

Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)

Numéro de la consultation : [AO 25-08_DSI/AK](#)

Objet de la consultation : Tierce Maintenance Applicative (TMA) du parc applicatif Low
Code Outsystems

Sommaire

1	Objet du marché et cadre de la prestation	6
2	L'Agence de la biomédecine	7
2.1	Les missions de l'Agence de la biomédecine	7
2.2	L'organisation de l'Agence de la biomédecine.....	9
2.3	La direction des systèmes d'information	9
2.3.1	Le pôle Système d'information métiers (SIAM)	10
2.3.2	Le pôle Exploitation, Supervision et Support Applicatif (ESSA).....	10
2.3.3	Le pôle Sécurité Infogérance Support Utilisateur (SISU).....	10
2.3.4	La Mission Architecture, Urbanisation et Innovation.....	10
2.3.5	Le Responsable de la Sécurité des Systèmes d'Information (RSSI)	10
2.4	La gouvernance du SI.....	12
2.5	Les SI et applications concernées	12
3	Environnement technique	13
3.1	Serveurs et clients	13
3.2	Postes clients	13
4	Description de l'application Athena.....	14
4.1	Principales fonctionnalités de l'application	14
4.2	Schéma de l'architecture fonctionnelle.....	14
4.3	Acteurs et utilisateurs.....	15
4.4	Architecture applicative.....	15
4.4.1	Architecture fonctionnelle.....	15
4.4.2	La connexion au SI de l'Agence	16
4.4.3	Les référentiels	16
4.5	Volumétries.....	17
5	Description de l'application RAA Génétique	18
5.1	Principales fonctionnalités de l'application	18
5.2	Acteurs et utilisateurs.....	20
5.3	Architecture applicative.....	20
5.3.1	Architecture fonctionnelle.....	20
5.3.2	La connexion au SI de l'Agence	21
5.3.3	Les référentiels	21
5.4	Volumétries.....	21
5.4.1	Partie RAA Genetique :	21
5.4.2	Partie RAA genfichiers :	22

6 Description de l'application Outil de support pour les comptes portail.....23

6.1	Principales fonctionnalités de l'application	23
6.2	Acteurs et utilisateurs.....	23
6.3	Architecture applicative.....	23
6.3.1	Architecture fonctionnelle.....	23
6.3.2	La connexion au SI de l'Agence	23
6.3.3	Les référentiels	23
6.4	Volumétries.....	24

7 Description des 3 modules Charte Agence, SSO keycloak, Génération pdf25


8 Les prestations attendues26

8.1	Les objectifs.....	26
8.2	Les engagements généraux du titulaire	26
8.3	Qualité des services et des livrables	27
8.4	Les engagements spécifiques du Titulaire	29
8.4.1	Intervenants	29
8.4.2	Remplacement des intervenants	29
8.4.3	Formation	30
8.4.4	Obligations générales de sécurité	31
8.4.5	Sécurité des livrables fournis	31
8.4.6	Engagements en cas d'utilisation du SI de l'Agence de la biomédecine par le Titulaire 32	
8.4.7	Obligation d'information et de notification.....	33
8.4.8	Obligations relatives à l'organisation de la sécurité du Titulaire	34
8.4.9	Obligations de l'Agence de la biomédecine	34
8.4.10	Audit et contrôle.....	34
8.4.11	Plan d'Assurance Qualité (PAQ)	35
8.5	Les engagements de l'Agence de la biomédecine.....	35
8.6	Dispositions particulières relatives à l'intervention de l'Agence de la biomédecine.	36
8.7	Suivi de la TMA.....	37
8.7.1	La gouvernance.....	37
8.7.2	L'outillage du suivi de la prestation et des développements	38
8.7.3	Tableaux de bord de suivi de la prestation	39
8.7.4	Gestion documentaire	40
8.7.5	Méthodologie	41

9 Le découpage de la prestation et les unités d'œuvre.42

9.1	Découpage de la prestation	42
9.2	Classification des prestations - Unités d'œuvre.....	42
9.3	Description de la phase « Initialisation ».....	45
9.3.1	Phase « Initialisation et prise de connaissance » - description.....	45
9.3.2	Phase « Initialisation et prise de connaissance » - livrables	45

9.3.3	Phase « Initialisation et prise de connaissance » - Plan d'Assurance Qualité (PAQ)	46
9.3.4	Phase « Initialisation et prise de connaissance » - Phase « Initialisation complémentaire »	46
9.4	La maintenance corrective des applications	46
9.4.1	Description de la maintenance corrective	46
9.4.2	Les incidents	47
9.4.3	Les prestations de maintenance corrective comprennent :	47
9.4.4	Prix de la maintenance corrective.....	48
9.4.5	Estimation volumétrie anomalies (annuelle) dans le cadre de la maintenance corrective	48
9.5	Maintenance évolutive des applications existantes et nouveaux modules	49
9.5.1	Evolutions fonctionnelles urgentes	49
9.5.2	Evolutions fonctionnelles normales et nouveaux modules	49
9.5.3	Méthode d'évaluation des charges.....	50
9.5.4	Méthode d'évaluation des charges de développement avec la plateforme OutSystems	51
9.6	Maintenance adaptative.....	55
9.7	Prestations d'études et de post-maintenance	56
9.7.1	Etude de cadrage	56
9.7.2	Etude d'impact	57
9.7.3	Etude d'architecture applicative ou technique	57
9.7.4	Les spécifications générales et détaillées d'une application	58
9.7.5	Spécification détaillée de flux inter-applicatifs ou de batch	58
9.7.6	Maquettage de la solution	59
9.7.7	Prototypage de la solution	59
9.7.8	Accompagnement à la recette	60
9.7.9	Autres prestations post-maintenance.....	61
9.8	Réversibilité/Transférabilité (partielle ou totale).....	62
10	Modalités de réalisation de la prestation	64
10.1	Lieu de réalisation.....	64
10.2	Lieu des réunions et de livraison.....	64
10.3	Langue.....	64
10.4	Bureautique	64
10.5	Engagement de résultat.....	64
10.6	Les intervenants du titulaire	64
10.6.1	Autorité hiérarchique.....	64
10.6.2	Absences du personnel du titulaire	65
10.6.3	Interlocuteurs décisionnaires.....	65
10.7	Les intervenants de l'Agence de la biomédecine	65
11	Eléments de réponse.....	66
11.1	Offre technique.....	66
11.2	Offre financière.....	66

	AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE D'APPLICATIONS	
	CCTP TMA SUR BASE OUTSYSTEMS AO 25-08	Page 5/66


Interlocuteurs du Titulaire au sein de l'Agence de la biomédecine

« Direction des Systèmes d'information » pour les aspects techniques :

- *Silvain CLOULAS, directeur des systèmes d'information (secrétariat)*
- *Ou Jean DURQUETY, responsable du pôle SIAM*

« Direction administrative et financière » pour les aspects administratifs :

- *Antoine PHILIPPS, directeur administratif et financier (secrétariat)*
- *Nora DUCOUT, Responsable des achats*

	AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE D'APPLICATIONS	
	CCTP TMA SUR BASE OUTSYSTEMS AO 25-08	Page 6/66

1 Objet du marché et cadre de la prestation

Le présent accord-cadre a pour objet **la Tierce Maintenance Applicative (TMA)** du parc applicatif Low Code Outsystems.

La finalité du présent marché est double :

- Garantir le maintien en bon état de fonctionnement des applications existantes, de leurs évolutions ainsi que du développement potentiel de nouveaux modules.
- Accompagner l'Agence dans la mise en œuvre de ses solutions grâce à des expertises du titulaire (par exemple, optimisation de l'architecture, assistance à la recette, méthodologie, sécurité des systèmes d'information, nouvelles technologies).

Les applications actuelles couvertes sont un sous-ensemble du système d'information de l'Agence de la biomédecine dont la finalité est :

- De mettre en œuvre un ensemble d'applications permettant à l'Agence de réaliser ses missions.
- De mettre les applications en adéquation avec les évolutions réglementaires et les besoins médicaux.
- De développer et de mettre à disposition ces applications permettant à nos utilisateurs habilités d'accéder à leurs données dans le respect des règles de sécurité (OWASP, ANSSI) et de confidentialité des données (RGPD).

Compte tenu des évolutions possibles tant dans le domaine des missions et l'organisation de l'Agence et de ses besoins métiers, ces parties du SI de l'Agence de la biomédecine évoluent régulièrement.

Le périmètre des applicatifs est décrit au chapitre 2.5.

2 L'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif Etat (EPA), créé par la loi de bioéthique du 6 août 2004 et placé sous tutelle du ministère chargé de la santé. Elle a pour mission de contribuer au développement maîtrisé de toutes les thérapeutiques utilisant des éléments du corps humain, organes, tissus, cellules, gamètes, à l'exception du sang. Le périmètre de ses responsabilités couvre deux grands domaines d'activité :

- La procréation, l'embryologie et la génétique humaines, avec les activités thérapeutiques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic prénatal, de génétique et de recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humains,
- La greffe avec les activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques.

2.1 Les missions de l'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine contribue, par l'encadrement, le contrôle, l'évaluation et l'expertise, au respect des règles éthiques et de sécurité sanitaire ainsi qu'à l'amélioration de la transparence des activités médicales, scientifiques et biologiques relevant de sa compétence. Elle participe à l'élaboration, l'évolution et l'application de la réglementation de ces activités, en lien avec les services de l'Etat, l'Assurance maladie, les autres agences sanitaires, les professionnels de santé et les parties prenantes. Après la publication des textes législatifs et réglementaires, elle met en œuvre les nouvelles dispositions et accompagne les professionnels de santé dans leur application. En matière d'évaluation, elle analyse les résultats des activités pour mesurer leur efficacité et concourir à l'évolution des pratiques. Dans chaque domaine d'activité, la loi lui attribue des missions spécifiques.

Concernant le don et la greffe de moelle osseuse, l'Agence de la biomédecine :

- Fixe les objectifs quantitatifs et qualitatifs de recrutement de donneurs non apparentés, et de recueil/conservation des unités de sang placentaire ;
- Gère le registre des volontaires au don de moelle osseuse, les inscriptions, les interrogations des registres nationaux et internationaux de donneurs et des banques de sang placentaire, et l'organisation des prélèvements pour les médecins greffeurs ;
- Evalue les activités de prélèvement et de greffe ;
- Publie ses rapports d'activités, accessibles sur son site : www.agence-biomedecine.fr ;
- Participe à la formation des professionnels pour améliorer la qualité de ces activités ;
- Met en œuvre un dispositif de vigilance pour les activités en lien avec la greffe et le don de cellules souches hématopoïétiques ;
- Suit l'état de santé des donneurs ;
- Développe l'information sur le don, le prélèvement et la greffe de moelle osseuse.

Tout cela, en collaboration avec les centres hospitaliers et l'Établissement Français du Sang (EFS) qui accueillent et prennent en charge les futurs donneurs jusqu'à l'organisation du don de moelle osseuse.

Dans le domaine de la greffe d'organes et de tissus, l'Agence de la biomédecine :

- Gère la liste nationale des personnes en attente de greffe, le registre national des refus au prélèvement d'organes et de tissus ainsi que le registre des dons croisés ;
- Elabore les règles de répartition des organes ;
- Assure la régulation des prélèvements d'organes, la répartition et l'attribution des greffons ;
- Organise le travail des comités d'experts autorisant le prélèvement sur donneur vivant ;
- Suit l'état de santé des donneurs vivants d'organes ;
- Développe l'information sur le don, le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et promeut le don de ces éléments ;
- Met en œuvre le dispositif de biovigilance sur les éléments et produits du corps humain et les dispositifs médicaux les incorporant, sur les activités qui y sont liées et sur les donneurs de ces éléments et les patients qui les reçoivent.

Dans le champ de l'assistance médicale à la procréation (AMP), de la génétique et des diagnostics, l'Agence :

- Délivre les autorisations d'activité des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et des centres de diagnostic préimplantatoire et exerce le contrôle de leurs activités (mission d'inspection) ;
- Donne un avis aux agences régionales de santé qui délivrent les autorisations d'activité des centres cliniques et biologiques d'AMP et des laboratoires de cytogénétique, y compris moléculaire, et de génétique moléculaire ;
- Agrée les praticiens pour les activités de diagnostic préimplantatoire et de génétique humaine ;
- Met en œuvre un dispositif de vigilance pour les activités cliniques et biologiques d'AMP ;
- Met en place un suivi de la santé des personnes ayant recours à l'AMP et des enfants qui en sont issus, ainsi que des femmes donneuses d'ovocytes ;
- Délivre les autorisations d'importation et d'exportation des cellules reproductives (i.e. les gamètes : spermatozoïdes et ovocytes) ou de déplacement d'embryons ;
- Gère le registre des activités d'AMP et le registre des donneurs de gamètes et d'embryons (nouvelle mission conférée par la loi de bioéthique de 2021) ;
- Développe l'information sur le don de gamètes et promeut ce don.

Dans le champ de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain, l'Agence :

- Délivre les autorisations de protocoles de recherche in vitro sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain ;
- Délivre les autorisations d'importation, de conservation et de cession de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche ;
- S'assure que les travaux sont menés en conformité avec les conditions de délivrance de l'autorisation et les règles éthiques et peut suspendre ou retirer les autorisations qu'elle a délivrées.

2.2 L'organisation de l'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine s'appuie sur ses instances délibérantes pour organiser ses échanges avec les professionnels de santé, les scientifiques, les autorités publiques, les associations et la société. Placée sous la responsabilité d'un directeur général nommé par décret, l'Agence de la biomédecine est dotée d'un conseil d'administration composé de représentants des ministères de tutelle, d'établissements publics administratifs à caractère sanitaire et de personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'Agence. Le conseil d'administration délibère sur les orientations générales de l'Agence, son organisation et les orientations stratégiques pluriannuelles. Il se prononce également sur le rapport annuel d'activité, le budget et les comptes de l'Agence ainsi que sur un ensemble de mesures relatives à sa gestion. Il est composé de 37 membres, représentants des différents ministères et établissements publics à caractère sanitaire et personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'Agence.

L'Agence est par ailleurs dotée d'un conseil d'orientation chargé de veiller à la cohérence de la politique médicale et scientifique de l'Agence au regard des enjeux éthiques. Nommés par le ministre chargé de la santé, ses 31 membres sont des experts scientifiques et médicaux, des représentants d'associations, des personnalités qualifiées, des parlementaires et des membres de quatre institutions publiques : Conseil d'État ; Cour de cassation ; Comité consultatif national d'éthique ; Commission nationale consultative des droits de l'homme.

Pour l'expertise médicale, l'Agence s'appuie sur le comité médical et scientifique qui assure auprès du directeur général un rôle de conseil et de proposition. Ce comité réunit des experts médicaux et scientifiques représentatifs dans les différents domaines de compétence de l'Agence de la biomédecine.

L'Agence de la biomédecine compte environ 258 agents répartis entre le siège dionysien et ses services en région (SR).

Le siège est localisé à Saint-Denis (1, avenue du stade de France – 93212 Saint Denis) et les sites principaux des SR à Lille, Marseille et Rennes.

Les directions du siège sont :

- La direction générale (DG) ;
- La direction générale ressources (DGR) ;
- La direction générale médicale et scientifique (DGMS) ;
- La direction de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (DPEGH) ;
- La direction prélèvement et greffe – organes-tissus (DPGOT) ;
- La direction prélèvement et greffe – cellules souches hématopoïétiques (DPGCSH) ;
- La direction de la communication et des relations avec les publics (DCOM) ;
- La direction des systèmes d'information (DSI) ;
- La direction administrative et financière (DAF) ;
- La direction juridique (DJ) ;
- La direction des ressources humaines (DRH).

→ Pour de plus amples informations sur les missions et l'organisation de l'Agence de la biomédecine, consulter son site Internet institutionnel : www.agence-biomedecine.fr, où son rapport d'activité annuel est notamment consultable et téléchargeable dans son ensemble.

2.3 La direction des systèmes d'information

La direction des systèmes d'information (DSI) est actuellement composée de trois pôles, d'un RSSI, d'un architecte, d'une chargée de communication et d'appui au pilotage, et animée par un directeur et par un adjoint.

2.3.1 Le pôle Système d'information métiers (SIAM)

Objectif du pôle : fournir et maintenir en conditions opérationnelles des solutions numériques pour les métiers de l'Agence de Biomédecine ce pôle est aussi responsable de la relation client. Cette activité consiste à écouter tous les métiers de l'Agence pour anticiper leurs besoins et leurs contraintes et proposer des solutions pour répondre à leurs attentes. La relation client s'appuie sur les domaines pour répondre aux besoins formulés.

