

UTBM – Site de Sevenans
90010 BELFORT Cedex

Marché n°2517_ALISON ++

Marché à procédure formalisée – Marché de fournitures et de services
Appel d'offres ouvert en application des articles R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du
Code de la commande publique

Cahier des clauses techniques particulières (CCTP)

Conception et validation d'une approche innovante pour améliorer la qualité du suivi des patients en réanimation

Lot 1 : Nettoyage, synchronisation et intégration des données

Lot 2 : Développement et intégration avancée des capteurs EMG : calibrage, synchronisation inter-patients, interfaces utilisateurs web et chambre, traçabilité, support technique et maintenance annuelle

Lot 3 : Développement et intégration des interfaces matérielles et logicielles pour scope et respirateur avec traitement temps réel, synchronisation des données et support technique annuel

Lot 4 : Déploiement opérationnel, installation et support technique des équipements de collecte de données patients en réanimation

Lot 5 : Évaluation socio-économique et analyse d'impact du dispositif ALISON++

Le représentant légal du pouvoir adjudicateur est Ghislain Montavon, directeur de l'UTBM



COFINANCÉ
PAR L'UNION
EUROPÉENNE

RÉGION
BOURGOGNE
FRANCHE
COMTE

Table des matières

1. CONTEXTE	4
1.1. PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT	
1.2. PROJET	
1.3. OBJECTIF DE L'ETUDE	
2. ARTICLE 1 – SPECIFICITES TECHNIQUES DU LOT N°1	5
3. INTITULE DU LOT	5
3.1. OBJET	
3.2. LIEU D'EXECUTION	
3.3. PRINCIPALES ACTIONS A REALISER PAR LE TITULAIRE	
3.3.1. Analyse initiale des sources de données	6
3.3.2. Prétraitement des données issues des dispositifs médicaux	6
3.3.3. Traitement des relevés manuels réalisés par les soignants	7
3.3.4. Synchronisation temporelle des données multicanal	7
3.3.5. Intégration dans une base de données unifiée, interopérable et sécurisée	7
3.3.6. Documentation technique et livrables associés	8
3.3.7. Collaboration active avec les équipes du projet	8
3.3.8. Exécution régulière du traitement des données	8
3.4. CARACTERISTIQUES PRINCIPALES DE LA PRESTATION	
3.5. OPTIONS	
4. ARTICLE 2 – SPECIFICITES TECHNIQUES DU LOT N°2	11
4.1. INTITULE DU LOT	
4.2. OBJET	
4.3. LIEU D'EXECUTION	
4.4. PRINCIPALES ACTIONS A REALISER PAR LE TITULAIRE	
4.5. CARACTERISTIQUES PRINCIPALES ATTENDUES	
5. ARTICLE 3 – SPECIFICITES TECHNIQUES DU LOT N°3	16
5.1. INTITULE DU LOT	

5.2. OBJET DU LOT

5.3. LIEU D'EXECUTION

5.4. PRINCIPALES ACTIONS A REALISER PAR LE TITULAIRE

5.5. CARACTERISTIQUES PRINCIPALES ATTENDUES

6. ARTICLE 4 – SPECIFICITES TECHNIQUES DU LOT N°4 19

6.1. INTITULE DU LOT

6.2. OBJET

6.3. LIEU D'EXECUTION

6.4. PRINCIPALES ACTIONS A REALISER PAR LE TITULAIRE

6.5. CARACTERISTIQUES PRINCIPALES ATTENDUES

6.6. CRITERES DE VALIDITE

7. ARTICLE 5 – SPECIFICITES TECHNIQUES DU LOT N°5 23

7.1. INTITULE DU LOT

7.2. OBJET

7.3. LIEU D'EXECUTION

7.4. PRINCIPALES ACTIONS A REALISER PAR LE TITULAIRE

7.5. CARACTERISTIQUES PRINCIPALES ATTENDUES

7.6. CRITERES DE VALIDITE

8. CONDITIONS D'EXECUTION DE LA MISSION 26

8.1. CALENDRIER DE REALISATION

8.2. LIEU D'EXECUTION

8.3. CONFIDENTIALITE

8.4. CONTINUITE DE L'EQUIPE DU TITULAIRE

1. CONTEXTE

1.1. PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT

L'Université de Technologie de Belfort-Montbéliard (UTBM) est une école d'ingénieurs publique reconnue pour son excellence académique et sa forte implication dans la recherche et l'innovation, notamment dans les domaines de l'ingénierie, des sciences du numérique et de la santé. Elle développe de nombreux partenariats avec le monde industriel et scientifique, et propose des formations allant du niveau ingénieur au doctorat.

Dans ce contexte, le laboratoire SINERGIES illustre parfaitement la dynamique interdisciplinaire de l'UTBM. Placé sous la tutelle conjointe de l'UTBM, de l'Université Marie et Louis Pasteur (UMLP) et du CHU de Besançon, SINERGIES rassemble près de 150 membres issus de la médecine, des sciences du numérique et des sciences pour l'ingénieur. Il se distingue par l'intégration avancée de l'intelligence artificielle dans ses projets, appliquée à la modélisation, l'optimisation des organisations de santé, la médecine prédictive et personnalisée, ainsi qu'à l'analyse de données massives et au développement d'outils innovants pour la santé. Cette synergie de compétences permet à SINERGIES de mener des recherches translationnelles ambitieuses, de la preuve de concept jusqu'à l'application clinique, en collaboration étroite avec le CHU de Besançon et de nombreux partenaires académiques et industriels.

1.2. PROJET

La prise en charge des patients en réanimation nécessite une surveillance et un ajustement continus de nombreux paramètres cliniques critiques, en particulier ceux liés à la sédation et à la gestion de la douleur. Ces interventions, bien que fondamentales, mobilisent intensément les équipes soignantes et sont souvent réalisées de manière manuelle, sur la base d'évaluations cliniques répétées.

Dans un contexte de pression croissante sur les ressources humaines et d'exigences de qualité et de sécurité accrues, il devient essentiel de repenser certains aspects du suivi thérapeutique en réanimation. Les progrès récents en matière de traitement du signal, de connectivité des dispositifs médicaux et d'intelligence artificielle ouvrent la voie à de nouvelles solutions pour assister les soignants dans leur mission.

