- L'appel et la réalisation des tests fonctionnels des volontaires selon la procédure opératoire standard par téléphone ;
- La réalisation de tests oculomoteurs dans 3 CES pendant 3 mois puis dans 10 CES sur 3 ans
- La saisie et la transmission des données de ces examens vers le SI de l'équipe Constances ;
- La gestion de la métrologie et la maintenance du matériel utilisé dans le cadre de ces examens ;

###### 3.2.1.2. Le recueil et la transmission des résultats

Les résultats des tests cognitifs et fonctionnels sont saisis via une application web installée sur des Netbook mis à disposition par l'équipe Constances. Cette application a été développée pour certains modules en PHP (tests cognitifs et fonctionnels, gestion des documents) et en Java, le moteur de la base de données locale est de type PostgreSQL.

Un export des données est réalisé chaque semaine par le psychologue et doit être transmis au SI de l'équipe Constances (après protocole de cryptage) via une connexion Internet qui doit impérativement être fournie par le prestataire (celle des CES ne pouvant être utilisée).

##### 3.2.2. La gestion de l'application et la mise en œuvre des évolutions identifiées

Le prestataire a la charge de la maintenance de cette application, de ses évolutions, de la gestion de l'obsolescence et des montées de versions, ainsi que la fonction support. Ainsi selon les besoins du projet, il devra être en mesure d'assurer le déploiement d'évolutions intégrant la collecte de nouvelles données sur chacun des Netbook des 25 sites. Cette section vise notamment à aborder les évolutions de l'application identifiées, qui devront être prise en considération au sein des propositions de calendrier associées à la candidature des soumissionnaires.



### 3.2.2.1. Le test T MoCA

Le prestataire devra faire évoluer l'application pour permettre la passation du MoCA par téléphone. Ci-dessous, voici un exemple de la page qui devra être présente au sein de l'application représentant le test à passer par téléphone. Cet exemple a pour objectif d'indiquer les informations qui devront être contenues au sein de cette page.

MÉMOIRE		VISAGE	VELOURS	ÉGLISE	MARGUERITE	ROUGE	POINTS	
Lire la liste de mots, le sujet doit répéter. Faire 2 essais même si le 1er essai est réussi. Faire un rappel 5 min après.	1er essai						PAS DE POINTS	
	2e essai							
<b>ATTENTION</b>		Le sujet doit répéter dans le même ordre. [ ] 2 1 8 5 4					___/2	
Lire la série de chiffres (1 chiffre/ sec.)		Le sujet doit répéter à l'envers. [ ] 7 4 2						
Lire la série de lettres. Le sujet doit taper à chaque lettre A. Pas de points si ≥ 2 erreurs [ ] F B A C M N A A J K L B A F A K D E A A A J A M O F A A B							___/1	
Soustraire série de 7 à partir de 100		[ ] 93	[ ] 86	[ ] 79	[ ] 72	[ ] 65	___/3	
4 ou 5 soustractions correctes : 3 pts,		2 ou 3 correctes : 2 pts,		1 correcte : 1 pt,		0 correcte : 0 pt		
<b>LANGAGE</b>		Répéter: Le colibri a déposé ses œufs sur le sable. [ ] L'argument de l'avocat les a convaincus. [ ]					___/2	
Fluidité du langage. Nommer un maximum de mots commençant par la lettre « F » en 1 min. [ ] _____ ( N ≥ 11 mots)							___/1	
<b>ABSTRACTION</b>		[ ] train - bicyclette					___/2	
Similitude entre ex : banane - orange = fruit		[ ] montre - règle						
<b>RAPPEL</b>		Doit se souvenir des mots SANS INDICE	VISAGE [ ]	VELOURS [ ]	ÉGLISE [ ]	MARGUERITE [ ]	ROUGE [ ]	___/5
Memory ( MIS) X3								PAS DE POINTS
Index X2	Indice de catégorie							
Score X1	Indice choix multiples							
<b>ORIENTATION</b>		[ ] Date [ ] Mois [ ] Année [ ] Jour [ ] Endroit [ ] Ville					___/6	
© Z. Nasreddine MD		www.mocatest.org					TOTAL	___/22
Administré par : _____		Ajouter 1 point si scolarité ≤ 12 ans						

(Normal ≥ 19/22)

Entraînement et certification requis pour assurer la précision.