Le pôle répond à plusieurs missions d'expertise :

- Métier
- Conduite de projet
- Data
- Maintien en conditions opérationnelles

2.3.2 Le pôle Exploitation, Supervision et Support Applicatif (ESSA)

Objectif du pôle : fournir les résultats attendus du SI de manière fiable et sécurisée ainsi que faciliter l'usage du SI pour les utilisateurs et anticiper tout problème pouvant perturber la qualité du service.

Le pôle répond à plusieurs missions :

- Ingénierie et industrialisation de la production
- Gestion de la production
- Supervision et opérations
- Intégration en production
- Le support aux utilisateurs

2.3.3 Le pôle Sécurité Infogérance Support Utilisateur (SISU)

Objectif du pôle : fournir un socle technique solide et sécurisé en anticipant les évolutions technologiques

Le pôle répond à plusieurs missions :

- Ingénierie technique
- Sécurité technique et continuité d'activité
- Gestion de l'environnement de travail et de la téléphonie
- Administration et support bureautique

2.3.4 La Mission Architecture, Urbanisation et Innovation


Objectif de la mission : garantir la cohérence et l'évolution des couches du SI et promouvoir l'innovation numérique auprès de l'Agence

2.3.5 Le Responsable de la Sécurité des Systèmes d'Information (RSSI)

Le Responsable de la Sécurité des Systèmes d'Information (RSSI) est rattaché au DSI.

Sur son domaine de compétence, le RSSI doit principalement :

- Proposer, à partir des objectifs de sécurité les objectifs et les besoins de sécurité des SI ;
- Rédiger et soumettre à la validation la PSSI de l'Agence de la biomédecine ;
- Mettre en œuvre la PSSI de l'Agence de la biomédecine avec les procédures associées ;
- Rédiger et soumettre à la validation la charte de sécurité des SI ;
- Proposer la chaine fonctionnelle SSI pour assurer la gouvernance de la sécurité ;

	AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE D'APPLICATIONS	
	CCTP TMA SUR BASE OUTSYSTEMS AO 25-08	Page 11/66

- Faire appliquer les directives, les instructions ministérielles et interministérielle et la réglementation en vigueur ;
- Proposer les mesures et moyens qui permettent d'assurer la sécurité ;
- S'assurer que les dispositions réglementaires et/ou contractuelles sur la sécurité des systèmes d'information sont appliquées, notamment celles relatives à la sécurité des systèmes traitant d'informations classifiées diffusion restreinte ;
- Proposer l'Autorités d'homologation de la sécurité des systèmes d'information et s'assurer de la mise en œuvre des procédures réglementaires prescrites pour l'homologation des systèmes et pour l'agrément des dispositifs de sécurité ;
- Organiser la sensibilisation et la formation du personnel aux questions de sécurité, en particulier en matière de systèmes d'information ;
- Proposer que des contrôles internes et audits de sécurité soient régulièrement effectués ;
- Proposer la mise en place de la chaîne opérationnelle qui s'appuie sur les équipes de la direction des systèmes d'information ;
- Etablir et tenir à jour en permanence la situation des systèmes d'information ;
- S'assurer de la prise en compte des mesures de sécurité dans le plan de continuité d'activité métier de l'Agence de la biomédecine et dans le plan de reprise d'activité des systèmes d'information.

2.4 La gouvernance du SI

L'Agence de la biomédecine construit et fait évoluer ses systèmes d'information dans le cadre des objectifs et des conditions de réalisation fixées dans son schéma directeur, qu'elle ajuste régulièrement pour le mettre en cohérence tant avec les contraintes externes et les nouveaux besoins qu'avec l'avancement effectif de sa réalisation. Ce schéma directeur est actuellement en cours de révision pour la prochaine période.

La gouvernance du SI s'articule autour de plusieurs instances :

- Le Comité d'Engagement du Système d'Information (CESI), CoDir dédié aux validations ou arbitrages à propos des projets engageant l'Agence en termes de missions, budget et charges.
- Le comité de suivi du schéma directeur du système d'information (copil SDSI), animé par le DSI, suit la mise en œuvre du schéma directeur et ajuste ou modifie la trajectoire de ce dernier en fonction des priorités de l'Agence.
- 7 comités de domaine, chargés chacun de donner une vision globale du SI concerné, d'assurer la cohérence du SI et d'y faire les arbitrages métiers et DSI. La périodicité de ces comités varie en fonction du domaine ; le cas échéant, certains arbitrages sont rendus en Codir. Les 7 comités de domaine couvrent les domaines : Organes-Tissus, CSH, PEGH, Finance, RH, Transverses, DSI.
- Chaque domaine recense des projets, applications et activités, chacun étant piloté par un comité de pilotage et alimenté par des groupes de travail et des comités de suivi opérationnel.

2.5 Les SI et applications concernées

Les applications développées via la plateforme OutSystems sont au 30/01/2025 les suivantes :

- Athena : application de gestion de formation des coordinations
- Rapport Annuel d'Activité Génétique pré et post natale,
- Outil de support pour les comptes Portails

Certains composants spécifiques Outsystems existent également :

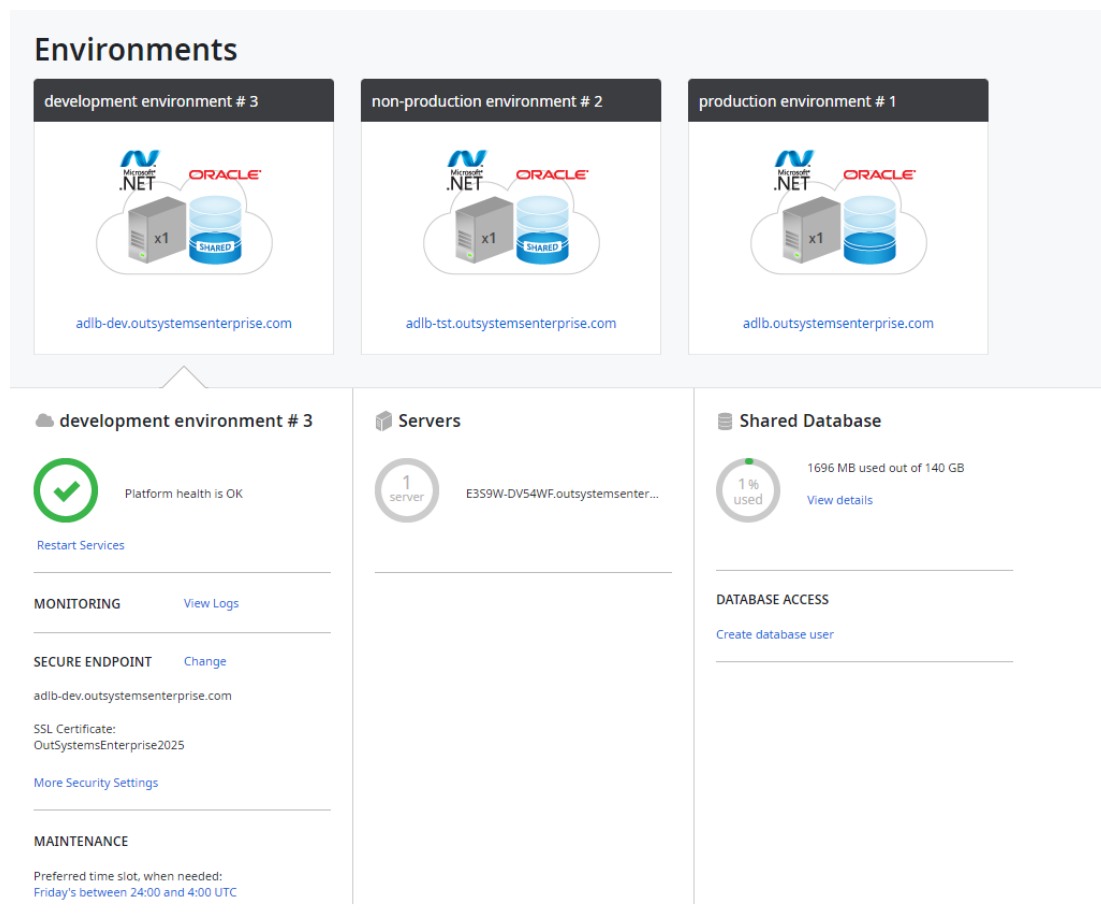
- Charte Agence
- SSO KeyCloak
- Génération de PDF
- Ecriture dans des documents Word

De nouveaux modules pourront être développés si besoin.

3 Environnement technique

3.1 Serveurs et clients

L'Agence de la biomédecine s'appuie sur l'environnement Cloud d'OutSystems



L'Agence manipulant des données sensibles, 2 VPN ont été créés pour accéder aux bases de données internes depuis les applications Outsystems :

- Un VPN pour les environnements de dev/test
- Un VPN pour l'environnement de production

3.2 Postes clients

Les utilisateurs internes de l'Agence de la biomédecine, utilisateurs de l'intranet et du portail, sont équipés de PC et de navigateurs Edge, Firefox ou Chrome en affichage 1280x1024 (ou 1900x1080). Par contre, l'Agence de la biomédecine n'étant pas maître des postes de travail des utilisateurs de ses applications, à ce jour, les applications du périmètre ont été testées sur :

- PC / Mac ;
- Microsoft Edge Version 121.0.2277.83;
- Mozilla/Firefox Version 115.7.0esr
- Chrome Version 120.0.6099.225

Les évolutions demandées devront être compatibles à minima avec ces versions.

4 Description de l'application Athena

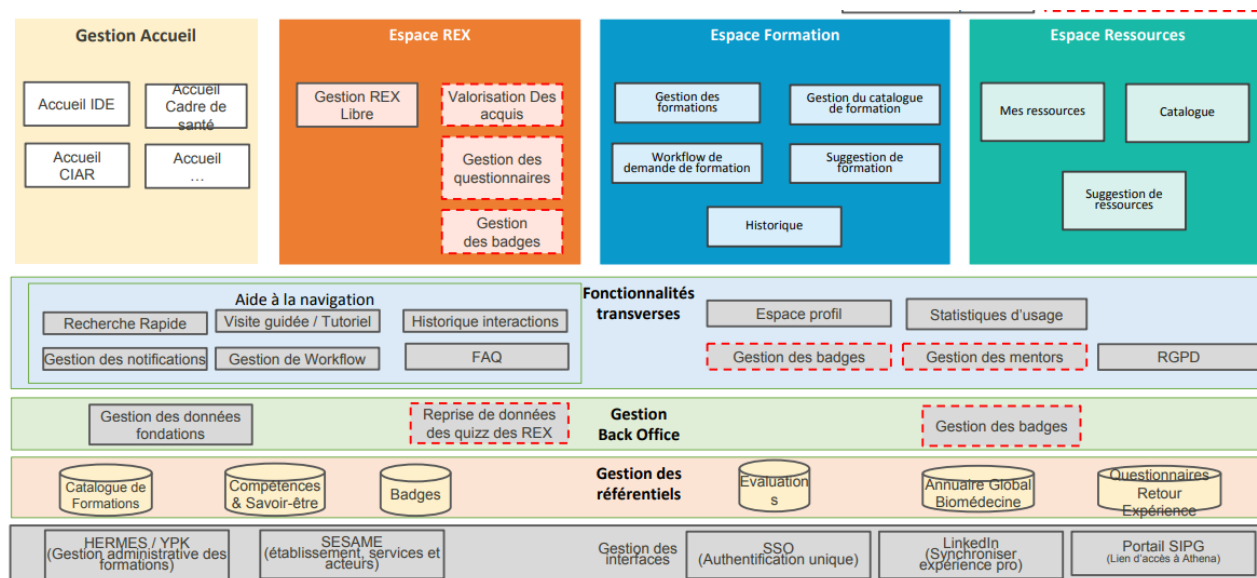
4.1 Principales fonctionnalités de l'application

L'application ATHENA est un outil clé pour accompagner les infirmier(e)s de coordination hospitalière dans l'acquisition et le développement de leurs compétences en lien avec l'activité de prélèvement des organes et tissus.

Elle donne de manière individuelle une cartographie des compétences acquises ou à acquérir
Elle contribue également à :

- Faciliter la communication entre les professionnels de la coordination,
- Encourager la collaboration au sein d'une communauté de professionnels partageant leurs réussites.
- Valoriser les compétences

4.2 Schéma de l'architecture fonctionnelle






4.3 Acteurs et utilisateurs

Acteurs internes

 Les CIAR Accompagnent les IDE, répondent aux ReX libre et proposent des formations ou ressources documentaires	 La DSI Administre l'environnement technique	 Le pôle FPS Administre l'environnement fonctionnel
---	--	---


Utilisateurs externes

 Les IDE Peuvent effectuer un retour d'XP libre ou pour évaluation, une demande de formation et disposent de ressources documentaires	 Les cadres de santé Suivent l'activité des IDE, réalisent son évaluation et son plan de développement des compétences	 Le service formation Identifie les projets et demandes de formation
--	---	---

4.4 Architecture applicative

4.4.1 Architecture fonctionnelle

Show All	development environment # 3	Deploy...	non-production environment #	Deploy...	production environment # 1
At Athena	1.53+ Today, 15:45 Melissandre GUENVER		1.53.2 Today, 13:45 Damien FRIZON		1.53.2 Today, 14:06 Damien FRIZON
Ab Athena Business Logics	1.3+ Jan 17, 14:24 Damien FRIZON		1.3.1 Jan 20, 10:45 Damien FRIZON		1.3.1 Today, 14:06 Damien FRIZON
Ac Athena Core Services	1.3+ Jan 20, 16:12 Damien FRIZON		1.3.1 Today, 09:08 Damien FRIZON		1.3.1 Today, 14:06 Damien FRIZON
Ac Athena Core Widgets	1.6+ Today, 14:51 Melissandre GUENVER		1.6.2 Today, 10:21 Damien FRIZON		1.6.2 Today, 14:06 Damien FRIZON
Af Athena Foundation	0.100+ Jan 10, 16:18 Melissandre GUENVER		0.100 Jan 6, 09:44 Damien FRIZON		0.100 Jan 20, 11:12 Damien FRIZON
Ai Athena Integration	0.98+ Jan 17, 14:39 Damien FRIZON		0.98.1 Jan 17, 10:26 Damien FRIZON		0.98.1 Jan 20, 11:12 Damien FRIZON
Al Athena Libraries	0.93 Dec 19, 16:31 Damien FRIZON		0.93 Jan 6, 09:46 Damien FRIZON		0.93 Jan 20, 11:12 Damien FRIZON

	AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE D'APPLICATIONS	
	CCTP TMA SUR BASE OUTSYSTEMS AO 25-08	Page 16/66

4.4.2 La connexion au SI de l'Agence

Une intégration SSO via le KeyCloak de l'Agence de la biomédecine est en place pour gérer la connexion des utilisateurs à l'outil.

4.4.3 Les référentiels

Lien avec l'application Sésame (référentiel)

Des données de type référentiel appartiennent à Sésame. Il s'agit de données géographique (pays, ville), de données de structure (établissements, équipes de greffe, réseau) et de données utilisateurs. Le référentiel Sésame contient également les informations des profils applicatifs des utilisateurs.

Les droits applicatifs sont récupérés par l'application par un Web Service de Sésame.

Les référentiels sont également récupérés via Web Service de Sésame [Lien Hermès](#)

Les données liées à la formation (Formations, Sessions de Formation, Participants) sont récupérées via des Web Services de la solution Hermès, une solution Cloud externe de l'Agence

4.5 Volumétries

Eléments de volumétrie pour l'application Athena

Module / extensions	Application Objects
Athena	37
Athena_Pat	2
Athena_Th Contient le thème central, les polices, icônes et images pour le projet Athena, servant de fondation visuelle.	0
Evaluation_CS Core Services of Athena application	12
Alert_CS Core Services of Athena application	6
Feedback_CS Core Services of Athena application	5
HealthInstitution_CS Core Services of Athena application	2
Resource_CS Core Services of Athena application	13
Skills_CS Core Services of Athena application	11
Training_CS Core Services of Athena application	17
UserNetwork_BL Core Services of Athena application	2
UserProfile_CS Core Services of Athena application	11
Welcome_CS Core Services of Athena application	3

Soit un total de 121 Application Objects

5 Description de l'application RAA Génétique

5.1 Principales fonctionnalités de l'application

L'application RAA Génétique (Rapport Annuel d'Activité Génétique) est une application de recueil des données d'activité génétique qui permet chaque année :

- aux centres génétiques de fournir leurs données d'activités agrégées (qui sont saisies dans l'application) et/ou individuelles (qui sont déposées sous forme de fichiers dans le MFT de l'Agence) ;
- aux équipes de l'Agence de faire le suivi de ce recueil (relance, échange avec les centres sur les données ...).