C'est dans cette perspective que s'inscrit le projet **ALISON++**, qui vise à concevoir et valider une approche innovante pour améliorer la qualité du suivi des patients en réanimation, tout en allégeant la charge en soins. Ce projet capitalise sur les résultats d'un programme antérieur mené avec succès dans un cadre hospitalo-universitaire, et entend apporter une

réponse concrète aux enjeux cliniques et organisationnels identifiés dans les unités de soins intensifs.

L'objectif global du projet est de contribuer à une prise en charge plus personnalisée, plus réactive, et mieux sécurisée, dans le respect des bonnes pratiques et des recommandations en vigueur.

1.3. OBJECTIF DE L'ETUDE

Afin de garantir la mise en œuvre efficace et coordonnée du projet ALISON++, plusieurs prestations spécifiques ont été identifiées et feront l'objet de sous-traitances ciblées. Ces interventions recouvrent l'ensemble des besoins techniques, opérationnels et évaluatifs nécessaires au bon déroulement du projet, depuis la gestion des données jusqu'à l'analyse d'impact :

- Lot 1 – Traitement des données : Elles concernent tout d'abord le traitement et la structuration des données collectées dans le cadre de l'expérimentation, avec un travail de nettoyage et d'intégration préalable.
- Lot 2 – Développement logiciel : Des développements technologiques spécifiques sont ensuite prévus, notamment pour l'intégration de capteurs avancés, la synchronisation des flux de données et le maintien de la compatibilité avec les dispositifs cliniques existants.
- Lot 3 – Développement des interfaces : Parallèlement, des interfaces matérielles et logicielles devront être conçues afin d'assurer l'acquisition, le traitement et l'exploitation des signaux en temps réel.
- Lot 4 – Déploiement en Hôpital : Un volet opérationnel important porte sur le déploiement des équipements au chevet des patients, dans les chambres de réanimation, incluant la maintenance et le support technique associés.
- Lot 5 - Evaluation socio-économique : Enfin, une évaluation externe et indépendante sera menée afin d'analyser les retombées médico-économiques du dispositif développé et d'objectiver ses bénéfices pour l'ensemble des parties prenantes du système de soins.

2. ARTICLE 1 – SPECIFICITES TECHNIQUES DU LOT N°1

3. INTITULE DU LOT

Nettoyage, synchronisation et intégration des données

3.1. OBJET

Le présent lot a pour objet la préparation, la structuration, le nettoyage et l'intégration des données cliniques et physiologiques collectées en service de réanimation dans le cadre du

projet ALISON++. Ces données, issues à la fois d'enregistrements automatiques (capteurs, moniteurs) et de relevés manuels (scores, traitements, observations cliniques), seront consolidées en vue de leur exploitation par des modules d'intelligence artificielle.

Le titulaire devra proposer une méthode robuste pour assurer la qualité, la cohérence temporelle et l'exploitabilité des données, dans le respect des exigences réglementaires, éthiques et cliniques. La prestation inclura l'analyse des sources, le nettoyage des données, l'alignement temporel multi-fréquence, et l'intégration dans une base interopérable et sécurisée.

Les traitements devront être reproductibles, documentés et alignés avec les besoins des partenaires médicaux et scientifiques du projet. Le planning d'exécution (par mois glissant) sera défini conjointement avec l'équipe projet.

3.2. LIEU D'EXECUTION

CHU de Besançon

3 Boulevard Alexandre Fleming – 25030 Besançon Cedex

3.3. PRINCIPALES ACTIONS A REALISER PAR LE TITULAIRE

Le titulaire du présent lot devra concevoir et mettre en œuvre un processus de traitement de données cohérent, fiable et documenté, en lien étroit avec les objectifs du projet ALISON++. Les actions attendues, détaillées ci-dessous, doivent permettre de produire des données consolidées, exploitables et conformes aux exigences cliniques, réglementaires et scientifiques du projet. Le titulaire est libre de proposer les méthodes et outils qu'il juge les plus adaptés, sous réserve de validation par l'équipe projet.

3.3.1. ANALYSE INITIALE DES SOURCES DE DONNEES

Cette première étape vise à établir un état des lieux précis et documenté des données disponibles. L'objectif est d'identifier l'ensemble des sources (capteurs EMG, moniteurs, relevés manuels), de qualifier leur nature, leur fréquence, leurs modalités d'accès et d'horodatage, ainsi que leurs contraintes techniques.

Cette analyse est déterminante pour anticiper les difficultés de traitement (variabilité, hétérogénéité, artefacts) et assurer l'efficacité des étapes suivantes. Le titulaire devra remettre un rapport structuré décrivant les flux de données, les éventuels points de vigilance, et les recommandations initiales pour optimiser la collecte et la préparation des données.

3.3.2. PRETRAITEMENT DES DONNEES ISSUES DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Les données collectées automatiquement en continu (ex. signaux EMG, paramètres ventilatoires) doivent être nettoyées et préparées en vue de leur analyse. Le titulaire

proposera une démarche adaptée pour détecter et corriger les valeurs aberrantes, bruitées ou manquantes, et pour traiter les artefacts de mesure propres aux dispositifs.

L'objectif est de fournir des séries temporelles cohérentes, exploitables et traçables. Le niveau d'exigence attendu concerne à la fois la rigueur des méthodes de prétraitement, la conservation de l'intégrité clinique des signaux, et la clarté de la documentation des traitements appliqués.

3.3.3. TRAITEMENT DES RELEVES MANUELS REALISES PAR LES SOIGNANTS

Les données saisies manuellement sur papier (scores cliniques, observations, traitements) doivent être structurées, homogénéisées et converties dans un format numérique exploitable.

Le titulaire proposera une méthode de collecte, de structuration et d'harmonisation des relevés manuels, en tenant compte de leur variabilité (formats, termes, unités, qualité de saisie). L'objectif est de garantir leur interopérabilité avec les autres données du projet, tout en respectant leur contenu médical d'origine.

3.3.4. SYNCHRONISATION TEMPORELLE DES DONNEES MULTICANAL

Cette étape est centrale pour garantir la cohérence des analyses futures. Le titulaire devra mettre en œuvre un mécanisme robuste de synchronisation temporelle entre :

- les données continues à haute fréquence (par minute),
- et les données cliniques saisies à fréquence horaire.