L'application devra permettre d'extraire les résultats des tests par téléphone grâce à des fichiers hebdomadaires vers l'équipe Constances et des grilles individuelles sous format PDF pour les volontaires qui le demandent.

### 3.2.2.2. Les questions complémentaires

Cette section présente les questions complémentaires qui seront posées aux volontaires lors des prochains bilans. L'application doit évoluer afin de permettre l'enregistrement et la transmission des réponses à ces questions.

Questions sur la fluence alternée

« Vous allez me dire le plus de mots français possible, cette fois, en alternant des mots qui commencent par une lettre donnée, je vais vous indiquer cette lettre, soit des noms, soit des verbes, soit des adjectifs etc. et des mots appartenant à une certaine catégorie que je vous indiquerai. Ne dites pas de mots de la même famille, de noms propres et ne vous répétez pas. Les conjugaisons du même verbe ne comptent que pour une fois. Donc vous devrez me dire un mot commençant par la lettre donnée puis un mot appartenant à une certaine catégorie puis un mot commençant par la lettre puis un mot appartenant à la catégorie et ainsi de suite. Avez-vous bien compris ? »

L'application chronomètre 1 minute et permet de comptabiliser le nombre de mots cités.

#### Questions sur la vitesse de marche et force de préhension

- Vitesse de marche (d'après Sydall) : Comment décririez-vous votre vitesse de marche habituelle (au cours de la semaine passée) ?
  - Très lente
  - Lente
  - Normale
  - Rapide
  - Très rapide
- Force de préhension (d'après Rincon/Merellano) : Comment décririez-vous votre force musculaire des membres supérieurs (au cours de la semaine passée) ?
  - Très bonne
  - Bonne
  - Normale
  - Faible
  - Très faible

L'application devra permettre d'extraire les résultats des tests par téléphone grâce à des fichiers hebdomadaires vers l'équipe Constances et des grilles individuelles sous format PDF pour les volontaires qui le demandent.