Les rapports suivent un workflow de validation passant par plusieurs états :

- Initialisé : les données des rapports ont été initialisés par le P2D (Pôle des Données, chargé de la Qualité des données) pour lancer la nouvelle campagne de recueil (données en provenance du référentiel Sésame) ;
- Brouillon : le centre a accédé une première fois à son rapport pour commencer la saisie de ses données d'activité ;
- Transmis : lorsque le centre a terminé la saisie de ses données, il peut décider de le transmettre à l'Agence afin qu'il soit contrôlé ;
- Validé ABM : lorsque l'Agence a vérifié les données et échangé avec le centre pour d'éventuelles corrections, celui-ci est validé ;
- Archivé : un rapport archivé ne peut plus être modifié par aucune des parties centre / ABM et est conservé uniquement pour archivage ;
- Non transmis : un rapport archivé mais qui ne sera finalement pas saisi ni transmis pour une raison ou une autre est conservé dans un état « non transmis ».

Dès l'écran d'accueil, les centres qui se connectent ont accès à leur(s) rapport(s) annuel(s) et peuvent selon l'état de celui-ci : exporter des données au format PDF si le rapport est validé ; transmettre le rapport à l'ABM, et saisir/modifier les données :

La saisie des données d'un rapport, principale fonctionnalité de l'application, est un ensemble d'écran de saisies permettant de saisir une partie des données en fonction des activités pratiquées par le centre et accessibles via un menu (ci-dessous la version complète avec l'ensemble des écrans) :

SOMMAIRE RAPPORT

I - DONNEES ADMINISTRATIVES ET ACTIVITES

 Données administratives

 Activités pratiquées

II - GÉNÉTIQUE MOLÉCULAIRE

 Activité et techniques

 Filières/réseaux et séq. haut débit

 Examens

III - CYTOGÉNÉTIQUE

 Activité et diagnostics

 Dépistage et diagnostic T21

IV - ANALYSE ACPA GLOBALE

 Activité

Les gestionnaires du P2D ont accès à un tableau de bord de suivi du recueil permettant la recherche et le tri multicritères des rapports saisis ainsi qu'à l'export Excel de cette liste et à un certain nombre d'actions sur les rapports : consultation de l'historique des états, échanges de commentaires avec le centre, envoi de mail aux responsables de la saisie du centre, export des données d'un rapport au format PDF, modification des données, suppression d'un rapport.

Liste des rapports

Initialiser les rapports 2024

Suivi des centres

Test accès Sésame

54
Brouillons

153
Transmis

0
Validé ABM

Recherche par numéro de labo

commentaires

Filtrer par

2022

Activités

MOLGEN

CYTO

ACPA

Tous les RAA

Tous les états

Code du labo	Année	MOLGEN	CYTO	ACPA	Niveau de détail	Etat	
44GEN0005	2022	✓			RAA complexe	Validé ABM	<div><div>complexité</div></div> <div></div>
75GEN0019	2022	✓			RAA simple	Validé ABM	<div><div>complexité</div></div> <div></div>

Ils ont également accès à un tableau de bord de suivi des traitements des fichiers individuels déposés dans le MFT de l'Agence (consultation de données de logs présents dans des tables) :

Supervision des chargements				
<div> <div>Tous</div> <div>Traité</div> <div>Rejeté</div> <div>Supprimé</div> </div> <div> <input type="text" value="Recherche par fichier"/> <input type="text" value="id"/> <input type="text" value="login"/> <input type="text" value="Période de traitement"/> </div>				
Id	Nom fichier renommé	Horodatage	Login	Etat
3628	75GEN0024__75gen0025_cyto2024_FFO2.csv	28/02/2025 17:39:50	tfoubert	Traité par l'ETL
<div> <div>75GEN0024__75gen0025_cyto2024_FFO2.csv</div> <div>75GEN0024__75gen0025_cyto2024_FFO2.csv</div> <div>75GEN0024__75gen0025_cyto2024_FFO2.csv</div> <div>75GEN0024__75gen0025_cyto2024_FFO2.csv</div> </div> <div> <div>Fichier labo: Intégration des données avec succès</div> <div>Fichier labo: Succès contrôle qualité by Design</div> <div>Fichier Labo: Succès du contrôle sur l'extension du fichier</div> <div>MFT: Le fichier déposé a été transféré sur le serveur de fichier</div> </div>				
3627	49GEN0004_cyto_2024__aguichef__2025-02-28_APE.xlsx	28/02/2025 17:23:25	apelhailre	Traité par l'ETL

Les administrateurs ont quant à eux accès au traitement d'initialisation d'une campagne (initialisation des rapports à partir des données du référentiel Sésame) et à 2 écrans de paramétrages :

- paramétrage des données de référence pour la saisie des rapports agrégés ;
- paramétrage des contrôles qualité pour les traitements des fichiers individuels

5.2 Acteurs et utilisateurs

Centres génétiques : environ 200 centres, 2 utilisateurs par centre en moyenne pour faire la saisie, autorisés à modifier les rapports rattachés à leur centre (information en provenance du référentiel Sésame)

Utilisateurs : 8 utilisateurs (P2D) autorisés à modifier tous les rapports et à effectuer le suivi du recueil (validation des rapports transmis, communication avec les centres)

Administrateurs : 2 (un P2D, un DSI) autorisés à modifier les données de référence des rapports saisis, et le paramétrage des traitements (qui sont externes à l'application et ne font pas partie du périmètre de ce marché) pour les fichiers déposés.

5.3 Architecture applicative

5.3.1 Architecture fonctionnelle

Il y a deux parties, séparées en 2 applications Outsystems distinctes :

1/ la partie rapport

	development environment # 3	non-production environment # 4	production environment # 1
App Version	0.56 Deployed Dec 19, 17:08 Christophe VALADE	0.56 Deployed Dec 23, 13:40 Christophe VALADE	0.56 Deployed Dec 23, 13:51 Christophe VALADE
	Tag Version	Tag Version	Tag Version
RAA_core	Changed Dec 19, 17:06 by Christophe VALADE	Changed Dec 19, 17:06 by Christophe VALADE	Changed Dec 19, 17:06 by Christophe VALADE
RAAgenetique	Changed Dec 19, 17:08 by Christophe VALADE	Changed Dec 19, 17:08 by Christophe VALADE	Changed Dec 19, 17:08 by Christophe VALADE

2/ la partie chargement des fichiers

	development environment # 3	Deploy...	non-production environment #	Deploy...	production environment # 1
App Version	0.16 Deployed Dec 16, 17:03 Christophe VALADE		0.16 Deployed Dec 23, 13:40 Christophe VALADE		0.16 Deployed Dec 23, 13:51 Christophe VALADE
	Tag Version		Tag Version		Tag Version
RAAgenfichiers	Changed Dec 16, 17:03 by Christophe VALADE		Changed Dec 16, 17:03 by Christophe VALADE		Changed Dec 16, 17:03 by Christophe VALADE
RAAgenfichiers_core	Changed Nov 29, 10:18 by Christophe VALADE		Changed Nov 29, 10:18 by Christophe VALADE		Changed Nov 29, 10:18 by Christophe VALADE

5.3.2 La connexion au SI de l'Agence

Une intégration SSO via le KeyCloak de l'Agence de la biomédecine est en place pour gérer la connexion des utilisateurs à l'outil.

5.3.3 Les référentiels

Les données concernant les centres et leurs membres proviennent du référentiel Sésame. L'application RAA génétique récupère les données de ce référentiel au moyen d'API REST.

5.4 Volumétries

Éléments de volumétrie pour l'application RAA Génétique

Module / extensions	Application Objects
PostgreSQL_IS_RAA PostgreSQL integration service, generated by Integration Builder.	0
RAA_core	5
RAAgenetique Saisie des rapports annuels d'activité de génétique	17
RAAgenfichiers Paramétrage et monitoring de l'intégration des fichiers RAA génétique	3
RAAgenfichiers_core	0

5.4.1 Partie RAA Genetique :

Les données des rapports agrégés qui sont saisies dans l'application sont contenues dans 12 tables, dans une base de données PostGresql hébergée à l'Agence de la biomédecine et accessible via le lien VPN Outsystems :

- ADMIN : données administratives d'un rapport ;
- DETAIL : si le rapport est un rapport complexe, cette table contient des données détaillées qui sont demandées au centre ;
- CONTACT : liste des contacts d'un centre (qui sont de 3 types : responsable de l'activité, contact pour la saisie du rapport, praticiens agréés exerçants dans le centre) ;
- DISCUSSION et PIECEJOINTE : échanges entre le centre et l'Agence de la biomédecine ;
- ETAT : historique des états du rapport ;
- CYTO, PACPA, CYTO, PATHO, TECHNIQUE : données pour chaque activité pratiquée par le centre ;
- REFERENCE : table contenant l'ensemble des données de référence d'un rapport (typées)

La saisie des rapports agrégés qui sont saisis dans l'application est effectuée dans 11 écrans :

- Activités : informations sur les activités pratiquées par un centre ;

- Acpa,Cytogenetique,CytogenetiqueT21,GenetiqueMoleculaire, GenetiqueMoleculaireExamens, GenetiqueMoleculaireComplement : saisie des données d'activités d'un centre ;
- LabosEtContacts : saisie des données administratives et des contacts d'un centre ;
- RapportPDF : écran PDF d'export de l'ensemble des données saisies pour un centre ;
- HomePage : page d'accueil d'accès aux rapports et au menu de l'application ;
- RapportListe : tableau de bord de suivi du recueil pour le PQD

5.4.2 Partie RAA genfichiers :

Les données de suivi des traitements de contrôle des fichiers individuels (traitements hors périmètre, seuls les logs sont consultés dans l'application) sont contenues dans 12 tables, dans une base de données PostGresql hébergée à l'Agence de la biomédecine et accessible via le lien VPN Outsystems :

- Mapping_fichiers, Monitoring : principales tables de logs des traitements
- Rejet_controle_qualite, Rejet_controle_qualite_histo : détails concernant les fichiers rejetés ;
- Rg_cyto, rg_genmol_exam, rg_genmol_indocation, rg_genmol_technique : détails concernant les lignes de fichiers d'activités ;
- Suivi_fichiers : table temporaire d'export des données de suivi sous format Excel ;
- Param_controle_col, Param_msg_err, Param__type_fic : paramétrage des traitements de contrôle

Un seul écran, AdminFichiers, permet de consulter les logs des traitements et de paramétrer les contrôles qualité.

6 Description de l'application Outil de support pour les comptes portail

6.1 Principales fonctionnalités de l'application

L'application Outil Support assiste les utilisateurs en charge du support applicatif dans la gestion des comptes du Portail des professionnels :

- Edition des courriers de login et de mots de passes envoyés aux utilisateurs ;
- Création du fichier XML de création de comptes Portail et des groupes de rattachement (qui est ensuite utilisé dans le Portail pour créer les comptes et les accès aux applications).
- Elle permet également de créer des mots de passe temporaires en respectant les règles de sécurité mises en place dans le Portail (un mélange de lettres, chiffres et caractères spéciaux parmi une liste restreinte).
- Enfin, une fonctionnalité permet de lister et de modifier les utilisateurs Outsystems.

6.2 Acteurs et utilisateurs

Seuls 2 utilisateurs gérant le support applicatif ont accès à cette application

6.3 Architecture applicative

6.3.1 Architecture fonctionnelle

	development environment # 3	non-production environment #	production environment # 1
App Version	0.30 Deployed Jan 27, 14:18 Christophe VALADE	0.30 Deployed Jan 27, 14:38 Christophe VALADE	0.30 Deployed Jan 27, 14:40 Christophe VALADE
	Tag Version	Tag Version	Tag Version
OutilsSupport	Changed Jan 27, 14:18 by Christophe VALADE	Changed Jan 27, 14:18 by Christophe VALADE	Changed Jan 27, 14:18 by Christophe VALADE
OutilsSupport_CS	Changed 2024-06-28, 08:30 by Christophe VALADE	Changed 2024-06-28, 08:30 by Christophe VALADE	Changed 2024-06-28, 08:30 by Christophe VALADE

6.3.2 La connexion au SI de l'Agence

Une intégration SSO via le KeyCloak de l'Agence de la biomédecine est en place pour gérer la connexion des utilisateurs à l'outil.

6.3.3 Les référentiels

Pour créer un compte, on récupère un certain nombre d'informations concernant l'acteur, qui doit être renseigné dans le référentiel Sésame. Un service REST permet de les récupérer.

6.4 Volumétries

Eléments de volumétrie pour l'application Outil de support pour les comptes Portail


Module / extensions	Application Objects
OutilsSupport Outils pour le support du pôle SIM	13
OutilsSupport_CS	0

Les données sont stockées dans 3 tables de la base de données Oracle d'Outsystems :

- ComptePortail et GroupesPortail : comptes à créer groupes à attribuer ;
- user : table standard Outsystems des utilisateurs

4 écrans sont utilisés dans l'application :

- ComptePortail : écran d'administration des comptes Portail ;
- UtilisateursOutsystems : écran d'administration des utilisateurs Outsystems ;
- CourrierLogin : écran PDF pour éditer les courriers Login (1 page par compte) ;
- CourrierPassword : écran PDF pour éditer les courriers mots de passe (1 par compte).

	AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE D'APPLICATIONS	
	CCTP TMA SUR BASE OUTSYSTEMS AO 25-08	Page 25/66

7 Description des 3 modules Charte Agence, SSO keycloak, Génération pdf

Pour faciliter et uniformiser les développements d'applications avec Outsystems, 3 modules ont été développés et sont utilisés dans les applications décrites ci-dessus :

- ABM_theme : icônes, logos et feuille de style respectant la charte graphique de l'Agence de la biomédecine
- Auth0WebConnector : connexion au Keycloak de l'Agence de la biomédecine pour l'authentification des utilisateurs des applications
- Reactive Print PDF Button : Bouton Widget pour créer un fichier PDF sur clic avec le contenu d'un conteneur.

8 Les prestations attendues

Le service attendu comporte l'ensemble des prestations d'assistance à maîtrise d'ouvrage et d'assistance à maîtrise d'œuvre permettant à l'Agence de la biomédecine de maintenir, de faire évoluer son système d'information, mais aussi de le développer en apportant de nouveaux services.

L'ensemble de ces activités feront l'objet d'unités d'œuvres décrites plus loin dans le document.

En complément de ces activités opérationnelles, le Titulaire devra prendre en charge des activités de conduite de projet et de suivi de la prestation ; cette activité intègre également la réalisation des devis.

Il est important de noter qu'il n'existe pas d'unité d'œuvre spécifique pour la conduite de projet et de suivi de la prestation ; leurs coûts devront être intégrés à chaque unité d'œuvre.