Il s'agira de gérer les décalages, imprécisions d'horodatage ou chevauchements éventuels, et d'aligner les événements significatifs pour permettre des corrélations temporelles fiables. Le niveau d'exigence est élevé, car toute erreur de synchronisation pourrait fausser les résultats des modèles d'IA.

3.3.5. INTEGRATION DANS UNE BASE DE DONNEES UNIFIEE, INTEROPERABLE ET SECURISEE

Le titulaire devra proposer une architecture de base de données permettant de consolider l'ensemble des informations traitées. Cette base devra être structurée, extensible, documentée et conforme aux normes de sécurité et de protection des données de santé (RGPD, hébergement HDS, etc.).

L'objectif est de permettre une utilisation directe par les modules d'analyse, sans retraitement ultérieur, tout en assurant la traçabilité complète des traitements appliqués à chaque jeu de données.

3.3.6. DOCUMENTATION TECHNIQUE ET LIVRABLES ASSOCIES

Chaque étape du processus devra faire l'objet d'une documentation technique détaillée. Le titulaire fournira un dossier décrivant les choix méthodologiques, les algorithmes utilisés, les hypothèses retenues et les traitements appliqués.

Cette documentation devra permettre la reproductibilité, la compréhension par des tiers (chercheurs, médecins), ainsi que la réutilisation dans le cadre d'autres lots du projet.

3.3.7. COLLABORATION ACTIVE AVEC LES EQUIPES DU PROJET

Le titulaire devra participer aux réunions de coordination, intégrer les retours des utilisateurs finaux (médecins, ingénieurs, chercheurs), et adapter son approche aux spécificités cliniques du service de réanimation.

Une posture de collaboration est attendue, avec une capacité à ajuster les traitements selon les besoins des autres lots du projet (modélisation, IA, validation clinique, etc.).

3.3.8. EXECUTION REGULIERE DU TRAITEMENT DES DONNEES

Le processus global (nettoyage, synchronisation, intégration) devra être mis en œuvre selon une fréquence mensuelle glissante, sur les données issues d'un volume allant jusqu'à 20 patients hospitalisés simultanément.

Le titulaire veillera à garantir la régularité, la stabilité et la fiabilité du traitement dans le temps, sur toute la durée du projet, avec des livrables exploitables dès leur remise.

3.4. CARACTERISTIQUES PRINCIPALES DE LA PRESTATION

Le titulaire proposera une solution complète, fiable et documentée, permettant de traiter, structurer et consolider les données physiologiques et cliniques collectées en service de réanimation dans le cadre du projet ALISON++. Cette solution doit répondre aux objectifs suivants : garantir la qualité des données, leur cohérence temporelle, leur conformité réglementaire et leur exploitabilité directe par les modules d'intelligence artificielle du projet.

Sans préjuger des choix techniques retenus, la solution devra permettre d'assurer les fonctions suivantes :

1. Prise en charge globale des flux de données hétérogènes ;

Le titulaire devra prendre en compte les spécificités de ces deux sources, tant en matière de fréquence que de format ou de précision d'horodatage.

2. Consolidation des données issues de formats multiples

Une consolidation complète des données sera attendue, incluant :

- la saisie sécurisée des données manuelles en format numérique exploitable ;

- l'extraction des données issues des équipements médicaux, selon les formats disponibles (CSV, XML, HL7 ou autres) ;
- la synchronisation temporelle précise entre les données automatisées et les données manuelles, en tenant compte des écarts, imprécisions ou anomalies.

Le processus devra aboutir à une base de données consolidée, fiable et structurée, regroupant l'ensemble des données utiles par patient.

3. Prétraitement rigoureux et traçable des données

La solution devra intégrer un prétraitement rigoureux permettant :

- la détection et la gestion des données manquantes, incohérentes ou aberrantes ;
- l'harmonisation des unités, des formats et des modalités de saisie ;
- la traçabilité de toutes les transformations, corrections ou exclusions appliquées.

L'objectif est de garantir une qualité constante des jeux de données, documentée à chaque étape du traitement.

4. Fourniture de données exploitables sans retraitement

Le résultat attendu est la production de fichiers de données consolidés, unifiés et exploitables directement par les équipes de modélisation et d'IA. Ces fichiers devront être remis dans un format structuré standard (CSV, Parquet ou équivalent), avec une nomenclature claire, une organisation stable, et sans nécessité de retraitement complémentaire.

5. Garantie qualité et vérification des données

La solution devra inclure un mécanisme de contrôle qualité systématique, comportant :

- des vérifications croisées entre les sources, les horodatages et les métadonnées ;
- la production, pour chaque jeu de données, d'un rapport de conformité incluant les anomalies détectées et les actions correctrices appliquées.

Ce dispositif permettra à l'équipe projet de valider rapidement la qualité des données fournies.

6. Sécurisation, conformité réglementaire et hébergement

Les traitements devront être réalisés dans des conditions garantissant la sécurité des données de santé, leur confidentialité et leur conformité réglementaire. Cela inclut notamment :

- l'anonymisation ou la pseudonymisation des données lorsque nécessaire ;
- la journalisation des accès et des opérations.

7. Formation des utilisateurs à la réception des données

À la livraison de la première série de données, une formation à l'exploitation sera assurée. Elle visera à :

- expliquer le contenu et la structure des fichiers produits ;
- présenter les bonnes pratiques de lecture, d'interprétation et de réutilisation ;
- familiariser les utilisateurs avec les rapports qualité fournis.

Un support pédagogique synthétique sera remis à l'équipe projet.

3.5. OPTIONS

Le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de confier au titulaire, à titre optionnel, certaines prestations complémentaires visant à renforcer l'efficacité, l'automatisation ou la pérennité du traitement des données.

Ces prestations ne font pas partie du périmètre contractuel de base, mais pourront faire l'objet d'un avenant si elles s'avèrent pertinentes au cours du projet.

1. Automatisation de la saisie des relevés manuels papier
2. Mise à disposition d'un tableau de bord interactif
3. Réalisation d'un audit qualité trimestriel par un tiers indépendant

Dans un objectif de transparence et de fiabilité, le pouvoir adjudicateur pourra solliciter un audit qualité externe, réalisé chaque trimestre.

Ce contrôle indépendant portera sur :

- la robustesse du processus de traitement des données,
- le respect des engagements qualité et réglementaires,
- la production d'un rapport synthétique partagé avec les partenaires du projet et, le cas échéant, les financeurs.