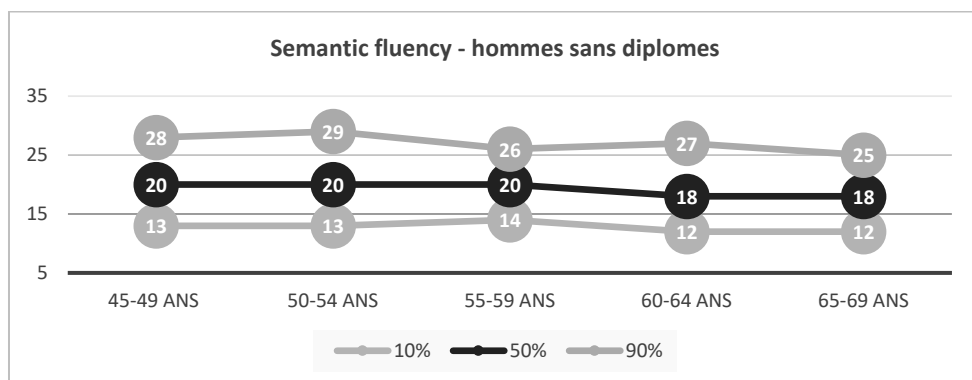
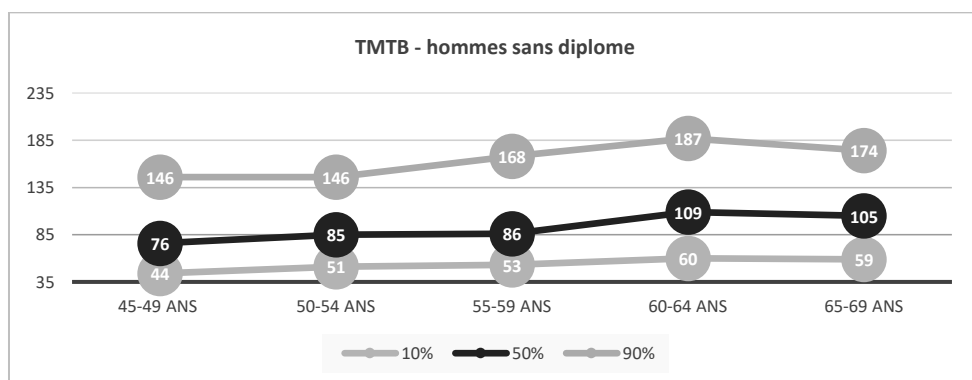
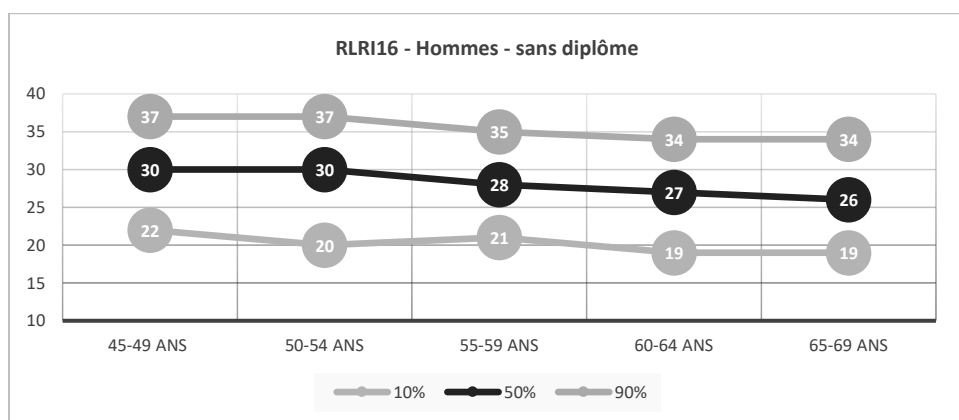
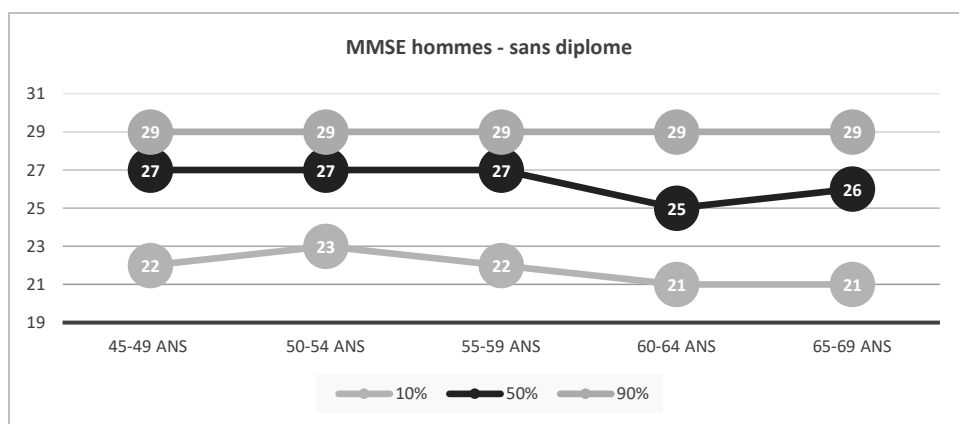
Par ailleurs, l'utilisateur devra pouvoir enregistrer le matériel utilisé pour la mesure de la vitesse de marche (cellules photoélectriques ou en cas de panne chronomètre), ainsi que le matériel du FTT (WPS puis TAMACO).