8.1 Les objectifs

L'Agence de la biomédecine attend du futur titulaire :

- Le maintien ou l'amélioration du niveau de performance et de qualité des applications, se mesurant à la réduction du nombre d'incidents applicatifs constatés, et à la réduction du délai de mise en œuvre des évolutions ;
- L'engagement du titulaire du début (études préalables) à la fin de la chaîne de traitement des demandes ;
- Le pilotage de tous les services de cette TMA ;
- L'accompagnement de l'Agence de la biomédecine dans l'efficience des solutions mises en service ;
- La mise en œuvre des corrections, adaptations et évolutions dans les délais contractuels ;
- L'assistance de l'Agence de la biomédecine dans la remise en exploitation des logiciels et des fichiers après incident ;
- Le respect des standards techniques et des préconisations de l'Agence de la biomédecine ;
- Le respect des règles et bonnes pratiques de sécurité (OWASP, ANSSI) et de confidentialité des données (RGPD) ;
- L'utilisation de méthodes et d'outils bien adaptés au contexte de la maintenance et la production de tableaux de bord permettant le pilotage et le suivi de la prestation ;
- La mise à disposition de l'Agence de la biomédecine d'outils pour une bonne efficience entre le Titulaire et l'Agence de la biomédecine ;
- La mise à jour et la fourniture d'une documentation technique et utilisateur répondant aux besoins de l'Agence de la biomédecine ;
- Une politique de veille sur les évolutions des différentes briques logicielles visant à informer l'Agence de la biomédecine des composants à installer ou des montées de version à effectuer afin de répondre à des attentes fonctionnelles et ou techniques ;
- L'apport des compétences ad hoc pour parvenir à ces objectifs sur tout le périmètre décrit ci-après :
 - Les développements spécifiques, les composants logiciels,

8.2 Les engagements généraux du titulaire


Les engagements généraux du titulaire sont de plusieurs formes :

Réf	Description
TMA-01	<p>Le Titulaire devra assurer le respect de la conformité</p> <ul style="list-style-type: none"> - des spécifications fonctionnelles et techniques incluant une garantie de la cohérence technique et fonctionnelle ; - des coûts ; - des délais incluant une bonne visibilité sur les engagements ; - de la qualité des livrables. <p>Ces exigences de conformité sont à rapprocher du contexte dans lequel le SI s'intègre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Des exigences réglementaires et/ou médicales nécessitant une mise en service dans les délais à respecter obligatoirement ; - Des exigences de conformité et de qualité liées à la nature même des services rendus par l'application...
TMA-02	<p>Le Titulaire devra assurer une préservation de la connaissance ainsi qu'une continuité de service</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maintien des compétences techniques de base nécessaires à la réalisation du présent contrat ; - Maintien des compétences fonctionnelles acquises dans le cadre de la réalisation du présent contrat ; - Mise à jour de la documentation.
TMA-03	<p>Le Titulaire devra respecter les procédures définies dans le PAQ</p>
TMA-04	<p>Le Titulaire devra faire preuve de réactivité</p> <ul style="list-style-type: none"> - Délai de prise en compte des tâches à exécuter ; - Respect des changements de priorités affectées aux tâches par l'Agence de la biomédecine.
TMA-05	<p>Le Titulaire devra assurer le respect :</p> <ul style="list-style-type: none"> - De confidentialité, de sécurité et de propriété ; - Des procédures et engagements de rétrocession, réversibilité/transférabilité.
TMA-06	<p>Le Titulaire devra effectuer son devoir de conseil et de recommandations pour tout ce qui est relatif au cadre de la prestation du présent marché. L'innovation fait partie de ce rôle de conseil, qui permet d'augmenter l'efficacité des processus métiers.</p>

8.3 Qualité des services et des livrables

L'Agence de la biomédecine attache une attention toute particulière à la qualité finale des produits logiciels qu'elle met à disposition de ses partenaires.

Réf	Description
TMA-07	<p>L'Agence de la biomédecine demande donc au Titulaire du marché :</p> <ul style="list-style-type: none"> - D'intégrer ces mêmes exigences qualité dans l'ensemble des prestations qui lui sont confiées, et plus particulièrement, dans les différentes phases des chantiers de développement ; - De donner une visibilité sur ses engagements qualité.
TMA-08	<p>Le Titulaire devra définir un plan d'amélioration continue de la qualité visant à améliorer la qualité des prestations exécutées dans le cadre de ce marché. Ce plan de progrès fera l'objet d'un suivi opérationnel et sera piloté par le comité de pilotage. Ce plan devra suivre entre autres choses, l'ensemble des anomalies constatées par l'Agence de la biomédecine en distinguant les anomalies constatées en production de celles déclarées lors des phases de VA ou VSR du Titulaire et de recette de l'Agence de la biomédecine.</p>

	AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE D'APPLICATIONS	
	CCTP TMA SUR BASE OUTSYSTEMS AO 25-08	Page 28/66

TMA-09	<p>Le soumissionnaire devra, dans son offre, proposer un dispositif et un outil partagé par l'ensemble des acteurs permettant de suivre et piloter ces activités de tests et recette ; des indicateurs qualité seront produits depuis cet outil. Les axes de vigilances sont à définir, les principaux étant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'évolution du nombre de correctifs apportés sur les applications en production ; - Le nombre de versions livrées lors des phases de VA et VSR pour une évolution donnée ; - Le nombre de livraisons programmées faisant l'objet d'une re-planification (on distinguera les re-planifications suite à une demande de l'Agence de la biomédecine des planifications revues pour cause de retard).
--------	--

8.4 Les engagements spécifiques du Titulaire

En complément des dispositions du CCAP, le Titulaire s'engagera sur les éléments suivants :

8.4.1 Intervenants

Le champ de compétences techniques exigées des intervenants du titulaire dans le cadre des prestations commandées doit être en adéquation avec les exigences du maintien du SI OutSystems de l'Agence de la biomédecine, tel que décrit dans le présent document, et ce pendant toute la durée du marché.

Réf	Description
TMA-10	Les soumissionnaires devront proposer dans leur offre un ensemble de profils/CV type répondant aux attentes du maintien du SI. Au cours de l'exécution du marché, le Titulaire devra mettre à disposition des intervenants des profils équivalents à ceux proposés dans son offre. (1) (2)

- (1) Avant chaque intervention, le Titulaire soumettra le CV de tout nouvel intervenant, l'Agence de la biomédecine se réservant le droit de refuser l'intervenant en cas d'inadéquation avec le profil attendu. En cours d'exécution de la prestation, si l'expérience de l'intervenant n'est pas avérée, l'Agence de la biomédecine se réserve le droit de demander le changement d'intervenant sans frais supplémentaire.

Le transfert de connaissances au nouvel intervenant est à la charge du Titulaire, qui doit en apporter la preuve à l'Agence de la biomédecine.

L'ensemble des formations ainsi que celles qui pourraient s'avérer nécessaires en cas d'évolution du périmètre ou de l'environnement technique, sont à la charge du titulaire.

8.4.2 Remplacement des intervenants

Le titulaire doit disposer de personnes qualifiées nécessaires à la réalisation de toutes les prestations objet de l'accord-cadre. La qualification des personnels dédiés par le titulaire à la réalisation des prestations est indiquée dans son offre technique.

Pendant toute la durée d'exécution de l'accord-cadre, l'acheteur se réserve le droit de demander le remplacement motivé d'un ou de plusieurs intervenants du titulaire notamment, en cas de mauvaise entente altérant la bonne exécution des prestations objet de l'accord-cadre, de mauvaise exécution, liées à tout ou partie de l'équipe mise en place par le titulaire.

De même, le titulaire peut proposer le remplacement d'un ou de plusieurs de ses intervenants. Le remplaçant est soumis à l'approbation de l'acheteur. Tout refus sera motivé.

Le titulaire procède alors au remplacement des intervenants dans les délais de 15 jours calendaires à compter de la demande ou de la proposition de remplacement.

En aucun cas, le remplacement du personnel ne pourra justifier une augmentation du montant des prestations.

Dans le cas où le titulaire s'est engagé sur l'intervention d'une personne physique nommément désignée et que celle-ci n'est plus en mesure d'accomplir cette tâche, il doit en informer dans les plus brefs délais l'acheteur.

Dans les 15 jours calendaires suivants cette notification à l'acheteur, le titulaire doit communiquer à l'acheteur le nom et le curriculum vitae d'un remplaçant disposant de compétences au moins équivalentes. Le remplaçant est réputé accepté si l'acheteur ne le récuse pas dans un délai, de 30 jours calendaires, à compter de la réception de cette proposition du titulaire.

Si, dans ce délai, l'acheteur récuse le remplaçant de manière motivée, le titulaire dispose d'un nouveau délai de quinze jours pour proposer un autre remplaçant.

A défaut de proposition de remplaçant par le titulaire ou en cas de trois récusations successives motivées par l'acheteur, l'accord-cadre peut être résilié pour faute du titulaire.

8.4.3 Formation

Réf	Description
TMA-11	L'Agence de la biomédecine demande au Titulaire de prendre à sa charge l'ensemble des formations , y compris celles qui pourraient s'avérer nécessaires en cas d'évolution du périmètre ou de l'environnement technique du personnel du Titulaire.

8.4.4 Obligations générales de sécurité

Réf	Description
SEC-01	<p>Le Titulaire devra assurer la protection des traitements informatiques et des données traitées dans le cadre de ce marché. Il s'engage à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - maintenir un niveau de compétences en matière de sécurité des systèmes d'information suffisant à l'exécution des prestations - pouvoir justifier des aptitudes requises pour couvrir les besoins sécurité de la prestation (qualifications, habilitations, certifications) et doit attester d'une maîtrise suffisante des technologies requises et du savoir-faire nécessaire - assurer la confidentialité des informations en empêchant leur divulgation à des personnes non autorisées - assurer l'intégrité et la qualité des documents et informations en empêchant leur modification en dehors du cadre du marché ou leur destruction, l'altération ou leur endommagement accidentels - assurer la disponibilité des données, leur conservation et la disponibilité des systèmes d'information - assurer la traçabilité des opérations. <p>A ces fins, le Titulaire s'engage à mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles nécessaires à la protection du système d'information et à la sécurité des informations de l'Agence de la biomédecine, et conformes aux règles de l'art.</p> <p>Le Titulaire se porte garant du respect de l'ensemble des dispositions relatives à la maîtrise des risques liés aux systèmes d'information incluses dans le présent contrat par son personnel et par ses éventuels sous-traitants et partenaires. A cet effet, le Prestataire s'engage à mettre à la charge de son (ou ses) prestataire(s), partenaires ou sous-traitant(s) toutes obligations nécessaires, au moins équivalentes à celles prévues par le présent article.</p> <p>Le Titulaire s'engage à mettre à disposition de l'Agence de la Biomédecine les politiques et procédures de sécurité mises en œuvre pour assurer le respect de l'exécution de ces dispositions, dans le respect des instructions de l'Agence de la biomédecine.</p>

8.4.5 Sécurité des livrables fournis

Réf	Description
SEC-02	<p>Le Titulaire s'engage</p> <ul style="list-style-type: none"> - A ce que tous les livrables, objets du présent marché soient, au jour de leur mise en production pour l'Agence de la biomédecine, dépourvus de toute faille, faiblesse ou défaut de conception (ci-après dénommés conjointement Vulnérabilités) portant atteinte à la sécurité des informations et dont l'Agence de la biomédecine n'aurait pas été préalablement informée sur les risques et les possibles conséquences. - En cas de mise en évidence de toute nouvelle Vulnérabilité affectant le Livrable, conformément à son obligation de conseil. <ul style="list-style-type: none"> - A mettre à disposition de l'Agence de la biomédecine dans les meilleurs délais (pour les vulnérabilités considérées comme critiques : 4 heures, pour les autres vulnérabilités : 2 jours) toute solution de contournement de cette Vulnérabilité, ou toute autre solution palliative ne modifiant en rien le prix et les critères de performances ou de fonctionnalités énumérées au présent marché ;

	<ul style="list-style-type: none"> - si une solution temporaire est mise en œuvre, à poursuivre tous ses efforts pour proposer une solution définitive résolvant le problème et s'engage à tenir l'Agence de la biomédecine régulièrement informée de l'avancement de ses actions ; - à fournir à l'Agence de la biomédecine le correctif du logiciel
--	---

8.4.6 Engagements en cas d'utilisation du SI de l'Agence de la biomédecine par le Titulaire

Réf	Description
SEC-03	<p>Lorsque le personnel du Titulaire est susceptible d'avoir accès au Système d'Information de l'Agence de la biomédecine, que ce soit du fait de son intervention dans les locaux de l'Agence de la biomédecine ou via un accès distant, la politique de sécurité informatique de l'Agence de la Biomédecine requiert que ledit personnel ait suivi une sensibilisation à la sécurité des systèmes d'information.</p> <p>Le titulaire devra s'assurer que son personnel concerné a bien suivi le programme de sensibilisation qui lui est destiné avant le début de leur mission ou dès les premiers jours.</p> <p>Dans le cas où l'utilisation du SI de l'Agence de la biomédecine nécessite l'usage d'un moyen d'authentification forte, le Titulaire respectera les procédures prévues par le client pour la délivrance de ces moyens.</p>

8.4.7 Obligation d'information et de notification

Réf	Description
SEC-04	<p>Dans le cadre de son obligation particulière de conseil, le Titulaire s'engage à fournir à l'Agence de la biomédecine toute information dont il dispose et répondre aux questions posées par l'Agence de la Biomédecine concernant la sécurité du Livrable et de l'(les) application(s) en maintenance, il devra notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - informer l'Agence de la biomédecine de toute faiblesse connue et constatée, que présente le Livrable ou l'application en maintenance en terme de sécurité et identifier les risques résiduels, - mettre en garde l'Agence de la biomédecine sur les risques liés à la sécurité et à la protection des systèmes et proposer des solutions concrètes de détection de tentatives d'intrusion et d'atteintes à la sécurité à mettre en œuvre le cas échéant, et leurs impacts associés, - assurer, pendant la durée des Prestations et pendant la durée éventuelle de maintenance ou de garantie, un suivi des risques encourus et des failles pouvant affecter le Livrable ou l'(les) application(s) en maintenance. <p>Le Titulaire s'engage en tout état de cause à notifier au contact désigné par l'Agence de la biomédecine immédiatement et par tous moyens dans l'hypothèse où il aurait connaissance de tout incident de sécurité, dont l'accès réalisé par des tiers non-autorisés, la perte de données, l'atteinte à leur intégrité, l'introduction de Programme Malveillant et/ou d'utilisation non conforme réalisée sur les systèmes d'information utilisés dans le cadre de la Prestation.</p> <p>Il s'engage à assister l'Agence de la biomédecine sans frais dans la mise en œuvre de toute action permettant d'y remédier ou d'y faire face, y compris par les notifications aux autorités compétentes et aux personnes concernées par les manquements.</p> <p>Le Titulaire devra préciser sans délai les procédés utilisés de sauvegarde et remédiation dans le cadre de la gestion de ces incidents, ainsi que leurs impacts sur la protection du SI et la sécurité des données.</p> <p>Chaque information du Titulaire fera l'objet d'un écrit adressé au contact désigné par l'Agence de la biomédecine.</p>

8.4.8 Obligations relatives à l'organisation de la sécurité du Titulaire

Réf	Description
SEC-05	<p>L'ensemble des obligations suivantes mises en œuvre par le Titulaire est précisé dans le Plan d'Assurance Sécurité Fournisseur annexé au présent contrat.</p> <p>Le Titulaire est tenu :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de mettre en place, maintenir et fournir à l'Agence de la biomédecine la politique de sécurité des SI applicable aux Prestations ainsi que les processus de sécurité afférents, qui seront approuvés par l'Agence de la biomédecine ; - de proposer et mettre en place un protocole de gestion des incidents de sécurité ; - de faire respecter les obligations par le personnel en charge de la Prestation et à assurer sa sensibilisation régulière ; <p>A ce titre, le Titulaire désignera un responsable des aspects sécurité & risques, point d'entrée unique de l'Agence de la biomédecine pour ces aspects.</p>

8.4.9 Obligations de l'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine s'engage à :

- Mettre à la disposition du Prestataire toutes les informations, notamment sur les services qu'il veut secourir, et documents en sa possession dont le Prestataire pourrait avoir besoin dans le cadre du Contrat d'Application concerné ;
- Définir et mettre à jour son plan de continuité d'activité et notamment déterminer sa stratégie de continuité d'activité ; étant entendu que le Prestataire apportera son support à l'Agence de la biomédecine en fonction du niveau de service que l'Agence de la biomédecine a souscrit ;
- Mettre le personnel du Prestataire en contact avec son personnel concerné par les Prestations ;
- Vérifier et valider que les résultats des tests répondent de façon adéquate aux exigences et aux objectifs de son plan de continuité d'activité.

8.4.10 Audit et contrôle

Réf	Description
CTRL-01	<p>Le Titulaire s'engage à assurer un suivi permanent de son niveau de maîtrise de risques et du respect des politiques et règles de sécurité applicables sur le périmètre des Prestations, y compris auprès de ses propres sous-traitants.</p> <p><u>Audit</u></p> <p>Le Titulaire autorise expressément l'Agence de la biomédecine à réaliser un audit des Prestations, y compris auprès de ses propres sous-traitants, afin de vérifier notamment que les procédures de maîtrise des risques liés aux systèmes d'information prévues au présent contrat sont respectées, <u>sous</u> réserve de notifier son intention dans un délai raisonnable qui ne devra pas être inférieur à 10 Jours ouvrés,</p> <p>l'Agence de la biomédecine ne pourra pas exercer son droit d'audit plus de deux fois au cours d'une période de 12 mois et devra procéder à un tel audit durant des heures d'ouverture afin de ne pas perturber les activités du Titulaire et de ses sous-traitants. Le Titulaire accepte que l'Agence de la biomédecine ou l'auditeur désigné par lui, ait accès, y compris sur place, aux informations nécessaires à sa mission, notamment aux résultats des précédents audits réalisés auprès du Titulaire ou de ses sous-traitants, et portant sur les prestations faisant l'objet du présent contrat.</p>

	<p><u>Traitement des manquants</u></p> <p>Dans l'hypothèse où le rapport d'audit ou la réalisation des tests d'intrusion ferait apparaître un manquement du <i>Titulaire</i> à ses obligations contractuelles, un Comité de suivi se réunira à l'initiative de l'<i>Agence de la biomédecine</i> et après discussion au sein de ce Comité, le <i>Titulaire</i> devra mettre en œuvre les mesures correctives jugées nécessaires par le Comité dans les délais fixés par ledit Comité.</p> <p>A défaut de voir le Titulaire remédier en temps voulu aux manquements constatés, l'<i>Agence de la biomédecine</i> se réserve le droit de résilier le contrat sans préavis, sans préjudice des dommages et intérêts auxquels il pourrait prétendre.</p>
--	--

8.4.11 Plan d'Assurance Qualité (PAQ)

Réf	Description
PAQ- 01	<p>Le Titulaire devra respecter le Plan d'assurance Qualité (PAQ). Celui-ci rappellera, précisera ou définira les « règles du jeu » et procédures entre l'Agence de la biomédecine et le Titulaire.</p> <p>Ce PAQ définit explicitement les responsabilités réciproques des différents acteurs, leur périmètre d'intervention, les modalités d'échanges entre ces acteurs, ainsi que la qualité de service attendue.</p> <p>A titre d'information, le plan général du PAQ contiendra au minimum les chapitres définis dans le modèle type en annexe (01. Docs Administrative).</p>
PAQ-02	Le titulaire devra respecter les objectifs cités ci-dessous.