4. Extension du périmètre de traitement à d'autres services ou capteurs

En fonction de l'évolution du projet, une extension du traitement des données à d'autres contextes cliniques pourra être envisagée. Cela inclut notamment :

- l'ajout d'unités de soins (ex. soins intensifs, urgences, post-opératoire),
- l'intégration de nouveaux capteurs ou dispositifs médicaux (ex. EEG, oxymètres, balances connectées...).

Le titulaire pourra être sollicité pour une étude de faisabilité technique et budgétaire, en lien avec les objectifs du projet.

5. Archivage sécurisé à long terme des jeux de données

Afin de garantir la conservation et l'accès sécurisé aux données sur la durée, le titulaire pourra proposer une solution d'archivage long terme (10 ans), conforme aux exigences réglementaires en matière de données de santé.

Cette solution pourra inclure :

- un mécanisme d'archivage probatoire, avec horodatage, versioning et certificat d'intégrité ;
- un accès sécurisé aux données archivées, via API ou portail web dédié.

4. ARTICLE 2 – SPECIFICITES TECHNIQUES DU LOT N°2

4.1. INTITULE DU LOT

Développement et intégration avancée des capteurs EMG : calibrage, synchronisation inter-patients, interfaces utilisateurs web et chambre, traçabilité, support technique et maintenance annuelle

4.2. OBJET

Le présent lot a pour objet la conception, le développement, l'intégration et le déploiement d'un système complet dédié à la gestion des données issues de capteurs EMG (électromyogrammes) installés dans les chambres de patients en réanimation, dans le cadre du projet ALISON++. Ce système devra permettre une collecte fiable, une synchronisation rigoureuse, une consultation facilitée et une traçabilité complète des signaux EMG, tout en s'intégrant dans l'écosystème technique et clinique du CHU de Besançon.

Les composants livrés devront répondre à des standards élevés de sécurité, de robustesse et d'ergonomie, dans la perspective d'un futur déploiement industriel à l'échelle hospitalière. L'ensemble du système devra être interopérable, évolutif, et conçu pour une maintenance durable.

4.3. LIEU D'EXECUTION

CHU de Besançon

3 Boulevard Alexandre Fleming – 25030 Besançon Cedex

4.4. PRINCIPALES ACTIONS A REALISER PAR LE TITULAIRE

Le titulaire du présent lot devra assurer la conception, le développement, l'intégration, le déploiement et la maintenance d'un système complet d'exploitation des données issues des capteurs EMG utilisés en service de réanimation dans le cadre du projet ALISON++.

Les travaux seront réalisés dans le respect des exigences de qualité, de sécurité informatique, de conformité réglementaire (dispositifs médicaux logiciels, données de santé, RGPD), ainsi que des contraintes opérationnelles du CHU de Besançon.

Les actions attendues de la part du titulaire comprennent :

1. Définition des spécifications techniques et fonctionnelles

Le titulaire sera responsable de la formalisation des spécifications techniques et fonctionnelles nécessaires à la réalisation du lot. Ces spécifications devront être établies en cohérence avec les besoins exprimés par l'équipe projet et validées préalablement au développement.

Elles incluront notamment :

- les exigences d'interopérabilité avec les capteurs EMG utilisés,
- les contraintes de synchronisation multi-patients,
- les objectifs de qualité de service et de tolérance aux défaillances,
- les standards de sécurité et de conformité réglementaire à respecter (ex. ISO 13485, ISO 27001, RGPD, HDS...).

2. Développement et intégration du système d'acquisition EMG

Le titulaire développera les composants matériels et logiciels permettant :

- l'acquisition fiable des signaux EMG depuis les chambres des patients,
- l'intégration fluide dans l'architecture réseau et technique du CHU,
- la gestion du calibrage initial et périodique des capteurs, avec journalisation,
- la résilience du système en cas de perte de connexion (buffer local, synchronisation différée).

Le système devra être conçu pour garantir la robustesse des transmissions, la limitation des pertes de données, et la maintenance dans un environnement médical contraint.

3. Mise en œuvre de la synchronisation inter-patients

Le titulaire proposera un dispositif de synchronisation temporelle rigoureux permettant l'alignement des flux de données EMG collectés simultanément sur plusieurs patients. Il devra démontrer que ce mécanisme assure :

- la cohérence temporelle inter-patients à l'échelle de la seconde,
- la détection et la correction automatique des décalages ou anomalies d'horodatage,
- la traçabilité complète des opérations de synchronisation.

4. Développement des interfaces utilisateurs

Le titulaire développera deux types d'interfaces :

- un portail web sécurisé, ergonomique et administrable, permettant la visualisation, l'analyse, l'export et l'annotation des signaux EMG ;

- une application légère (type tablette) pour les chambres de patients, permettant la consultation en temps réel, la saisie d'événements et la consultation du journal technique.

Ces interfaces devront respecter les bonnes pratiques d'ergonomie, d'accessibilité, de sécurité et de gestion des droits utilisateurs (rôles, journalisation, cloisonnement par patient).

5. Validation, documentation et transfert

Le titulaire procédera à l'ensemble des tests nécessaires à la validation du système (fonctionnels, de performance, d'interopérabilité), avec production d'un rapport de validation et correction des anomalies relevées.

Il remettra une documentation complète du système, incluant :

- les manuels utilisateurs et techniques,
- les procédures de calibrage,
- les guides de formation,
- les spécifications des interfaces,
- les versions logicielles et journaux de mise à jour.

6. Formation, mise en production, support et maintenance

Le titulaire assurera la formation initiale des utilisateurs (personnel médical, technique, de recherche) à l'utilisation des outils mis en place.

Le titulaire devra déployer sa solution sur l'infrastructure mise à sa disposition.

Un dispositif de support technique et de maintenance annuelle devra être prévu, incluant :

- une assistance aux heures ouvrées,
- des interventions correctives,
- les mises à jour logicielles et sécuritaires,
- un rapport annuel de maintenance (indicateurs, incidents, améliorations proposées).

7. Coordination et suivi de projet

Le titulaire pilotera ses travaux selon un planning validé avec le maître d'ouvrage, participera aux réunions de coordination, et assurera un reporting régulier de l'avancement, des risques et des livrables produits.