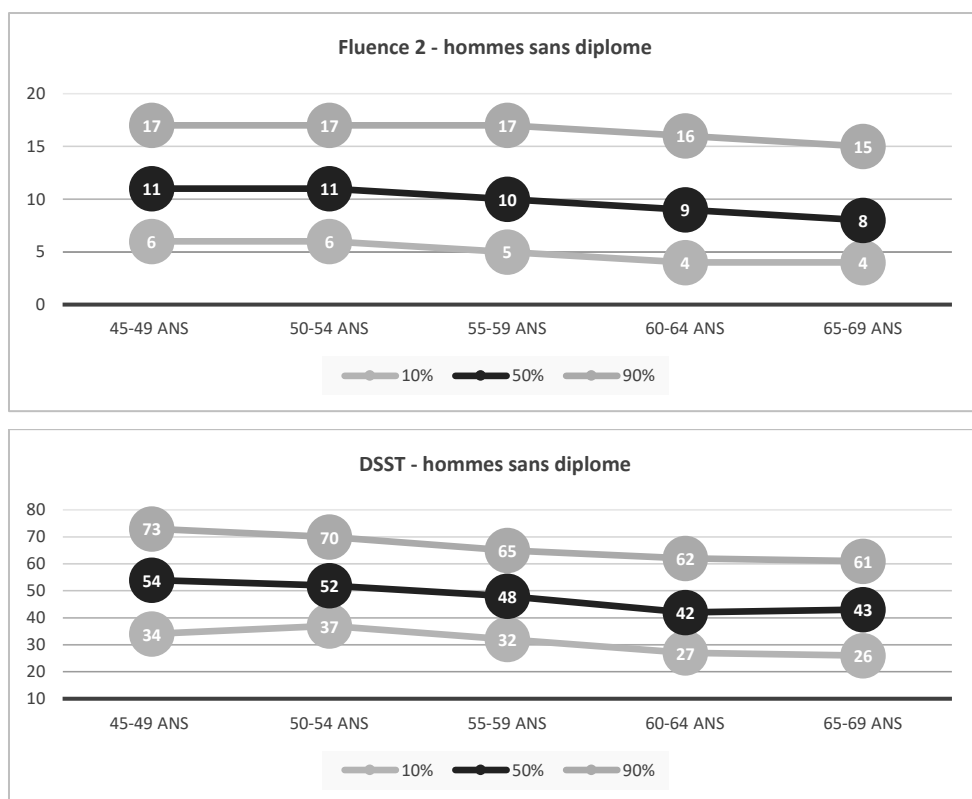
#### **3.2.2.3. Le rendu de résultat et la représentation des normes**

Outre l'export des données hebdomadaires, l'application propose des grilles de résultats individuels et des représentations graphiques des normes publiées pour certains test en fonction des résultats obtenus.

Ces représentations sont actuellement jugées inaccessibles et peu lisibles. Les évolutions devront permettre à celles-ci de constituer une réelle valeur ajoutée en proposant des représentations compréhensibles, esthétiques et accessibles aux volontaires (sous format PDF). De plus, l'application devra permettre de situer le volontaire sur ces graphiques de normes en fonction des résultats obtenus aux tests.

Ci-dessous, voici des exemples de représentation des normes présentent actuellement au sein de l'application :





### 3.3. Exigences organisationnelles

#### 3.3.1. Formation du personnel en charge de l'administration des tests

Les tests cognitifs et fonctionnels doivent être administrés en priorité par des psychologues spécialisés en neuropsychologie. À défaut, des psychologues d'autres spécialisations ou des infirmier(e)s peuvent être formés en accord avec le responsable de la cohorte.

Le T MoCA impose une certification individuelle, le prestataire devra s'assurer de la certification de chacun des neuropsychologues (ou autre agent autorisé). Nous précisons que le coût associé est de 150\$ par certification à la charge du prestataire.

Le personnel qui réalise l'administration des tests cognitifs et fonctionnels est amené à travailler au sein d'un CES. Il sera donc amené à collaborer étroitement avec le responsable du CES et l'ensemble du personnel ; dans ces conditions il ne sera reconnu comme pouvant satisfaire la mission qu'après avoir été préalablement qualifié par le médecin responsable du CES. Le prestataire doit apporter des garanties concernant la stabilité des personnels affectés à ce travail.