(*)

Nature de prestation	Objectifs	Niveau de service attendu
Maintenance corrective (MCO)	Délai de correction des anomalies	Cf paragraphe 9.4.2
	Nombre de retours suite à une livraison d'un lot de correctif(s)	2 retours maximum
	Nombre de tickets non mis à jour dans l'outil de suivi des demandes suite à une livraison	0 tickets non mis à jour
	Nombre de validations sur un dossier de spécifications	Inférieur ou égal à 3
Analyse du besoin (SD)	Retard sur livraison en recette	Inférieur ou égal à 5 jours ouvrés
Réalisation du besoin (RE)	Nombre d'anomalies en recette (pour une livraison)	Inférieur ou égal à 5 anomalies bloquantes ET 10 anomalies majeures
	Nombre de régressions en recette (pour une livraison)	Inférieur ou égal à 2

8.5 Les engagements de l'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine s'engage en particulier à :

- Fournir, pendant la phase d'initialisation, un interlocuteur pour répondre, sous 48 heures ouvrées, aux questions éventuelles qui pourraient se poser quant à :
 - La finalisation du PAQ ;
 - La prise de connaissance.
- Fournir la documentation en entrée (dossiers fonctionnels et techniques) ;
- Assurer les tâches à sa charge en respectant les délais prévus conformément au PAQ ;
- Prévenir le Titulaire dans les meilleurs délais, en cas de non réalisation d'une tâche dans les délais prévus ;
- Fournir les éléments nécessaires pour chaque devis demandé.

8.6 Dispositions particulières relatives à l'intervention de l'Agence de la biomédecine

Pour toutes les applications de cette TMA, l'Agence de la biomédecine se réserve le droit d'intervenir en lieu et place du Titulaire pour mettre en production une correction ou une évolution (évolution réglementaire, évolution rendue urgente par le contexte de l'Agence de la biomédecine). Le Titulaire doit accepter cette contrainte qui ne le dégage en aucun cas de ses engagements et de ses obligations de résultat qui devront également couvrir les interventions prises en charge par l'Agence de la biomédecine.

Après intervention de l'Agence de la biomédecine, les modifications apportées aux applications sont récupérées par le Titulaire, analysées, éventuellement complétées ou amendées, de façon à rentrer pleinement dans le périmètre de la prestation.

Réf	Description
TMA-12	Le Titulaire devra respecter les engagements et les obligations de résultat sur l'ensemble du périmètre modifié par l'Agence de la biomédecine.
TMA-13	Le soumissionnaire devra, dans son offre, décrire le dispositif organisationnel et technique qui sera mis en place dans l'exécution. Les ajustements de ce dispositif seront précisés dans le Plan d'Assurance Qualité (PAQ).

Ce dispositif prend en compte les étapes du processus :

- L'Agence de la biomédecine intervient en correctif ou en évolutif, effectue les modifications et bascule celles-ci dans l'environnement de production ;
- L'Agence de la biomédecine notifie l'intervention de correction ou d'évolution au Titulaire ;
- Le Titulaire s'approprie l'évolution effectuée (intégration des composants, analyse détaillée, recherche d'impact) ;
- Le Titulaire notifie à l'Agence de la biomédecine les informations d'analyse, de qualification et de valorisation de la reprise en mains des modifications apportées ;

Le dispositif proposé précise notamment, dans un souci de fonctionnement le plus harmonieux possible :

- Les modalités de notification aux différentes étapes du processus ;

- Le mécanisme d'arbitrage si l'Agence de la biomédecine ne valide pas les propositions de reprise en mains notifiées par le Titulaire : examen et arbitrage du désaccord en comité de suivi et de pilotage ; si aucun compromis n'était trouvé, la dernière proposition de l'Agence de la biomédecine sera cependant retenue ;
- La gradation éventuelle en niveaux de reprise en mains ;
- Les délais de reprise en main de l'application par le Titulaire selon le niveau de la reprise en mains ;
- Les coûts de reprise en main selon le niveau de la reprise en mains ;
- Les modalités de livraison des composants remis à niveau (flux spécifique ou flux standard des évolutions planifiées) ;
- Les périodes et conditions de suspension des engagements de résultats du Titulaire (entre l'intervention de l'Agence de la biomédecine dans son environnement de production et la réappropriation par le Titulaire sur le périmètre applicatif concerné) ; la gestion des versions proposée doit permettre d'identifier clairement les versions sous responsabilité de l'Agence de la biomédecine ou du Titulaire.

8.7 Suivi de la TMA

8.7.1 La gouvernance

Réf	Description
GOV-01	<p>Le Titulaire devra proposer et mettre en place une gouvernance et une comitologie adaptées à la méthodologie choisie, ainsi qu'au contexte.</p> <p>La comitologie proposée devra assurer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le suivi des aspects contractuels et budgétaires de la prestation. • Le suivi des achats (commandes, PV de réception). • Le suivi des niveaux et de qualité de service. • La qualité des prestations. • La qualité de la documentation produite. • L'évolution du nombre d'anomalies et de la maintenance corrective sur les versions opérationnelles. • Le suivi des risques et des actions correctives et/ou préventives. • L'arbitrage des litiges éventuels. • Le suivi des faits marquants sur la période passée, et les perspectives pour la période à venir. • Le suivi des ressources et compétences du Titulaire affectées à la TMA. • Le suivi des plannings. • Le pilotage des projets et évolutions (coûts, qualité, délais, risques).

La gouvernance de la prestation s'appuie sur les instances suivantes :

- Un **comité de suivi opérationnel** chargé de suivre le bon déroulement technique et opérationnel de la prestation et de soumettre au comité de pilotage tout problème rencontré pour arbitrage. Les attributions du comité sont :
 - Le suivi de la qualité de l'opération : conformité par rapport au CCTP et au PAQ, aux activités et aux niveaux de services, proposition de déclenchement des étapes de livraison, des recettes et des mises en production.
 - L'analyse de certaines demandes, si besoin, et propositions des priorités de livraison.
 - La définition des trains de maintenance et leur planification.

- Les difficultés rencontrées.
- Le suivi des risques.
- La gestion du projet : suivi de l'avancement des tâches et du planning.

Il se réunit en fonction de l'activité, à minima toutes les 2 semaines (sur la base de 10 mois) sauf demande express. Le compte rendu est à la charge du Titulaire.

- Un **comité de pilotage** chargé de la bonne exécution du marché dans ses aspects opérationnels, contractuels, financiers et organisationnels. Les attributions du comité de pilotage sont :
 - Le suivi des aspects contractuels et budgétaires de la prestation.
 - Le suivi des achats (commandes, PV de réception).
 - Le suivi des niveaux et de qualité de service.
 - La qualité des prestations.
 - La qualité de la documentation produite.
 - L'évolution du nombre d'anomalies et de la maintenance corrective sur les versions opérationnelles.
 - Le suivi des risques et des actions correctives et/ou préventives.
 - L'arbitrage des litiges éventuels.
 - Les faits marquants sur la période passée, et perspectives pour la période à venir.
 - Le suivi des ressources et compétences du Titulaire affecté à la TMA.
 - Le suivi des plannings.

Le pilotage des projets et évolutions (coûts, qualité, délais, risques).

Des réunions exceptionnelles relatives au suivi et au pilotage de la TMA et des projets pourront être organisées, à l'initiative de l'Agence de la biomédecine ou du Titulaire, avec des modalités qui seront précisées dans le PAQ. Le compte rendu est à la charge du Titulaire.

8.7.2 L'outillage du suivi de la prestation et des développements

Réf	Description
GOV-02	<p>Le Titulaire devra proposer un système de gestion partagé avec l'Agence de la biomédecine et qui permettra :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le suivi opérationnel de la prestation, assurant la traçabilité des échanges entre les différents acteurs, - la production de tableaux de bord de pilotage. <p>Ce système s'appuiera sur un ou plusieurs outils informatisés alimentés conjointement par l'Agence de la biomédecine et le Titulaire. Ce dernier précisera également, dans sa réponse, l'outillage qu'il propose.</p> <p>L'outillage de pilotage et de suivi devront être opérationnels et mis en œuvre dès la fin de la phase de lancement de la prestation. Le Titulaire devra garantir le bon fonctionnement de l'outillage pendant toute la durée du marché.</p>

8.7.3

Tableaux de bord de suivi de la prestation

Réf	Description
GOV-03	Le Titulaire devra construire et mettre à jour le(s) tableau(x) de bord du projet qui servira (serviront) de support aux différents comités de suivi et de pilotage. (1)

(1) Les tableaux seront :

- Préparés par le Titulaire et transmis à l'Agence de la biomédecine avant chaque comité (5 jours ouvrés avant la tenue de la réunion).
- Mis à jour par le Titulaire à l'issue de chaque comité.
- Et ensuite validés par l'Agence de la biomédecine (dans les 5 jours ouvrés suivant la fourniture du compte rendu du comité de pilotage).

Les tableaux de bord pour le **suivi opérationnel** comporteront :

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

Les tableaux de bord pour le **suivi contractuel** comporteront :

- Le suivi du périmètre maintenu,
- Le suivi des engagements respectifs de l'Agence de la biomédecine et du Titulaire,
- Le point sur les aspects contractuels,
- Le suivi des commandes et des livrables,
- La présentation des synthèses quantitatives et qualitatives de l'exécution de la prestation, ventilables selon différents axes (par prestation, par phase, ...),

Le suivi financier de l'exécution du marché (prestations commandées, exécutées, recettées, facturées, payées), en particulier, par rapport aux montants du marché. Les dispositions détaillées devront être consignées dans le PAQ.

8.7.4 Gestion documentaire

Réf	Description
GOV-04	Le Titulaire devra garantir une bonne gestion documentaire tout au long du projet et devra proposer une solution de transfert de la documentation vers l'Agence de la biomédecine en fin de prestation.
GOV-05	Le soumissionnaire devra préciser , dans son offre, quelles actions il mettra en place afin de garantir le maintien de la compétence et de la documentation auprès de son personnel.
GOV-06	Le Titulaire devra fournir les livrables correspondant aux différentes phases citées ci-dessous. (1)

(1) Toutes les instances de pilotage, ainsi que les réunions de suivi seront accompagnées de documents préparatoires et de synthèse ou compte-rendu, à la charge du Titulaire.

Rédaction et diffusion

D'une manière générale sauf dispositions contraires convenues entre l'Agence de la biomédecine et le Titulaire :

- Le Titulaire devra fournir tout document préparatoire ou support d'une réunion au minimum 2 jours ouvrés avant la tenue de la réunion.
- Le Titulaire devra en rédiger le compte-rendu, et le diffuser dans les 2 jours ouvrés après la tenue de la réunion.
- L'Agence de la biomédecine disposera d'un délai, de 5 jours ouvrés, pour valider le document ou formuler ses remarques.
- Le cas échéant, le Titulaire assurera la modification et la rediffusion du document, et ceci dans les plus brefs délais (avec un maximum, de 2 jours ouvrés). Nonobstant cette rediffusion, la communication des remarques éventuelles par l'Agence de la biomédecine fait office de modification du compte-rendu lui-même.

Principes de validation

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

- La validation de la production documentaire sera réalisée par l'Agence de la biomédecine au fur et à mesure de sa livraison. L'Agence de la biomédecine émettra des remarques écrites et donnera un statut d'approbation (Ajourné, Approuvé ou Approuvé avec remarques).
- En cas d'ajournement, le document devra être relivré selon des règles définies dans le PAQ.
- Un document Approuvé avec remarques est un document Approuvé mais qui nécessitera une mise à jour ultérieure pour intégrer lesdites remarques.

Pour être validés, les documents doivent être au niveau Approuvé ou Approuvé avec remarques. Les dispositions détaillées devront être consignées dans le PAQ.

8.7.5 Méthodologie

Réf	Description
GOV-07	Le Titulaire devra mettre en place un dispositif de conduite du projet adapté à la TMA ainsi qu'au suivi des engagements pris par lui.
GOV-08	Le Titulaire devra mettre en place un dispositif de conduite du projet adapté à la gestion de TMA ainsi qu'au suivi des engagements pris par lui. Il devra notamment assurer : <ul style="list-style-type: none"> • Le suivi de la qualité de l'opération : conformité par rapport au CCTP et au PAQ, aux activités et aux niveaux de services, proposition de déclenchement des étapes de livraison, des recettes et des mises en production. • L'analyse de certaines demandes, si besoin, et propositions des priorités de livraison. • La définition des trains de maintenance et leur planification. • Les difficultés rencontrées. • Le suivi des risques. • La gestion des évolutions ou des projets : suivi de l'avancement des tâches et du planning.

9 Le découpage de la prestation et les unités d'œuvre.

9.1 Découpage de la prestation

Le marché comprend trois phases majeures :

1. La phase d'initialisation

Au démarrage du marché une **phase d'initialisation** permettra au Titulaire de s'approprier le périmètre technique et fonctionnel de mettre en place un dispositif adapté aux exigences de l'Agence de la biomédecine et permettre l'exécution du marché de façon efficiente.

2. La phase opérationnelle

La **phase opérationnelle** est déclenchée d'un commun accord entre l'Agence de la biomédecine et le Titulaire après une revue de fin d'initialisation. Elle comprend les types de prestations suivants :

- La maintenance corrective qui concerne le périmètre actuel des applications ;
- La maintenance évolutive, qui concerne le périmètre actuel des applications ;
- La maintenance adaptative, afin d'éviter l'obsolescence technique ;
- Les prestations liées aux cycles de vie d'un logiciel :
 - Les « prestations amont », avec entre autres les études (analyse des besoins, spécifications) ;
 - La réalisation d'une nouvelle application Low Code , et ce obligatoirement en mode projet;
 - Les « prestations post-maintenance », avec entre autres l'accompagnement à la **recette** applicative, l'assistance à la mise en œuvre.

3. La phase de réversibilité / transférabilité

Avant l'achèvement du marché ou préalablement à sa résiliation, l'Agence de la biomédecine dispose de la possibilité de déclencher sur bon de commande : la **phase de réversibilité/transférabilité**. Au cours de cette dernière, le Titulaire du marché transfère vers l'Agence de la biomédecine ou vers un tiers désigné par elle, l'intégralité des composants, des documents, des informations, relatifs aux différentes briques et à son fonctionnement.

Le soumissionnaire détaillera dans sa réponse ses engagements durant les phases d'initialisation et de réversibilité/transférabilité et exposera la méthodologie qu'il compte mettre en place.

Il est important de noter qu'il n'existe pas d'unité d'œuvre spécifique pour la conduite de projet et de suivi de la prestation ; leurs coûts sont intégrés à chaque unité d'œuvre.

9.2 Classification des prestations - Unités d'œuvre

Une classification des prestations attendues est fournie ci-après ; elle est libellée en unités d'œuvre (UO).

- Une unité d'œuvre correspond à la réalisation d'une tâche, pour laquelle l'Agence de la biomédecine donne un descriptif, indique les éléments qu'elle fournit, précise les livrables associés ainsi que les conditions particulières de réalisation lorsque la tâche le nécessite.
- Chaque unité d'œuvre est elle-même déclinée en un ou plusieurs niveaux suivant la complexité et l'ampleur du travail à effectuer.
- L'Agence de la biomédecine se réserve la possibilité de commander des multiples ou sous multiples ($\frac{1}{2}$, $\frac{3}{4}$, ...) des unités d'œuvres en fonction de l'analyse de la complexité des tâches.
- Structure d'une unité d'œuvre :

Outre la charge intrinsèque à la réalisation des tâches prévues dans chaque unité d'œuvre, cette dernière intègre également les charges relatives :

 - au pilotage et le suivi de la prestation,
 - la tenue à jour de la documentation de référence (lorsqu'il y a lieu).