4.5. CARACTERISTIQUES PRINCIPALES ATTENDUES

La solution livrée dans le cadre du présent lot devra répondre à un ensemble d'exigences fonctionnelles, techniques, réglementaires et organisationnelles visant à garantir son intégration en milieu hospitalier, sa robustesse, sa sécurité et sa conformité dans la perspective d'un futur marquage réglementaire.

Le titulaire est tenu de prendre en compte les éléments suivants dans la conception et la réalisation de sa solution, et de proposer, le cas échéant, des références normatives ou bonnes pratiques complémentaires qui renforcent la robustesse et la conformité du dispositif.

- **Interopérabilité et intégration système**

La solution devra être interopérable avec les capteurs EMG actuellement déployés dans le service de réanimation, ainsi qu'avec l'environnement technique du projet ALISON++ (réseau hospitalier, plateformes logicielles, outils d'IA). L'architecture devra être conçue pour une scalabilité future (ajout de capteurs, extension à d'autres services, intégration avec un entrepôt de données).

- **Synchronisation et cohérence temporelle**

Une synchronisation précise des données entre patients est requise, avec un niveau de granularité compatible avec l'analyse clinique et algorithmique des signaux EMG. Le système devra inclure des mécanismes robustes de détection, de correction et de journalisation des incohérences temporelles.

- **Fiabilité, disponibilité et tolérance aux défaillances**

Le dispositif devra garantir un haut niveau de fiabilité, notamment en conditions réelles de fonctionnement. Il devra intégrer des mécanismes de continuité de service en cas de coupure réseau, ainsi que des outils de surveillance de l'état des capteurs, de détection des anomalies de transmission, et d'alerte.

- **Sécurité informatique et protection des données**

Le système devra être conforme aux exigences du RGPD et à la réglementation applicable aux données de santé. Il devra inclure :

- une authentification forte et une gestion fine des droits d'accès ;
- un chiffrement des communications et des données sensibles ;
- une journalisation des connexions et actions utilisateur ;
- une traçabilité complète des opérations de maintenance ou de calibration.

L'hébergement des données ou services devra être réalisé sur une infrastructure agréée HDS ou validée par le consortium projet.

- **Ergonomie et accessibilité des interfaces**

Les interfaces (portail web, application en chambre) devront être intuitives, accessibles sur différents supports (PC, tablettes), et adaptées aux profils des utilisateurs finaux (personnel médical, paramédical, technique, chercheur). Les parcours utilisateurs devront être pensés pour un usage fluide et sécurisé au lit du patient comme en salle de supervision.

- **Fonctionnalités essentielles attendues**

Le système devra intégrer notamment :

- la visualisation en temps réel et différée des signaux EMG ;
- la possibilité d'annoter des segments, de naviguer temporellement, de comparer les signaux entre patients ;
- l'export de données vers des formats compatibles avec les environnements de traitement (CSV, HDF5, base SQL/NoSQL...) ;
- un module d'alerte en cas de problème détecté sur un capteur ou une session de calibration.

- **Documentation et conformité technique**

Une documentation exhaustive devra être fournie, comprenant les manuels utilisateurs, les procédures de calibration, les spécifications des interfaces, les journaux de versions et la traçabilité des évolutions du système.

1. **Support technique et maintien en condition opérationnelle**

Le dispositif devra être conçu pour faciliter la maintenance corrective et évolutive. Le titulaire assurera un support technique accessible, avec engagements sur les délais d'intervention, la mise à jour régulière des composants logiciels, et la production annuelle d'un rapport de maintenance détaillé.

2. **Conformité aux standards et bonnes pratiques**

La solution proposée devra s'appuyer sur des standards reconnus. À titre indicatif, pourront être mobilisées :

- les référentiels ISO 13485 (dispositifs médicaux), ISO 14971 (gestion des risques), ISO 27001 (sécurité des SI), ISO 62304 (logiciels médicaux) ;
- les exigences du RGPD et de la CNIL relatives aux traitements de données de santé ;

- les bonnes pratiques de cybersécurité en établissement de santé (ANSSI, CERT Santé).

Toute dérogation à ces standards devra être justifiée et argumentée dans la réponse technique.

5. ARTICLE 3 – SPECIFICITES TECHNIQUES DU LOT N°3

5.1. INTITULE DU LOT

Développement et intégration des interfaces matérielles et logicielles pour scope et respirateur, avec traitement temps réel, synchronisation des données et support technique annuel

5.2. OBJET DU LOT

Le présent lot a pour objet la conception, le développement, l'intégration et le maintien en condition opérationnelle d'un système d'interfaçage temps réel entre les équipements médicaux de surveillance (scopes) et d'assistance respiratoire (respirateurs) utilisés dans le service de réanimation, et la plateforme technique du projet ALISON++.

Le système attendu devra permettre la récupération fiable des données physiologiques issues de ces dispositifs, quel que soit le modèle ou le fabricant, en s'adaptant à la diversité des ports physiques (RS232, USB, Ethernet, etc.) et des protocoles propriétaires ou standards.

Ces données devront être extraites, décodées, normalisées, puis synchronisées avec les autres sources cliniques (capteurs EMG, relevés manuels, appareils de monitoring). La solution devra garantir une cohérence temporelle et une interopérabilité rigoureuse, permettant l'exploitation automatisée des flux par les algorithmes d'intelligence artificielle du projet.

Enfin, le système devra intégrer des outils de supervision, de diagnostic, de maintenance et d'alerte, ainsi qu'une interface utilisateur ergonomique pour les équipes techniques et cliniques.

5.3. LIEU D'EXECUTION

CHU de Besançon
3 Boulevard Alexandre Fleming – 25030 Besançon Cedex

5.4. PRINCIPALES ACTIONS A REALISER PAR LE TITULAIRE

Le titulaire développera et mettra en œuvre une solution complète dans le respect des exigences de sécurité, de conformité réglementaire (données de santé, dispositifs médicaux), et de robustesse clinique. Il assurera également la coordination avec les autres lots du projet ALISON++.

Les actions attendues comprennent :

Analyse des équipements et spécifications techniques

Le titulaire procédera à l'analyse technique des scopes et respirateurs utilisés dans le service, incluant :

- l'identification des ports de communication disponibles (RS232, USB, autres),
- la reconnaissance des protocoles de données (standards ou propriétaires),
- la prise en compte des mises à jour logicielles possibles et des contraintes de compatibilité future.