Le prestataire organisera une réunion de formation à laquelle sera convié l'ensemble des psychologues en charge de l'administration des tests. Cette formation sera assurée par l'équipe Constances et comportera les modules suivants :

- Présentation du projet Constances
- Fonctionnement et intégration du bilan cognitif et fonctionnel dans un CES
- Missions et documentation
- Tests cognitifs et fonctionnels, test par téléphone dans Constances
- Présentation théorique des tests
- Interprétation et cotation des tests

- Passation des tests

La formation continue du personnel comprendra :

- Retour d'expériences sur les tests et la transcription des résultats
- Evolution du protocole
- Monitoring du bilan cognitif et fonctionnel : des moniteurs d'étude épidémiologique auront pour mission d'apporter un soutien aux personnels des CES et aux neuropsychologues. Ce travail de monitoring a pour objectifs de vérifier les écarts par rapport aux procédures établies et, le cas échéant, proposer une amélioration des pratiques. Au niveau de l'examen cognitif et fonctionnel les moniteurs feront une vérification du respect du protocole et l'identification des dérives.

La Formation à l'utilisation des casques pour les tests oculomoteurs sera faite par la start-up P3Lab, en collaboration avec des chercheurs de l'ICM.

### *3.3.2. Organisation des tests dans les CES*

La mise à disposition d'un bureau permanent ne peut être assurée dans l'ensemble des CES, il convient donc de prévoir un temps hebdomadaire d'installation et de rangement du matériel.

Le rythme d'administration ne doit pas dépasser 4 bilans consécutifs et au maximum 7 bilans par jour avec une pause d'une heure entre deux séries. L'organisation est spécifique à chaque CES et doit se faire en accord avec le médecin responsable.

Dans la majorité des centres le planning de passation des tests est géré directement par le personnel administratif. Le temps passé avec un volontaire varie de 45 min à une heure. Les volontaires se présentent devant le bureau affecté au psychologue à la suite d'un circuit spécifique à chaque CES. Dans certains cas le psychologue peut être amené à devoir contacter le volontaire lorsque les tests n'ont pas pu être réalisés le jour de la venue du volontaire au CES (retard dans le circuit, absence non programmée, ...).

Dans les centres où cela est réalisé, le test sur les mouvements oculomoteurs ajoute 15 min au bilan habituel, avec un temps d'explication et de recueil du consentement.

Le neuropsychologue devra programmer les rendez-vous et gérer le planning des tests par téléphone, le temps imparti est donc identique à un test en présentiel.

### *3.3.3. La gestion de la métrologie et la maintenance du matériel utilisé*

L'équipe Constances fournit les cellules photo électriques, les dynamomètres et les finger tapping (marque et modèle fournis en annexe 2).

Le prestataire se charge d'organiser la vérification annuelle de ce matériel par un organisme de métrologie agréé, ainsi que des réparations éventuelles des cellules photo-électriques auprès du fournisseur. Constances fournira au prestataire quelques appareils supplémentaires pour qu'il puisse gérer seul l'organisation de cette maintenance et réduire au minimum les délais d'immobilisation.

Les factures de l'organisme de métrologie agréé seront prises en charge par l'équipe Constances.

### *3.3.4. Respect des délais et collaboration*

- Respect des délais et du budget alloués pour chaque missions et activités mentionnées dans le présent cahier des charges ;
- Collaboration étroite avec l'équipe Constances pour l'ajustement et l'amélioration continue des processus ;
- Les évolutions de l'application identifiées et mentionnées dans le présent cahier des charges au sein de la partie associée au périmètre de la prestation devront être livrées et fonctionnelles lors de la première année du marché.

### 3.3.5. Equipe du prestataire

#### 3.3.5.1. Gestion de projet

Le prestataire s'engage à mettre en place un dispositif de gestion pour la coordination entre les différents acteurs mentionnés dans le présent CCTP, notamment les neuropsyches, les interlocuteurs des CES et l'équipe projet de Constances. Ce dispositif devra couvrir notamment la participation aux points de suivi bihebdomadaire (deux fois par mois), la remontée des alertes et des points à arbitrer, ou encore la validation des livrables attendus.