L'analyse de la valeur technique des offres des candidats, par l'Agence de la biomédecine, intègre la méthodologie utilisée par les soumissionnaires dans la construction des unités d'œuvre.

Réf	Description
TMA-14	L'Agence de la biomédecine demande donc à chaque soumissionnaire de détailler la structure de coût de chaque unité d'œuvre dans son offre, en termes de composition (tâches, profil) et traduction en charges jours-homme

Le niveau de complexité est déterminé pour chaque unité d'œuvre à partir de métriques détaillées dans les paragraphes relatifs aux méthodes d'évaluation des unités d'œuvre.


La complexité retenue pour chaque unité d'œuvre correspond à celle dont l'occurrence est majoritaire parmi les métriques de l'unité d'œuvre.

En cas de distribution équivalente de plusieurs niveaux de métrique, le niveau le plus élevé identifié est retenu.

Sauf disposition contraire et stipulé dans le présent marché, les délais d'exécution seront spécifiés sur chaque bon de commande par l'Agence de la biomédecine.

Le tableau ci-après synthétise les unités d'œuvre définies dans le cadre de ce marché.

Phase du marché	Type de prestation		Etape du projet
INITIALISATION	<ul style="list-style-type: none"> Phase d'initialisation et de prise de connaissance Phase d'initialisation complémentaire 		
EXECUTION	Maintenance évolutive	<ul style="list-style-type: none"> Etude de cadrage Etude d'impact Etude d'architecture 	Etude préalable
		<ul style="list-style-type: none"> Spécifications générales et détaillées d'une application Spécification détaillée de flux inter-applicatifs ou de batch Maquettage de la solution Prototypage du besoin 	Analyse du besoin
		<ul style="list-style-type: none"> Maintenance évolutive 	Réalisation du besoin
		<ul style="list-style-type: none"> Accompagnement à la recette 	Accompagnement à la recette
	Mise en œuvre de la solution	<ul style="list-style-type: none"> Autres prestations post-maintenance 	Mise en œuvre de la solution
	Exploitation	<ul style="list-style-type: none"> Maintenance adaptative (déclinée par brique logicielle) 	Exploitation
	Maintenance corrective	<ul style="list-style-type: none"> Maintenance corrective 	Exploitation
CLOTURE	<ul style="list-style-type: none"> Réversibilité/Transférabilité partielle 		

	AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE D'APPLICATIONS	
	CCTP TMA SUR BASE OUTSYSTEMS AO 25-08	Page 45/66

9.3 Description de la phase « Initialisation »

9.3.1 Phase « Initialisation et prise de connaissance » - description

L'objet de cette unité d'œuvre concerne le lancement du marché. Elle couvre l'ensemble des activités qui ont trait :

- À la prise de connaissance des activités de l'Agence de la biomédecine, et des domaines fonctionnels concernés par le marché ;
- À la prise de connaissance des environnements techniques, et en particulier des différentes normes et règles de développement, de sécurité, d'installation et déploiement en vigueur au sein de l'Agence de la biomédecine ;
- À l'analyse de la documentation disponible ;
- À l'organisation des interventions du Titulaire (organisation humaine et technique) ;
- À la rédaction du plan d'assurance qualité (PAQ) ;
- À la mise en place d'un Plan d'Assurance Sécurité (PAS) ;
- À la mise en œuvre des outils de suivi du marché et des projets.

9.3.2 Phase « Initialisation et prise de connaissance » - livrables

- Le planning de la phase d'initialisation (à livrer en début de phase) ;
- Le rapport d'analyse de la prise de connaissance (état des lieux, préconisation, etc.) ;
- Les outils de pilotage de la TMA : suivi financier, planification, suivi des charges, planification des réunions de suivi et comité de pilotage, suivi des indicateurs, suivis contractuels, etc. ;
- Les support(s) et compte-rendu de la réunion de lancement du marché ;
- Les support(s) et compte-rendu de la réunion de clôture de la phase d'initialisation ;
- Le plan d'assurance qualité (PAQ) ;
- La description du schéma d'organisation de la TMA et de l'équipe dédiée ;
- Un manuel d'appropriation tenu à jour ;
- Le plan de réversibilité/transférabilité ;
- La mise en place des outils et des espaces de travail initialisé : suivi des demandes de l'Agence de la biomédecine (études, évolutions et anomalies), suivi des livraisons, et de leur qualité, Référentiel documentaire.


Validation

La phase d'initialisation est validée après réception et validation de l'ensemble des livrables et acceptation du PAQ par l'Agence de la biomédecine.

Cette **prestation ne peut excéder un délai maximum de 3 mois calendaires** à compter de la notification du marché, ce délai comprenant le processus de validation des livrables. En cas de non-respect de ce délai, l'Agence de la biomédecine appliquera, après mise en demeure du titulaire, des pénalités de retard telles que définies dans le CCAP.

À l'issue de cette phase, le Titulaire doit être en capacité de prendre en charge la Tierce Maintenance Applicative de façon opérationnelle.

Cette unité d'œuvre est forfaitaire ; elle est déclenchée à la notification du marché, sur bon de commande.

	AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE D'APPLICATIONS	Page 46/66
	CCTP TMA SUR BASE OUTSYSTEMS AO 25-08	

9.3.3 Phase « Initialisation et prise de connaissance » - Plan d'Assurance Qualité (PAQ)

Le Plan d'assurance Qualité (PAQ) rappellera, précisera ou définira les « règles du jeu » et procédures entre l'Agence de la biomédecine et le Titulaire.

Ce PAQ définit explicitement les responsabilités réciproques des différents acteurs, leur périmètre d'intervention, les modalités d'échanges entre ces acteurs, ainsi que la qualité de service attendue. Cf chapitre 8.4.10 pour le descriptif du Plan d'Assurance Qualité PAQ.

9.3.4 Phase « Initialisation et prise de connaissance » - Phase « Initialisation complémentaire »

Au cas où l'Agence de la biomédecine modifie le périmètre applicatif indépendamment des opérations de maintenance incluses dans la présente prestation, la prise de connaissance de ce périmètre complémentaire pourra donner lieu à une initialisation complémentaire. La rémunération correspondante sera calculée sur la base du nombre de tables introduites par l'Agence de la biomédecine dans les bases de données. Elle fera l'objet d'un bon de commande spécifique.

L'augmentation du nombre de tables qui résulterait des prestations de maintenance corrective et évolutive réalisées au titre du présent marché ne donne pas droit à la révision du périmètre

Type de livrable(s) attendu(s)

- Support(s) et compte-rendu de la réunion de lancement de l'initialisation complémentaire.
- Plan de transfert de compétences.
- Référentiel documentaire mis à jour.
- Support(s) et compte-rendu de la réunion de clôture de l'initialisation complémentaire.
- Plan d'assurance qualité (PAQ) mis à jour (si nécessaire).

Condition(s) particulière(s) de validation

La prestation est validée après validation des livrables et acceptation du PAQ par l'Agence de la biomédecine (en cas de modification de ce dernier).

En fin d'initialisation complémentaire, l'Agence de la biomédecine se réserve le droit d'effectuer, par elle-même ou par un tiers qu'elle désignera, une revue de l'environnement du Titulaire, afin de s'assurer de sa conformité avec celui de l'Agence de la biomédecine.

Cette unité d'œuvre est forfaitaire ; elle est déclenchée sur bon de commande.

9.4 La maintenance corrective des applications

9.4.1 Description de la maintenance corrective

La maintenance corrective couvre la correction de toute anomalie de fonctionnement de l'application, que celle-ci résulte de son propre code, de la base de données, des procédures stockées ou triggers associés ou encore des logiciels supportant la solution (SGBDR par exemple). Pour la correction de certaines anomalies, le titulaire devra soumettre plusieurs solutions à l'Agence de la biomédecine qui décidera la mise en œuvre de l'une d'entre elles. Sont considérées comme anomalies de fonctionnement tous les incidents constatés par les utilisateurs ou par les intervenants du projet lui-même, ainsi que les incidents constatés dans le cadre de l'exploitation.

9.4.2 Les incidents

Les incidents d'exploitation, **non imputables aux livraisons du titulaire**, nécessitant une restauration (perte de base, perte de certains fichiers de la base), n'entrent pas dans le champ de la maintenance corrective.

Les autres incidents sont susceptibles de revêtir deux qualifications différentes :

- Les incidents « bloquants » : entraînent un dysfonctionnement important, par exemple en attaquant l'intégrité des informations de l'application ou en provoquant une indisponibilité partielle ou totale des fonctionnalités de l'application.
- Les incidents « non bloquants » : tout autre incident sans préjudice sur l'activité de l'Agence de la biomédecine.

Les incidents bloquants seront notifiés au titulaire par téléphone et confirmés par tout moyen certain (télécopie, mél). Le délai de correction sera compté à partir de cette date et heure certaine. L'utilisation d'un outil de type Mantis, partagé entre l'Agence de la biomédecine et le Titulaire, est à privilégier.


Réf	Description
TMA-15	<p>Le Titulaire devra assurer la correction des incidents dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incident bloquant : Achever la correction de l'incident sous 24 heures calendaires à compter du moment où l'incident est signalé au Titulaire et jusqu'à la mise à disposition en recette du correctif ; à défaut, dans ce même délai, une solution alternative devra être mise en place sur proposition du Titulaire, et après accord de l'Agence de la biomédecine. <p>Dans ce cas, une intervention sur site peut être demandée. Le délai maximum d'intervention sur site est de ½ journée ouvrée, à compter du moment où l'incident est signalé au Titulaire.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incident non bloquant : Inclure la correction de l'incident dans la livraison planifiée suivante si celui-ci a été signalé 10 jours ouvrés avant la date de mise à disposition de cette livraison. Les incidents non bloquants seront dérivés en majeurs et mineurs et seront priorisés par le comité de maintenance évoqué ci-après dans le document. Ils ne pourront dépasser un délai fixé dans le CCAP du présent marché.

L'Agence de la biomédecine se réserve le droit d'intervenir en lieu et place du Titulaire sur les applications pour effectuer une correction.

L'Agence de la biomédecine se réserve le droit de rejeter la totalité d'une livraison et d'appliquer des pénalités si celle-ci n'est pas conforme aux dispositions définies dans le CCAP.

9.4.3 Les prestations de maintenance corrective comprennent :

- Le diagnostic de l'incident et le cas échéant proposition de solutions alternatives ;
- La proposition de solution technique soumise à la validation de l'Agence de la biomédecine ;
- La réalisation de la correction ;
- À la demande expresse de l'Agence de la biomédecine, réalisation d'interventions correctives sur la base de production (accès à durée limitée et sous contrôle du personnel de l'Agence de la biomédecine) ;
- La mise à jour de la documentation technique ;
- Les tests unitaires et tests d'intégration avec contrôle de non-régression ;
- La documentation de suivi de chaque correction, détaillant l'anomalie constatée et l'ensemble des travaux réalisés, modifications et rapport de tests ;

	AGENCE DE LA BIOMÉDECINE – TIERCE MAINTENANCE D'APPLICATIONS	
	CCTP TMA SUR BASE OUTSYSTEMS AO 25-08	Page 48/66

- La gestion des versions des logiciels ;
- La gestion des incidents ;

9.4.4 Prix de la maintenance corrective

Cette phase de maintenance corrective fait l'objet d'un prix au forfait.

Un forfait pour le suivi de projet (COSUI, COPIL) pourra être proposé en complément. Ce suivi doit être régulier avec au minimum un COSUI par mois et un COPIL par trimestre. La fréquence pourra être adaptée en fonction de l'activité.

Les devis suivants sur les autres prestations sont réalisés par le titulaire et intégrés dans le forfait de maintenance corrective et comprennent :

- L'analyse d'impact et évaluation des charges de réalisation des demandes d'évolutions. Le titulaire devra respecter les règles de valorisation prédéfinies,
- L'établissement de la proposition financière,
- L'établissement de calendrier prévisionnel de réalisation.
- Nota : Le titulaire dispose de deux jours ouvrés, à compter de la réception de la demande de l'Agence de la biomédecine, pour remettre une proposition concernant des évolutions urgentes et d'un délai, de 5 jours ouvrés, dans les autres cas (évolutions planifiées). Exceptionnellement, si les évolutions demandées représentent un travail tel que le chiffrage n'est pas réaliste dans ces délais, l'Agence de la biomédecine pourra accorder un délai supplémentaire de chiffrage qu'elle indiquera alors au moment de sa demande.

9.4.5 Estimation volumétrie anomalies (annuelle) dans le cadre de la maintenance corrective

L'estimation volumétrie des anomalies sur une période annuelle dans le cadre de la maintenance corrective est de 12 bugs.

9.5 Maintenance évolutive des applications existantes et nouveaux modules

Ce chapitre regroupe les prestations (à bons de commande) relatives aux réalisations d'évolutions fonctionnelles, planifiées ou urgentes relatives à l'existant ou pour la réalisation de nouveaux modules basées sur la plateforme OutSystems.

L'Agence de la biomédecine se réserve le droit d'intervenir en lieu et place du Titulaire sur les applications pour effectuer une évolution.

L'Agence de la biomédecine se réserve le droit de rejeter la totalité d'une livraison et d'appliquer des pénalités si celle-ci n'est pas conforme aux dispositions définies dans le CCAP.

9.5.1 Evolutions fonctionnelles urgentes

Ponctuellement, l'Agence de la biomédecine peut avoir à faire face à des demandes de modification urgente, d'une amélioration indispensable, d'une modification juridique prioritaire ou de données qu'il faut corriger autrement que par les outils existants.

Ces demandes d'évolution se caractérisent par :

- Leur apparition imprévue et l'urgence de leur mise en œuvre décidée par l'Agence de la biomédecine ;
- La nécessité d'une évaluation, puis d'une réalisation et d'une qualification rapides ;
- La nécessité d'une mise en production anticipée par rapport au calendrier préétabli des installations de nouvelles versions de l'application.

Un délai de 5 jours ouvrés maximum, après réception de la commande, est exigé pour le début de la réalisation de ces demandes.

Réf	Description
TMA-16	<p>Le Titulaire devra débuter la réalisation d'une évolution fonctionnelle urgente dans un délai de 5 jours ouvrés maximum, après réception de la commande.</p> <p>La mise en production de ces évolutions fera l'objet de livraisons partielles, intervenant entre les livraisons planifiées, auxquelles pourront être adjointes des corrections d'incidents.</p>

9.5.2 Evolutions fonctionnelles normales et nouveaux modules

Les nouveaux modules à mettre en œuvre et toutes les autres demandes d'évolution ou de modification sont considérées comme normales. Elles font l'objet de livraisons planifiées, selon un calendrier préalablement établi en accord avec l'Agence de la biomédecine, spécifié par le plan d'assurance qualité. Ces livraisons planifiées assurent également la livraison des corrections des anomalies déclarées non bloquantes tel que spécifié au chapitre précédent. La priorisation de ces demandes se fait lors du comité de suivi opérationnel.

Les prestations attendues, décrites ci-dessous s'appliquent à toute demande de maintenance évolutive et nouvelle application, qu'elle soit planifiée ou urgente. Pour les évolutions urgentes, doivent être effectuées en priorité les prestations qui conditionnent une livraison correcte et rapide du logiciel, les autres tâches (documentations, exceptées celles indispensables à la mise en production) pouvant s'insérer dans le cycle des livraisons planifiées.