Il établira les spécifications techniques et fonctionnelles du système d'interfaçage, incluant les exigences de sécurité, d'interopérabilité, de tolérance aux erreurs et de conformité aux normes médicales (ex. IEEE 11073, HL7, ISO 13485...).

Développement des interfaces matérielles et logicielles

Le titulaire développera :

- les interfaces matérielles permettant la connexion sécurisée aux équipements,
- les modules logiciels de décodage des trames de données en temps réel,
- les algorithmes d'extraction et de normalisation des données cliniques utiles,
- la structure d'export des données dans un format structuré, standardisé et exploitable (CSV, JSON, HL7, FHIR ou autre).

Le système devra être modulaire, évolutif et capable d'intégrer de nouveaux dispositifs sans refonte majeure.

Synchronisation des flux et gestion temps réel

Le titulaire mettra en place un mécanisme de synchronisation des flux issus des scopes et respirateurs avec :

- les données issues des capteurs EMG,
- les appareils de mesure complémentaires,
- les relevés manuels du personnel soignant.

Cette synchronisation devra garantir une cohérence temporelle de l'ensemble des données collectées pour permettre une exploitation fiable par les algorithmes de détection d'événements cliniques.

Gestion des erreurs, continuité de service et résilience

Le système devra intégrer :

- des mécanismes de détection des erreurs de transmission ou de décodage,
- une gestion des interruptions de flux (tampons, reprise automatique),
- une journalisation complète des anomalies, événements et interventions techniques.

L'objectif est d'assurer une collecte de données ininterrompue, fiable, et traçable, même en cas de perturbation.

Développement de l'interface utilisateur

Une interface ergonomique et intuitive devra être proposée, permettant :

- la visualisation en temps réel des flux de données collectées,
- la configuration et le diagnostic des connexions,
- l'accès aux journaux d'erreurs et à l'état des interfaces,
- l'administration des droits d'accès.

L'interface devra être compatible avec un poste technique ou une tablette, et respecter les normes d'ergonomie en milieu médical.

Documentation, formation et transfert

Le titulaire produira une documentation complète incluant :

- les protocoles pris en charge,
- les spécifications des interfaces matérielles et logicielles,
- les procédures de mise à jour, de redéploiement et de maintenance.

Il assurera des sessions de formation pour les équipes techniques et les utilisateurs finaux, accompagnées de supports exploitables (guides, FAQ, procédures).

Mise en production, support technique et maintenance annuelle

Le titulaire devra déployer sa solution sur l'infrastructure mise à sa disposition.

Le titulaire assurera un support technique sur l'ensemble de la période d'exploitation, comprenant :

- une assistance aux heures ouvrées,
- la maintenance corrective et préventive,
- les mises à jour logicielles sécurisées,
- la veille sur la compatibilité avec les mises à jour des équipements médicaux,
- la remise d'un rapport annuel de suivi (incidents, interventions, améliorations).

5.5. CARACTERISTIQUES PRINCIPALES ATTENDUES

Domaine	Exigence attendue
Compatibilité multi-constructeurs	Intégration avec plusieurs marques et modèles de scopes/respirateurs, avec adaptabilité aux évolutions techniques
Connexion matérielle sécurisée	Interfaces robustes, conformes aux standards RS232, USB, Ethernet, avec gestion physique optimisée (câblage, interférences)
Décodage fiable des trames	Traitement temps réel des données, avec extraction complète et précise des paramètres cliniques, malgré la diversité des formats
Interopérabilité et normalisation	Structuration des données dans des formats standards et interopérables (HL7, FHIR, CSV...), exploitables par les algorithmes
Synchronisation temps réel	Alignement précis des flux avec les autres données du projet ALISON++ (EMG, relevés manuels), sans latence excessive
Gestion des anomalies et continuité	Système résilient, capable de détecter, corriger et compenser les erreurs de transmission ou les interruptions
Interface utilisateur technique	Outil de supervision ergonomique, personnalisable, avec diagnostics et journaux techniques accessibles
Conformité sécurité et RGPD	Chiffrement, authentification, gestion des accès, journalisation des actions, hébergement HDS ou équivalent
Documentation et formation	Dossier technique complet, guides d'exploitation et supports de formation utilisateur et technique
Support annuel	Hotline, maintenance évolutive, suivi des mises à jour, compatibilité avec les évolutions des dispositifs médicaux

6. ARTICLE 4 – SPECIFICITES TECHNIQUES DU LOT N°4

6.1. INTITULE DU LOT

Déploiement opérationnel, installation et support technique des équipements de collecte de données patients en réanimation

6.2. OBJET

Le présent lot a pour objet l'organisation et la mise en œuvre du déploiement technique des dispositifs de collecte de données dans les chambres du service de réanimation du CHU de Besançon, dans le cadre du projet ALISON++. Ce déploiement concerne l'installation, la configuration et la validation de l'ensemble des équipements requis pour l'acquisition continue des signaux physiologiques et cliniques.

Le titulaire interviendra lors de l'inclusion de chaque nouveau patient (environ 40 patients par mois sur 20 lits) afin d'assurer l'installation des capteurs EMG (filière ou sans fil), le raccordement des équipements médicaux critiques (scope, respirateur), et la configuration complète des connexions filaires et sans fil.

L'objectif est de garantir une transmission fiable, sécurisée, synchronisée et conforme aux spécifications du projet. Un support technique réactif et rigoureux devra être assuré, en coordination avec les équipes cliniques et techniques, pour garantir la continuité de service, la qualité des données transmises, et l'intégration fluide dans l'environnement hospitalier.

6.3. LIEU D'EXECUTION

CHU de Besançon

3 Boulevard Alexandre Fleming – 25030 Besançon Cedex

6.4. PRINCIPALES ACTIONS A REALISER PAR LE TITULAIRE

Le titulaire assurera l'ensemble des opérations de déploiement, de vérification et de support liées à la mise en place des équipements de collecte de données dans les chambres de réanimation. Les principales actions attendues incluent :

Installation des équipements patients à chaque inclusion

Le titulaire assurera l'installation complète, à chaque inclusion d'un nouveau patient, des dispositifs de collecte de données, comprenant notamment :

- le positionnement et le raccordement des capteurs EMG (filière ou sans fil),
- la connexion aux équipements médicaux existants (scope, respirateur), via les interfaces prévues (RS232, USB, etc.),
- le paramétrage des connexions réseau (Wi-Fi sécurisé, Bluetooth, Ethernet),
- l'adaptation de la configuration aux spécificités logistiques de la chambre.