#### 3.3.5.2. Organisation de l'équipe

Le soumissionnaire devra préciser dans sa réponse l'organisation proposée qui pourra être revue à l'issue de la phase d'initialisation avec à minima l'organisation suivante :

- Un chef de projet qui est l'interlocuteur opérationnel privilégié de l'UMS011. Il coordonne toutes les actions des équipes du prestataire. Il anime les comités de pilotage. Il est le garant du bon déroulement du projet et du respect des engagements contractuels ;
- Un (ou des) développeur(s) qui assure(nt) la réalisation des tâches et des évolutions définies dans le périmètre de la prestation ;
- Des psychologues spécialisés en neuropsychologie dont le nombre doit permettre de répondre au périmètre de la prestation formulé dans le CCTP, en accord notamment avec les volumes estimatifs mentionnés.

L'UMS011 se garde le droit de faire la demande du remplacement d'un membre de l'équipe du prestataire dans le cas où la réalisation des tâches attendues n'est pas satisfaisante. Le transfert de compétence sera à la charge du prestataire à l'identique d'un remplacement réalisé par le prestataire lui-même (démission ou autre motif).

#### 3.3.5.3. Instance de suivi et de pilotage

Le comité de pilotage et de suivi aura lieu selon une fréquence bihebdomadaire (deux fois par mois) avec le chef de projet et un développeur. Il doit permettre de faire un point sur :

- Le devis forfaitaire en cours ;
- Les actions en cours et leur avancement ;
- Les risques et les actions proposées pour les gérer ;
- Les problèmes rencontrés et les solutions préconisées ;
- Le suivi des formations réalisés et la planification des formations à réaliser auprès des Neuropsyches.

Le prestataire doit définir une enveloppe annuelle pour le suivi et le pilotage.

#### 3.3.5.4. Compétences

Les ressources dédiées à la réalisation des bilans, allouées par le prestataire devront, au minimum, démontrer les qualifications suivantes :

- Les psychologues doivent être spécialisés en neuropsychologie. À défaut, des psychologues d'autres spécialisations ou des infirmier(e)s peuvent être formés en accord avec le responsable de la cohorte.
- Les psychologues spécialisés en neuropsychologie (ou défaut, des psychologues d'autres spécialisations ou des infirmier(e)s) doivent détenir la certification individuelle associée à la réalisation du TMOCA.

### 3.3.6. Calendrier

L'offre du candidat doit comprendre une proposition de calendrier pour la mise en œuvre de l'ensemble des prestations demandées, incluant une estimation des jalons-clés.

Le périmètre de la prestation se découpe en plusieurs activités et attendus qui sont décrits dans les parties précédentes associées aux exigences, que le titulaire devra mener et qu'il convient d'adresser au travers de ce calendrier.

Le déclenchement de l'exécution des prestations se fera par l'envoi du bon de commande. Par ailleurs, le prestataire doit être en mesure de réaliser les bilans dans tous les sites un mois après l'envoi du bon de commande. De plus, les évolutions de l'application identifiées et mentionnées dans le présent cahier des charges au sein de la partie associée au périmètre de la prestation devront être livrées et fonctionnelles lors de la première année du marché.

La proposition de calendrier devra couvrir la première année du marché et ne doit pas s'étendre à l'intégralité de la durée de la prestation.

## **4. Modalités d'exécution de la prestation**

### **4.1. Réversibilité**

Le contrat de prestation signé avec le titulaire dans le cadre de ce marché doit inclure un plan de réversibilité permettant à l'UMS011 de reprendre elle-même ou par un tiers de son choix le transfert des droits et des matériels liés à sa propriété intellectuelle, les éventuelles améliorations, les bases de données hébergées et les traitements associés, la documentation, et les éléments de paramétrage. Les modalités opérationnelles du processus de réversibilité ainsi que des éléments à transférer sont à décrire dans le plan de réversibilité, qui doit comporter notamment un calendrier et les tâches attendues pour assurer la réversibilité.

Lors du déclenchement de la réversibilité, le titulaire apporte à l'UMS011 ou à tout tiers désigné par lui, son assistance technique et administrative pour faciliter le transfert des données et des autres éléments durant une période de six mois suivant la date de réversibilité. Pour cela, il fournit à l'UMS011 : les relevés d'anomalies rencontrées au cours de l'exécution du contrat, la documentation technique et les fiches de paramétrage.