Réf	Description
TMA-17	<p>Le Titulaire devra réaliser les prestations ci-dessous dans le cadre de la maintenance évolutive de l'existant ou la réalisation d'une nouvelle solution :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le rapport d'étude technique détaillée ; • Le maquetage de certaines évolutions ; • La réalisation : <ul style="list-style-type: none"> - Les spécifications fonctionnelles et / ou techniques des évolutions ; - La réalisation des évolutions, tests unitaires et tests d'intégration avec contrôle de non-régression ; - - La documentation de livraison, détaillant contenu et procédures d'installation ; - La gestion des versions. • La traçabilité des évolutions : <ul style="list-style-type: none"> - La traçabilité du suivi des évolutions retraçant pour chacune sa source, les travaux réalisés, les tests effectués, les dates prévues et réalisées et, à titre indicatif, la charge de travail constatée ; - La valorisation des tableaux de bord de suivi des évolutions ; - La mise à jour du tableau concernant la classification des composants du périmètre applicatif. • La mise à jour de la documentation : <ul style="list-style-type: none"> - Des dossiers de spécifications existants ; - Du manuel utilisateur existant ; - La mise à jour du catalogue des composants ; - La mise à jour et/ou réalisation de la documentation de l'architecture des traitements, de la documentation technique ; • Le suivi de projet.
TMA-18	<p>Le Titulaire devra réaliser les devis de réalisation par application d'un barème prenant en compte, d'une part, le niveau de complexité du composant fonctionnel sur lequel l'intervention est demandée, et, d'autre part, le niveau de complexité de l'intervention elle-même. Un coefficient réducteur peut être appliqué lorsqu'une même intervention s'applique à plusieurs composants ou lorsqu'un composant fait l'objet de plusieurs évolutions.</p> <p>Ce barème s'appuie sur une classification des composants fonctionnels et sur une classification des interventions.</p>

Après réception de chaque tranche d'évolutions, et à l'issue de la période de garantie, les composants de l'application qui auront été créés rejoindront le patrimoine à maintenir au titre de la maintenance corrective, sans modification du périmètre de celle-ci.

9.5.3 Méthode d'évaluation des charges

Le Titulaire réalisera les devis de réalisation par application d'un barème prenant en compte, d'une part, le niveau de complexité du composant fonctionnel sur lequel l'intervention est demandée, et, d'autre part, le niveau de complexité de l'intervention elle-même. Un coefficient réducteur peut être appliqué lorsqu'une même intervention s'applique à plusieurs composants ou lorsqu'un composant fait l'objet de plusieurs évolutions.

Ce barème s'appuie sur une classification des composants fonctionnels et sur une classification des interventions.

La méthode d'évaluation des charges est décrite dans le chapitre suivant.

Lorsqu'il s'agit d'une nouvelle application, le catalogue de composants devra être élaboré en fin de phase des spécifications détaillées.

9.5.4 Méthode d'évaluation des charges de développement avec la plateforme OutSystems

Classification et évaluation des composants fonctionnels

Les applications sont décomposées en composants fonctionnels, ou en Applications Objects (AO) sur la plateforme OutSystems, correspondant à des blocs fonctionnels applicatifs : groupe d'écrans, webservices, tables en base concourant à la réalisation d'une fonction ou partie de fonction de l'application.

Ces composants fonctionnels sont déterminés de façon à constituer des ensembles cohérents et relativement indépendants de telle sorte qu'une évolution sur un de ces composants soit circonscrite aux éléments qui le composent.

Dans le cadre de la maintenance évolutive, ces AO seront à déterminer dans les meilleurs délais, avant la phase d'initialisation.

Evaluation de la complexité des composants

La complexité des composants est mesurée par rapport au nombre d'objets participant au composant.

Les types d'objets sont les suivants :

- Composant graphique, composé de la définition du composant lui-même, de son style de son template et de son fichier de test. Les écrans sont composés de 1 à n composants,
- Webservice, composé du service lui-même et de son fichier de test,
- Entité ou table à gérer dans la base,
- Un Batch c'est un traitement informatique non interactif constitué d'une série d'instructions exécutées en série,
- Un script pour effectuer la migration des données d'une application.
- Consommation de données externes via Webservice
- Edition, composé d'un fichier de template.

Chaque objet a un poids de 1.

La complexité d'un composant est donc la somme de tous les objets participant au composant.

Détermination d'un coefficient pondérateur

Pour tenir compte d'une complexité fonctionnelle qui ne se traduirait pas dans le nombre d'objets, un coefficient multiplicateur peut être appliqué sur les composants.

Les composants ont de base une pondération de 1. Certains pourront être affectés d'un autre coefficient plus élevé (2 ou 3) et seront soumis à validation de l'Agence de la biomédecine.

Complexité = (Nb objets élémentaires) * (coefficient de pondération)

Classification des composants

En fonction de la complexité ainsi obtenue, les composants sont répartis dans les classes suivantes :

Classe du composant	Facteur de complexité	Niveau de complexité	Exemple
Simple	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 cas d'utilisation ▪ ≤ 8 champs ou widgets par écran ▪ ≤ 2 écrans ▪ ≤ 5 règles de gestion 	Complexité ≤ 3	Formulaire de contact
Moyenne	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 à 2 cas d'utilisation ▪ $8 < \text{champs/widgets} \leq 14$ champs ou widgets ▪ $2 < \text{écrans} \leq 5$ ▪ $5 < \text{règles de gestion} \leq 10$ 	$4 \leq \text{complexité} \leq 10$	Recherche par un attribut sans filtre puis accès en lecture/modification à un dossier client
Complexe	<ul style="list-style-type: none"> ▪ > 2 cas d'utilisation ▪ 14 champs/widgets par écran ▪ $5 < \text{écrans} \leq 10$ ▪ > 10 règles de gestion ▪ Visuel complexe 	Complexité > 10	Recherche avancée de dossiers patients puis accès en lecture/modification à un dossier client et déclenchement d'un processus (hospitalisation)

Les seuils sont donnés en nombre d'objets pondérés.

Tout composant de nature très complexe (c'est-à-dire avec nombre d'objets pondérés supérieur à 21) devra être découpé en plusieurs composants de classe inférieure.

Cas particulier des scripts de migration de base de données

Dans le cas de migration d'applications, il sera éventuellement nécessaire de développer des scripts de migration de données. 3 niveaux de complexité ont été définis :

Classe du composant	Facteur de complexité
Simple	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <3 tables de la base de données source ou <3 tables de la base de données cible, ▪ Des opérations de lecture seules sur la base de données source, ▪ Accès à une base de données source uniquement, ▪ Pas de validation et/ou transformation de données, hors transcodage technique (transformation en date par exemple)
Moyenne	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De 3 à 12 tables de la base de données source ou De 3 à 12 tables de la base de données cible ▪ Des opérations de lecture et écriture sur la base de données source ▪ Accès à une ou plusieurs bases de données source ▪ Pas de validation et/ou transformation de données, hors transcodage technique (transformation en date par exemple)
Complexe	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Plus de 12 tables de la base de données source ou Plus de 12 tables de la base de données cible ▪ Des opérations de lecture et d'écriture sur la base de données source ▪ Accès à plusieurs bases de données source ▪ Validation et/ou transformation de données via des règles de gestion fonctionnelles

Classification des évolutions

Les évolutions peuvent être des corrections ou des changements fonctionnels.

Elles sont classées en 4 types selon leur complexité (tableau ci-dessous).

Les modifications d'un écran ou d'une édition sont considérées comme équivalentes. Les modifications d'une procédure stockée ou d'un service sont considérés comme équivalentes.

Type de l'évolution	Type d'intervention
Très simple	Ajout ou suppression d'un champ déjà sélectionné, modification d'ordre cosmétique ou textuelle
Simple	Modification de 1 à 2 composants et/ou services et/ou entités
Moyenne	Modification de 2 à 4 composants et/ou services et/ou entités ou Modification de la structure d'une entité de la base de données et donc gestion de l'impact sur les services et les front correspondant
Complexe	Modification de plus de 5 composants et/ou services et/ou entités Et Modification de la structure d'une ou plusieurs Entités

Certaines évolutions, comme l'ajout ou la suppression d'une donnée dans une édition, l'affichage d'un champ supplémentaire dans un écran ou la suppression d'un champ existant, l'introduction d'un contrôle simple complémentaire, la modification cosmétique d'une page, peuvent être considérées, en moyenne,

comme ayant un niveau de complexité moindre de moitié à celui des évolutions simples habituelles. Elles seront qualifiées de « très simple ».

Les principes évoqués ci-dessus sont à considérer comme une base unitaire de valorisation. En réalité, dans un projet global d'évolution, regroupant plusieurs demandes d'évolutions parfois complémentaires, on rencontre fréquemment l'une des deux situations suivantes, pour lesquelles

Dans certains cas un coefficient réducteur sera appliqué comme suit :

	Coefficient réducteur
Une même évolution doit être appliquée sur plusieurs composants OU Un même composant doit faire l'objet de plusieurs évolutions OU Lors de la création de plusieurs composants techniquement très proches	25 %

Principes d'évaluation par composants fonctionnels

Réf	Description						
TMA-19	Le Titulaire devra établir un tableau croisé donnant les charges de développement en fonction de la complexité des composants et des évolutions, ainsi que la charge de développement pour un nouveau composant (selon sa classification) :						
		Création	Scripts Migration	Evolution			
				Très simple	Simple	Moyenne	Complexe
	Simple						
	Moyenne						
	Complexe						

Toute remise en question de la classification validée par l'Agence devra être justifiée lors de l'établissement des devis et préalablement acceptée par l'Agence.

9.6 Maintenance adaptative

Description

Ce chapitre regroupe les prestations (à bons de commande) relatives aux réalisations de changement de version des logiciels de base sous-jacents au système : composant Forge, environnement OutSystems.

Pour le changement de version de chacune des briques logiciels citées ci-dessus, l'Agence peut commander la migration vers une version supérieure (mineure ou majeure) et éventuellement le transfert de compétence vers ses équipes.

Réf	Description
TMA-20	Le soumissionnaire devra indiquer , dans sa réponse : <ul style="list-style-type: none"> • Un prix forfaitaire de migration vers une version supérieure ; • Un prix forfaitaire de transfert de compétences vers les équipes de la DSI ;
TMA-21	Le titulaire devra être capable de s'adapter à une évolution technologique au sein de l'Agence , afin de continuer à assurer la maintenance du SI. Les soumissionnaires devront justifier de leur adaptabilité dans leurs réponses.
TMA-22	Le Titulaire devra proposer des évolutions de veille technologique.

Les prestations attendues dans le cadre de la maintenance adaptative correspondent à l'ensemble des activités garantissant à l'Agence de la biomédecine une montée de version des logiciels maîtrisée :

- Réalisation de la montée de version sur la plateforme du Titulaire ;
- Rédaction du mode opératoire de la montée de version à l'usage des équipes de l'Agence de la biomédecine ;
- Exécution des tests unitaires, des tests de non régressions et des tests d'intégration sur la plateforme du Titulaire ;
- Mise à jour des documentations techniques impactées (architecture, installation et exploitation).

Sur conseil du Titulaire ou à sa propre demande, l'Agence de la biomédecine complètera cette commande par des prestations post-maintenance (transfert de compétence, installation et intégration sur site, étude d'impact sur les développements spécifiques, ...).

Le Titulaire effectuera un suivi et un reporting de la mise à jour des composantes de son architecture en phase avec celle de l'Agence de la biomédecine et devra être en mesure de prouver que ces mises à jour ont été effectuées.

Livrable(s) attendu(s) pour la maintenance adaptative :

- Le mode opératoire de la montée de version ;
- Le plan de réversibilité pour un retour arrière ;
- Les tests réalisés et le compte-rendu de leur exécution ;
- La documentation mise à jour.

L'Agence se réserve le droit de rejeter la totalité d'une livraison et d'appliquer des pénalités si celle-ci n'est pas conforme aux dispositions définies dans le CCAP.

9.7 Prestations d'études et de post-maintenance

Ces prestations couvrent l'ensemble du cycle projet de réalisation d'une solution, de l'étude préalable à la mise en œuvre. Néanmoins, chacune des unités d'œuvre peut être commandée de manière unitaire.

Réf	Description
TMA-23	Le Titulaire devra mener ces prestations en fournissant les livrables attendus.

9.7.1 Etude de cadrage

Description

L'objet de cette unité d'œuvre est d'assister l'Agence de la biomédecine dans l'analyse de son besoin pour lui permettre :

- De recenser le périmètre et les objectifs du domaine étudié ;
- De recenser les fonctions attendues du système étudié ;
- D'identifier les éléments organisationnels, fonctionnels et techniques du domaine étudié ;
- D'évaluer :
 - La charge en jours-homme du chantier ;
 - Leur traduction en coût en fonction des unités d'œuvre du présent marché ;
 - Les délais.

Les prestations attendues dans le cadre de cette unité d'œuvre sont donc l'ensemble des activités permettant à l'Agence de la biomédecine de prendre une décision de lancement.

Le Titulaire doit ainsi exercer son rôle de conseil et à ce titre doit proposer à l'Agence des scénarii alternatifs permettant de répondre au besoin dans les meilleures conditions coûts, délai et qualité.

Remarque importante.

La réalisation d'une étude de cadrage n'est pas un pré requis systématique à la commande de prestations. Il appartient à l'Agence de la biomédecine de décider de l'opportunité de lancer une étude de cadrage.

Type de livrable(s) attendu(s)

- L'ensemble des documents permettant d'assurer une traçabilité de l'étude (comptes rendus de réunion, éléments de recueil du besoin, planning, etc.) ;
- L'ensemble des documents permettant à l'Agence de la biomédecine de prendre une décision quant au lancement ou non de la réalisation de son besoin ;
- Le ou les rapports d'analyse décrivant :
 - Le ou les besoins à satisfaire ;
 - L'évaluation des enjeux du besoin ;
 - La définition de scénarios et leur évaluation permettant une prise de décision (avantage et inconvénients, coûts, charges, planning prévisionnel, risques et gains, mesures d'anticipation, etc.).

La phase de cadrage a pour objectif essentiel l'élaboration de la fiche projet ou d'un plan projet en vue de la réalisation de la solution attendue.

9.7.2 Etude d'impact

Description

L'objet de cette unité d'œuvre est d'assister l'Agence de la biomédecine dans l'analyse de son besoin pour lui permettre :

- D'apprécier l'impact de la demande d'évolution sur les différents composants du système. Les impacts peuvent être fonctionnels ou techniques ;
- D'évaluer :
 - La charge en jours-homme du chantier ;
 - Leur traduction en coût en fonction des unités d'œuvre du présent marché ;
 - Les délais.

Les prestations attendues dans le cadre de cette unité d'œuvre sont donc l'ensemble des activités permettant à l'Agence de la biomédecine de prendre une décision de lancement.

Le Titulaire doit ainsi exercer son rôle de conseil et à ce titre doit proposer à l'Agence des scénarii alternatifs permettant de répondre au besoin dans les meilleures conditions coûts, délai et qualité.

Type de livrable(s) attendu(s)

- L'analyse d'impact,
- Le rapport d'impact (comportant notamment, la liste des composants à priori impactés),
- L'ensemble des documents permettant à l'Agence de la biomédecine de prendre une décision quant au lancement ou non de la réalisation de son besoin.

9.7.3 Etude d'architecture applicative ou technique

Description

L'objet de cette unité d'œuvre est d'assister l'Agence de la biomédecine dans la définition (ou l'évolution) d'une architecture logique et/ou applicative future (ou existante) afin de garantir une mise en œuvre, une utilisation et une maintenance optimisée, au regard des exigences et contraintes exprimées par l'Agence de la biomédecine.

Lorsque la définition de cette architecture implique des choix structurants, l'étude devra comporter les éléments décrivant les besoins, exigences et contraintes à satisfaire, l'évaluation des enjeux du besoin, la définition de scénarios et leur évaluation permettant une prise de décision (avantage et inconvénients, risques et gains).

Par ailleurs, cette unité d'œuvre doit également permettre à l'Agence d'évaluer la complexité de la mise en œuvre et de maintenance de l'architecture définie, au travers notamment :

- De la charge en jours-homme du chantier ;
- Des coûts au travers des unités d'œuvre du présent marché ;
- Du macro-planning prévisionnel et des délais de sa mise en œuvre ;

Type de livrable(s) attendu(s)

- L'ensemble des documents permettant d'assurer une traçabilité des décisions/orientations prises dans le cadre de l'étude (comptes rendus de réunion par exemple, document d'aide au choix, etc.) ;
- Le schéma d'architecture général ou détaillé ;
- Le plan d'actions et le macro-planning ;
- Les livrables additionnels indiqués dans la demande Agence.

9.7.4 Les spécifications générales et détaillées d'une application

Ces prestations ont pour objectif d'établir une définition générale et détaillée de la solution retenue. Ces solutions peuvent concerner :

- Une solution applicative (écrans) ;
- Une solution batch ou des flux inter applicatifs (ex : l'EDI) ou d'édition (report).

Description

L'objet de cette unité d'œuvre est de réaliser la spécification fonctionnelle et technique détaillée d'une solution applicative, à partir d'une expression de besoin réalisée par l'Agence ou produite par une étude préalable. Cette dernière comportera entre autres une maquette utilisateur simplifiée ou détaillée (selon le niveau de maturité du besoin) qui servira d'input au travail de spécification.