Vérification de la synchronisation et validation fonctionnelle

Le titulaire devra garantir la synchronisation initiale des différentes sources de données (capteurs, dispositifs médicaux, réseau). Une série de tests fonctionnels devra être conduite sur site, pour valider :

- l'intégrité des signaux transmis,
- la continuité de la collecte,
- la qualité des données selon les standards cliniques et techniques du projet.

Support technique et maintenance sur site

Le titulaire assurera un support technique de proximité, comprenant :

- des interventions correctives rapides en cas d'incident ou de panne,
- des opérations de maintenance préventive sur les postes installés,
- la résolution des dysfonctionnements signalés par les équipes soignantes,
- la disponibilité pour des ajustements lors de l'évolution des protocoles de soins.

Formation et accompagnement des utilisateurs

Le titulaire accompagnera les équipes médicales et paramédicales pour :

- la prise en main des dispositifs installés,
- la compréhension des bonnes pratiques de manipulation et d'entretien,
- la remontée d'événements cliniques via les interfaces disponibles.

Des sessions de formation ciblées pourront être organisées à la demande.

Traçabilité, reporting et documentation des interventions

Chaque intervention réalisée devra être documentée de manière détaillée. Le titulaire produira pour chaque installation ou maintenance :

- un rapport synthétique d'intervention,
- une liste des équipements installés ou remplacés,
- les anomalies constatées, les corrections appliquées et les résultats des tests,
- un historique consolidé des interventions pour assurer la traçabilité complète du déploiement.

6.5. CARACTERISTIQUES PRINCIPALES ATTENDUES

Domaine		Exigence attendue
Robustesse	et	Dispositifs installés conçus pour assurer une collecte continue et

continuité	sans interruption dans un environnement clinique exigeant
Connexion filaire et sans fil sécurisée	Intégration des équipements dans les infrastructures réseau existantes (Wi-Fi, Bluetooth, Ethernet), avec paramétrage adapté par chambre
Synchronisation initiale fiable	Mise en œuvre de la synchronisation temporelle dès l'installation, assurant l'alignement des flux de données provenant de différentes sources
Conformité réglementaire	Respect des normes en vigueur : sécurité électrique, compatibilité électromagnétique, RGPD (données patients)
Installation ergonomique	Déploiement tenant compte des contraintes physiques et fonctionnelles du service de réanimation, facilitant l'usage quotidien par les soignants
Adaptabilité	Capacité à adapter les configurations matérielles en fonction de l'évolution des protocoles de soins et des technologies associées
Support technique réactif	Intervention rapide, résolution des incidents, suivi des maintenances et accompagnement terrain assuré pendant toute la durée du projet
Documentation exhaustive	Fiches d'installation, rapports de test, relevés de maintenance, journaux d'anomalies et documentation utilisateur disponibles et à jour

6.6. CRITERES DE VALIDITE

Le prestataire devra démontrer sa capacité à effectuer le déploiement complet des équipements dans les chambres, en assurant une installation conforme aux exigences ergonomiques et techniques du projet. L'ensemble des connexions, qu'elles soient filaires ou sans fil (Wi-Fi, Bluetooth), devra être opérationnel, stable et sécurisé, garantissant une collecte continue et fiable des données.

La configuration des dispositifs devra être validée par des tests fonctionnels sur site, assurant la bonne synchronisation des capteurs EMG, scopes et respirateurs avec le système central. Le prestataire devra aussi garantir une intervention rapide et efficace en cas de panne ou dysfonctionnement, conformément aux délais et conditions contractuels.

Les équipements devront être installés de manière à minimiser les perturbations pour le personnel soignant et les patients, respectant les normes en vigueur, notamment en termes de sécurité électrique, compatibilité électromagnétique et protection des données personnelles.

7. ARTICLE 5 – SPECIFICITES TECHNIQUES DU LOT N°5

7.1. INTITULE DU LOT

Évaluation socio-économique et analyse d'impact du dispositif ALISON++

7.2. OBJET

Le présent lot a pour objet de conduire une évaluation socio-économique complète et rigoureuse du dispositif ALISON++, dans le contexte de son expérimentation en service de réanimation au CHU de Besançon.

L'étude visera à analyser de manière structurée :

- les effets du système sur la qualité et l'efficacité des soins,
- son impact organisationnel sur les pratiques cliniques,
- ses implications économiques pour l'établissement de santé,
- ainsi que la perception et l'acceptabilité par les professionnels, les gestionnaires et, le cas échéant, les patients.

Le titulaire devra mobiliser une méthodologie robuste, mêlant données quantitatives et qualitatives, afin d'objectiver les bénéfices, les contraintes et les perspectives de déploiement à plus grande échelle du dispositif ALISON++. L'étude contribuera à éclairer les décisions stratégiques relatives à sa valorisation future.

7.3. LIEU D'EXECUTION

CHU de Besançon

3 Boulevard Alexandre Fleming – 25030 Besançon Cedex

7.4. PRINCIPALES ACTIONS A REALISER PAR LE TITULAIRE

Le titulaire développera une approche méthodologique adaptée au contexte hospitalier et aux spécificités du projet ALISON++. Les actions attendues incluent :

Élaboration de la méthodologie d'évaluation

Le titulaire définira un protocole d'évaluation fondé sur les meilleures pratiques en analyse socio-économique dans le secteur de la santé, intégrant :

- des indicateurs de performance clinique, économique et organisationnelle pertinents ;
- une approche combinée quantitative (données d'activité, temps soignant, indicateurs de performance) et qualitative (entretiens, questionnaires, observations) ;
- un plan de collecte conforme à la réglementation en vigueur (RGPD, consentement, confidentialité).

Collecte et traitement des données

Le titulaire organisera la collecte des données auprès des différentes parties prenantes du projet : professionnels de santé, gestionnaires, personnel administratif, voire patients ou représentants d'usagers.

Les données recueillies porteront notamment sur :

- les coûts directs et indirects liés à l'utilisation du système,
- les effets perçus sur la qualité des soins, la sécurité des patients et le confort au travail des soignants,
- les changements organisationnels et les facteurs de réussite ou de blocage dans l'adoption du dispositif.