Par ailleurs, le titulaire doit assurer la pérennité de la prestation en maintenant à jour la documentation liée aux évolutions/corrections mises en œuvre tout au long de la durée du contrat. La méthodologie utilisée doit être transmise aux opérationnels et adaptée aux évolutions des technologies de l'information.

### **4.2. Obligations du titulaire**

Le prestataire s'engage à respecter les obligations suivantes, et à les faire respecter à son personnel. Il s'engage notamment à :

- Ne pas utiliser les documents ou informations traités à des fins autres que celles définies dans la prestation ;
- Ne pas divulguer les informations dont il a connaissance à d'autres personnes ;
- Respecter les mesures de sécurité concernant les données nominatives des volontaires dont la manipulation et le traitement sont strictement réservés à un usage en présentiel au sein des centres d'examen de santé dans les conditions mentionnées dans le présent cahier des charges ;
- Informer le personnel de la législation concernant le respect du secret professionnel et médical ;

- Prendre toutes les mesures permettant d'éviter une utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques et des informations qu'ils contiennent en cours d'exécution de la prestation ;
- Prendre toutes les mesures, notamment de sécurité matérielle, pour assurer la conservation des documents ou informations tout au long de la prestation.

Le prestataire fait signer à tout le personnel une charte de confidentialité.

#### ***4.3. Modalités de livraison***

Le titulaire s'engage à livrer une solution conforme aux besoins de l'UMS011 dans les délais impartis convenus avec les personnes de l'UMS011 en charge du suivi des bilans cognitifs et fonctionnels pour la Cohorte Constances. Les modalités de livraison de la solution pourront faire l'objet d'ajustements et de modifications en cours d'exécution du marché, après accord des parties.

Le prestataire s'engage à réaliser sa mission dans les mêmes conditions que celles des CES au sein desquelles les bilans seront réalisés. Les conditions seront à déterminer en collaboration avec les responsables des CES.

#### ***4.4. Opérations de vérification de la mission***

Les vérifications quantitatives et qualitatives sont effectuées par l'UMS011 lors de la livraison des données des bilans des tests et des évolutions de l'application, ainsi qu'au cours de la période de formation des utilisateurs. A l'issue des opérations de vérification, l'UMS011 prononce la réception de la prestation effectuée par le titulaire.

En cas de non-conformité, l'UMS011 a la faculté de refuser la prestation sans que le titulaire ne puisse prétendre à une indemnité de quelque nature que ce soit. Pour les fournitures non-conformes, l'UMS011 a la faculté d'exiger du titulaire leur remplacement dans un délai court et contrôlé. Le titulaire peut proposer toute opération complémentaire visant la bonne conformité des solutions fournies.

#### ***4.5. Lieu d'exécution***

Il n'est pas nécessaire que le prestataire soit présent sur notre site de travail pour mener à bien le projet. En effet, la présence physique à l'hôpital Paul Brousse est attendue de façon ponctuelle notamment lors des formations et des comités de pilotage.

Les bilans cognitifs et fonctionnels doivent être réalisés au sein des CES comme décrit dans le présent cahier des charges, y compris les bilans réalisés par téléphone. En effet, au regard de leur sensibilité, les données individuelles ne doivent pas sortir du CES dans un souci de sécurité et de respect de la confidentialité des volontaires.



## 5. Modalités financières

Le candidat doit décrire dans son offre au travers du bordereau des prix à remplir :

- Le montant proposé pour la réalisation des prestations pour chaque typologie de prestations en fonction du périmètre d'applications et de bases de données, pour la mise à disposition des outils nécessaires ;
- L'évaluation financière de tout complément apporté aux exigences exprimées dans ce cahier des charges.

Dans le cadre de la réalisation du test T MOCA, nous rappelons que le prestataire à la charge financière de la certification de chacun des neuropsychologues, le coût associé étant de 150\$ par certification.

## 6. Annexes

- Annexe 1 : Liste des CES (et de leurs antennes) qui participent à Constances
- Annexe 2 : Fiche d'identité du matériel (cellules photoélectriques, dynamomètres, finger tapping, dispositif neuroClues)