La spécification détaillée d'une restitution contiendra à minima les éléments suivants :

- Généralités sur la solution attendue ;
- Les profils et droits d'accès ;
- La cinématique des écrans ;
- La description des écrans ;
- Les règles de gestion ;
- La description des données manipulées ;
- Les exigences fonctionnelles ;
- La constitution des jeux d'essais ;
- A la demande de l'agence, une maquette ou un prototype.

La spécification détaillée des solutions sera réalisée sous forme d'ateliers de travail. Un maquettage (ou prototypage) sera mis en place et donnera lieu à validation par l'Agence de la biomédecine.

A partir de l'ensemble des informations recueillies au cours de cette phase, le Titulaire préparera également l'alimentation ou l'actualisation du dictionnaire de données.

Les prestations attendues dans le cadre de cette unité d'œuvre sont donc l'ensemble des activités permettant de concevoir les restitutions répondant aux besoins analysés.

Type(s) de livrable(s) attendu(s)

Les livrables attendus dans le cadre de cette unité d'œuvre sont l'ensemble des documents de spécification détaillée permettant de définir la solution et d'en déclencher la conception technique ou le développement.

9.7.5 Spécification détaillée de flux inter-applicatifs ou de batch

Description

L'objet de cette unité d'œuvre est de réaliser la spécification fonctionnelle et technique détaillée d'un nouveau traitement.

Les spécifications comprendront à minima :

- Généralités sur la solution attendue,
- Les profils et droits d'accès,
- La description des traitements,
- Les règles de gestion,
- La description des données manipulées,
- La chaîne de traitement et les conditions d'exploitations du traitement,

- Les exigences fonctionnelles,
- La constitution des jeux d'essais.

Concernant les EDI, l'Agence a des formats spécifiques de spécifications qui seront communiqués au Titulaire.

Type de livrable(s) attendu(s)

Les livrables attendus dans le cadre de cette unité d'œuvre sont l'ensemble des documents de spécifications fonctionnelle et technique détaillées permettant d'en déclencher la conception technique et/ou le développement.

9.7.6 Maquettage de la solution

Description

L'objectif de cette unité d'œuvre est de valider l'acceptabilité d'une solution par la Maîtrise d'Ouvrage (MOA) : d'un point de vue design, ergonomie, enchainement d'écrans. Le maquettage doit être en adéquation avec les fonctionnalités recensées dans le cahier des charges.

Les fonctionnalités faisant l'objet d'une maquette seront choisies par la MOA et la DSI.

Type de livrable(s) attendu(s)

- La maquette ;
- Les comptes rendus de réunions ;
- La documentation de la maquette (écrans, données, enchainement d'écrans).

Outils de maquettage et de prototypage

Lors des phases de spécifications, des maquettes sont créées afin d'offrir une meilleure compréhension de la solution vis-à-vis de la maîtrise d'ouvrage. Actuellement, elles sont réalisées soit avec Paint à l'aide de copies d'écrans, soit en HTML, ces outils ne permettant pas d'effectuer du prototypage. Le soumissionnaire, s'il le souhaite, peut proposer un outil. Il précisera alors :

- *L'éventuel coût à charge de l'Agence de la biomédecine,*
- *La facilité de mise en œuvre et de maquettage,*
- *Les gains escomptés (gain de temps, maquette plus proche de la réalité de l'application pour un utilisateur)*
- *La facilité à modifier une maquette (c'est le cas quand le maquettage se fait en présence d'un utilisateur, l'objectif étant de lui « épargner » le code HTML).*

9.7.7 Prototypage de la solution


Description

L'objet de cette unité d'œuvre est de valider la faisabilité de la solution et son adéquation sur un périmètre de fonctionnalités définies.

Il a pour objectif de mettre en œuvre rapidement (en 2 itérations maximum) sur un périmètre donné, une partie de la solution à la disposition de l'Agence de la biomédecine, pour valider au plus tôt les orientations prises qu'elles soient techniques ou fonctionnelles.

Type de livrable(s) attendu(s)

- Le prototype.

	AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE D'APPLICATIONS	Page 60/66
	CCTP TMA SUR BASE OUTSYSTEMS AO 25-08	

- L'ensemble des documents permettant à l'Agence de la biomédecine de prendre une décision quant aux principales orientations techniques et fonctionnelles (comme par exemple le compte-rendu d'exécution des tests de performance, le dossier d'installation pour évaluer la complexité technique, etc.).

9.7.8 Accompagnement à la recette

Les prestations attendues dans le cadre de ce type d'unité d'œuvre correspondent à l'ensemble des activités opérationnelles conduites pour tester une nouvelle fonctionnalité ou une évolution d'une fonctionnalité existante d'un module applicatif.

Les prestations attendues dans le cadre de cette unité d'œuvre sont donc :

- L'élaboration du plan de recette ;
- L'exécution des jeux d'essais et le rapport d'exécution des jeux d'essai ainsi que le rapport d'analyse.

Les attendus du plan de recette

- Le rappel du contexte et des objectifs de test ;
- Identification des contraintes et des risques liés (analyse des risques) ;
- Détermination des critères de validation de la recette ;
- Identification des outils et bouchons éventuels permettant d'exécuter le(s) plan(s) de test ;
- La planification de la campagne de tests (incluant le nombre d'itérations de recette) et la présentation des charges estimées ;
- La description de la plateforme de test qui sera utilisée ;
- La présentation des jeux d'essais et des scénarii qui seront passés lors de la campagne de test ;
- Les pré-requis à réaliser avant les tests.

Modalités d'application spécifiques

Dans le cas d'une **actualisation d'une stratégie de recette existante**, un **coefficient réducteur de 50%** sera appliqué sur cette unité d'œuvre.

Type(s) de livrable(s) attendu(s)

- Le plan de recette.
- Le planning prévisionnel et une estimation des charges de rédaction du dossier de recette (sur la base des arbitrages Agence sur les exigences).

Exécution du plan de tests

Description

L'objet de cette unité d'œuvre est d'exécuter le plan de tests (fonctionnel ou technique) dans le respect des modalités définies dans le dossier de recette établi préalablement.

Les prestations attendues dans le cadre de cette unité d'œuvre sont donc de :

- Vérification de la conformité de la livraison à recette ;
- Vérification de la conformité de l'environnement de test ;
- Réaliser les tests en restituant les résultats à l'Agence ;
- Enregistrer, analyser et suivre les anomalies selon les modalités en usage à l'Agence et définies dans le cadre du PAQ ;

- Rédiger le bilan de la campagne de tests.

Type de livrable(s) attendu(s)

- Compte-rendu d'exécution des tests, constitué des rapports d'incidents de tests, des demandes de correction avec tenue et mise à jour d'un cahier de tests,
- Contexte des tests (taux de couverture fonctionnel et technique, des données utilisées, volumétrie),
- Tableaux de bord constitués des tableaux analytiques et synthétiques des résultats,
- Liste des anomalies traitées, ainsi que les anomalies résiduelles,
- Dossier décrivant l'ensemble des opérations suivies et réalisées par le Titulaire (journal des tests).
- Les jeux d'essai et bouchons utilisés

9.7.9 Autres prestations post-maintenance

Les prestations correspondent à des interventions d'accompagnement de l'Agence de la biomédecine permettant l'efficacité des solutions mises en place (intégration sur site dans l'environnement technique de l'Agence, transfert de compétences techniques et/ou fonctionnelles au personnel de l'Agence, recette applicative...).

Chaque étude fera l'objet d'un bon de commande spécifique.

- Transfert de compétences techniques
- Transfert de compétences fonctionnelles
- Formation des utilisateurs
- Accompagnement au changement
- Reprise en main (suite aux interventions effectuées par les équipes de l'Agence)
- Documentation fonctionnelle
- Documentation technique
- Migration des données (suite à évolutions)
- Administration des modules applicatifs ou techniques
- Paramétrage/tuning des composants logiciels
- Test de robustesse et montée en charge

Réf	Description
TMA-24	Le soumissionnaire devra justifier, dans sa réponse, des compétences permettant de réaliser les prestations ci-dessus. Il précisera également le TJM associé à chacune des prestations mentionnées.

9.8 Réversibilité/Transférabilité (partielle ou totale)

Ces prestations couvrent l'ensemble des activités permettant d'assurer le transfert de connaissances détenu par le Titulaire du marché vers les équipes de l'Agence de la biomédecine ou vers un nouveau Titulaire.

Avant l'achèvement du marché ou préalablement à sa résiliation, l'Agence de la biomédecine dispose de la possibilité de déclencher sur bon de commande : la phase de réversibilité/transférabilité. Au cours de cette dernière, le Titulaire du marché transfère vers l'Agence de la biomédecine ou vers un tiers désigné par elle l'intégralité des composants, des documents, des informations, relatifs aux différentes briques et à son fonctionnement.

Réf	Description
TMA-25	Le soumissionnaire devra détailler, dans sa réponse, ses engagements durant les phases d'initialisation et de réversibilité / transférabilité et exposera la méthodologie qu'il compte mettre en place.

Description

Dans le cadre de cette unité d'œuvre, le Titulaire s'engage à :

- Transmettre aux personnes désignées par l'Agence (autres prestataires et/ou collaborateurs de l'Agence) l'ensemble des connaissances acquises et nécessaires à la maintenance corrective et évolutive,
- Les accompagner dans les premières opérations de maintenance qui leurs seraient confiées, de façon à ce qu'à l'issue de la période de réversibilité ou de transférabilité, les nouvelles équipes soient totalement opérationnelles et que les différentes maintenances (corrective, adaptative, évolutive) du SI n'en souffrent pas.

Cette prestation peut intervenir en fin du marché ou préalablement à sa résiliation. Elle est déclenchée sur bon de commande de l'Agence de la biomédecine, avec un préavis de 15 jours ouvrés. La durée maximale de cette phase est de 12 semaines calendaire.

Le candidat détaillera dans sa réponse ses engagements durant cette phase et exposera la méthodologie qu'il compte mettre en place concernant le passage de connaissance.

Si la réversibilité / transférabilité est totale, cette phase fait l'objet d'un prix forfaitaire.

Si la réversibilité / transférabilité demandée est partielle, la prestation fera l'objet d'un devis et d'un bon de commande spécifique.


Type de livrable(s) attendu(s)

- Plan de réversibilité/transférabilité.
- Plan de formation.
- L'ensemble des éléments nécessaires à la prise en charge des modules applicatifs par une nouvelle équipe.

Condition(s) particulière(s) de validation

Cette prestation est validée après validation des livrables et vérification auprès des équipes ayant bénéficié du transfert qu'elles sont bien en mesure d'assurer la maintenance opérationnelle.

Cette prestation est validée à l'issue d'une réunion tripartite entre le Titulaire, le représentant de l'équipe formée (Agence de la biomédecine ou tiers désignée par elle), et le représentant de l'Agence de la biomédecine de la DSI de l'Agence de la biomédecine.

	AGENCE DE LA BIOMEDECINE – TIERCE MAINTENANCE D'APPLICATIONS	
	CCTP TMA SUR BASE OUTSYSTEMS AO 25-08	Page 63/66

En cas de transférabilité jugée insatisfaisante ou incomplète à l'issue de cette réunion de bilan, l'Agence de la biomédecine se réserve le droit de demander des compléments de transférabilité sans que cela ne fasse l'objet d'une facturation supplémentaire.

10 Modalités de réalisation de la prestation

10.1 Lieu de réalisation

Réf	Description
MOD-01	<p>Les prestations ont lieu sur la plateforme Outsystems cloud de l'Agence de la biomédecine</p> <p>Certaines prestations peuvent se dérouler dans les locaux de l'Agence de la biomédecine ou sur tout autre site désigné par l'Agence de la biomédecine en Ile de France.</p>

10.2 Lieu des réunions et de livraison

Réf	Description
MOD-02	<p>Le Titulaire devra effectuer les réunions dans les locaux de l'Agence :</p> <p>Agence de la biomédecine, 1 avenue du Stade de France à La Plaine-Saint-Denis (93).</p> <p>L'Agence se réserve le droit de changer ce lieu de réunion à sa convenance.</p>

10.3 Langue

Réf	Description
MOD-03	Toutes les réunions se déroulent en français.
MOD-04	Tous les documents rédigés par l'équipe projet du Titulaire sont en français.

10.4 Bureautique

Réf	Description
MOD-05	Tous les documents seront fournis sous forme électronique dans un format compatible avec les outils bureautiques de l'Agence de la biomédecine (sous Microsoft Office 2016).

10.5 Engagement de résultat

Le Titulaire est tenu à une obligation de résultat.

10.6 Les intervenants du titulaire

10.6.1 Autorité hiérarchique

Réf	Description
MOD-06	<p>Le Titulaire devra assurer la gestion administrative, comptable et sociale, le contrôle disciplinaire de son personnel. Ce personnel dépend et reporte directement à la direction du Titulaire. Toutes observations disciplinaires seront adressées au responsable de la mission pour le Titulaire.</p>

10.6.2 Absences du personnel du titulaire

Réf	Description
MOD-07	<p>Le Titulaire devra informer l'Agence de la biomédecine dans les meilleurs délais des absences de son personnel. L'Agence de la biomédecine accepte les absences sous réserve d'en être informé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soit préalablement, avec un délai suffisant en cas d'absence planifiée (congrés payés, démission, ...) • Soit dans les meilleurs délais, dès que le titulaire en aura connaissance, en cas d'absence fortuite (maladie, accident du travail, ...). <p>Les absences définies ci-dessus ne constituent pas des motifs de résiliation du présent contrat.</p>

10.6.3 Interlocuteurs décisionnaires

Réf	Description
MOD-08	<p>Pour assurer un bon déroulement de l'exécution du présent contrat, le Titulaire et l'Agence de la biomédecine devront désigner les interlocuteurs décisionnaires, habilités à les représenter et investis d'un pouvoir de décision à l'égard des demandes et solutions proposées par l'une ou l'autre des parties</p>

10.7 Les intervenants de l'Agence de la biomédecine

Comme décrit précédemment, le pôle SIAM est composé de plusieurs chef de projets, architectes techniques, en charge d'une ou plusieurs applications du SI, et d'un responsable de pôle en charge de la coordination et du pilotage de l'ensemble des activités (projet, maintenance, support et veille).

Les intervenants de l'Agence de la biomédecine auront donc différents profils en fonction des besoins :

- Chefs de projets
- Architectes
- DBA
- Ingénieur réseau

11 Eléments de réponse

En plus des éléments demandés dans le règlement de la consultation, les candidats fourniront obligatoirement les éléments suivants.

11.1 Offre technique

L'offre technique comportera :

- L'organisation du marché de la TMA chez le prestataire : le dispositif dédié (les équipes dédiées, profils, organisation), le pilotage, les outils de suivi, la garantie de la sécurité des systèmes et des données, etc.
- La description de la méthode préconisée et une projection calendaire pour le déroulement du lancement de la TMA et l'étape d'initialisation, en s'attachant à montrer comment la méthode présentée conduit à une prise de connaissance optimale et rapide du périmètre applicatif ;
- Une présentation détaillée de la démarche méthodologique que le candidat propose de mettre en œuvre pour les prestations de maintenance corrective et évolutive en montrant que les caractéristiques du projet de l'Agence de la biomédecine sont prises en compte dans la démarche proposée, en montrant comment la validation et/ou le contrôle par la DSI de l'Agence des solutions proposées s'intègre dans ce processus ;
- La description du processus mis en place pour garantir la capacité à intervenir rapidement sur site (proximité et réactivité) ;
- Une présentation détaillée de la démarche méthodologique et de la capacité que le candidat propose de mettre en œuvre pour mener les projets critiques, que ce soit pour de nouveaux modules ou pour des transformations d'une partie du SI (ex : migration de socle technologique) ;
- Une description détaillée du dispositif permettant à l'Agence d'intervenir en lieu et place du prestataire en parallèle des travaux de maintenance engagés par les équipes du prestataire ;
- La méthodologie employée pour les prestations de maintenance adaptative et les délais associés, et en montrant comment la validation et/ou le contrôle par la DSI de l'Agence des solutions proposées s'intègre dans ce processus ;
- La méthodologie employée pour les études préalables et prestations post-maintenance et les délais associés, en montrant comment la validation et/ou le contrôle par la DSI de l'Agence des solutions proposées s'intègre dans ce processus ;
- Les procédures proposées pour assurer la réversibilité et/ou la transférabilité

11.2 Offre financière

L'offre financière jointe en annexe au marché comportera les charges estimées en jour / homme et les coûts HT et TTC associés. Elle devra être obligatoirement renseignée conformément au document fourni.