Analyse économique et organisationnelle

Le titulaire conduira une analyse coûts-bénéfices intégrant :

- la réduction des complications liées à la sédation,
- la diminution des durées de séjour en réanimation ou à l'hôpital,
- l'optimisation de la charge de travail du personnel,
- les investissements requis pour la mise en œuvre du dispositif à l'échelle.

Il évaluera également l'impact sur les processus de soins, les pratiques professionnelles et les organisations internes, en croisant les retours d'expérience et les données factuelles.

Modélisation prospective

Le titulaire développera des modèles permettant :

- d'anticiper les effets du déploiement du système à moyen et long terme,
- de simuler différents scénarios d'extension à d'autres services ou établissements,
- d'évaluer la soutenabilité économique du dispositif en contexte réel.

Recommandations stratégiques et livrables de synthèse

Le titulaire produira un rapport d'évaluation complet et structuré, présentant :

- les résultats des analyses menées,
- les scénarios modélisés,
- des recommandations concrètes pour le pilotage, le déploiement ou l'optimisation du dispositif.

Il devra également :

- assurer la présentation des résultats en réunion de projet,
- adapter la communication aux différents publics concernés (cliniciens, direction, financeurs).

7.5. CARACTERISTIQUES PRINCIPALES ATTENDUES

Domaine	Exigence attendue
Expertise en évaluation médico-économique	Maîtrise des méthodes d'analyse économique et d'impact en santé (coûts-bénéfices, coût-efficacité, analyse d'usage et d'acceptabilité)
Méthodologie mixte et rigoureuse	Combinaison de données quantitatives (indicateurs, données cliniques, coûts) et qualitatives (entretiens, questionnaires, observations terrain)
Confidentialité et conformité	Respect des réglementations éthiques et légales : confidentialité, RGPD, information des participants
Modélisation prospective	Élaboration de scénarios d'impact à moyen/long terme, simulations de déploiement à plus grande échelle, approche paramétrable
Qualité des livrables	Livrables structurés, rédigés de manière claire, avec synthèses graphiques, recommandations exploitables et présentation orale des résultats
Capacité de collaboration	Interaction étroite avec les équipes projet, adaptation aux besoins, participation aux comités de pilotage, réactivité en phase de validation

7.6. CRITERES DE VALIDITE

La prestation sera validée sur la base des critères suivants :

- pertinence et solidité méthodologique de l'analyse ;
- fiabilité, traçabilité et qualité des données collectées ;
- capacité des modèles à éclairer les décisions stratégiques (déploiement, financement, optimisation) ;
- clarté, rigueur scientifique et valeur opérationnelle des recommandations ;
- qualité formelle des documents remis et efficacité de la présentation des résultats en réunion.

8. CONDITIONS D'EXECUTION DE LA MISSION

8.1. CALENDRIER DE REALISATION

Le marché est décomposé en cinq lots dont les calendriers de réalisation sont les suivants :

Lot 1 – Nettoyage, intégration et synchronisation des données : la prestation débutera en janvier 2026 pour une durée de 36 mois calendaires. Elle s'inscrit dans une logique de traitement mensuel récurrent des données issues des différents dispositifs médicaux et relevés manuels.

Lot 2 – Développement spécifique et intégration des capteurs EMG, calibrage, synchronisation inter-patients, support et maintenance : la prestation devra être réalisée dans un délai maximal de 4 mois à compter de la notification de la commande.

Lot 3 – Développement des interfaces matériel et logiciel pour les scopes et respirateurs, traitement des trames, synchronisation temps réel, support technique annuel : la durée de réalisation est fixée à 4 mois à compter de la notification de la commande.

Lot 4 – Déploiement des équipements dans les chambres et support technique : ce lot démarrera également en janvier 2026 pour une durée de 36 mois calendaires, afin d'assurer un accompagnement continu à chaque inclusion de patient et un support technique à la demande.

Lot 5 – Évaluation socio-économique : ce lot fera l'objet d'une commande distincte courant 2028, et devra être exécuté dans un délai de 3 mois à compter de la date de notification de ladite commande.

8.2. LIEU D'EXECUTION

Les prestations seront réalisées selon les modalités suivantes, en fonction des lots concernés :

Lots 1 et 4 : l'intégralité des travaux devra être réalisée au sein du CHU de Besançon, notamment dans les unités de soins concernées. Cette exigence vise notamment à garantir, pour le lot 1, le respect absolu des réglementations en vigueur relatives à la protection des données de santé à caractère personnel, lesquelles ne peuvent en aucun cas être extraites ou traitées hors du périmètre hospitalier.

Lots 2 et 3 : le prestataire est autorisé à réaliser les développements logiciels et matériels dans ses propres locaux. Toutefois, des interventions au CHU de Besançon seront requises pour l'accès aux dispositifs médicaux (scopes, respirateurs, capteurs EMG), les phases de test in situ, le calibrage, ainsi que pour toute opération nécessitant une validation sur site.

Lot 5 : les prestations d'évaluation socio-économique pourront être intégralement conduites à distance, dans les locaux du prestataire. Des échanges réguliers avec l'équipe projet pourront être organisés par visioconférence ou en présentiel si nécessaire.

8.3. CONFIDENTIALITE

Le prestataire s'engage à respecter les principes figurant au RGPD.

Le prestataire qui a reçu communication par l'UTBM de renseignements, documents ou objets quelconques est tenu de maintenir confidentielle cette communication. Ces renseignements, documents, objets, ne peuvent en aucun cas être communiqués à des tiers.

Conformément au Code de la santé publique et notamment les articles L1470-5 et suivants, l'éventuel besoin d'accès à des données médicales se fera sous la responsabilité et le contrôle d'opportunité du médecin responsable du DIM de l'Hôpital de Besançon.

8.4. CONTINUE DE L'EQUIPE DU TITULAIRE

Le titulaire s'engage à maintenir une équipe dont la compétence et l'expérience sont identiques tout au long de la réalisation des prestations. En cas d'indisponibilité d'un membre de l'équipe initialement retenue, il s'engage à le remplacer le plus rapidement possible par une autre personne dont le profil et les compétences sont similaires et prendra à sa charge la période de recouvrement pour le transfert des connaissances projet.

Tout retard dans les prestations occasionnées par l'absence prolongée d'un membre de l'équipe du titulaire sera soumis aux conditions de pénalités précisées au présent marché.