PLAN ASSURANCE QUALITE  
de LA Tierce Maintenance applicative  
DU parc applicatif Low Code Outsystems

**Date de mise en application** :

Etat du document : ***En cours de rédaction***

***Rédacteur : Titulaire***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Validation l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE | Validation Titulaire | Signature |
| **Le responsable du pôle SIAM :** | **Le Directeur de Projet :** |  |
| ***xxxxxx*** |  |
| ***Date :*** | ***Date :*** |
| **Titre** | **Titre** |  |
| ***xxxxxxx*** | ***xxxxxxx*** |
| ***Date :*** | ***Date :*** |

Suivi des révisions du PAQ

Le tableau suivant permet de tracer les échanges entre l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE et TITULAIRE pour la mise au point du PAQ opérationnel sur le projet et lors de la vie du projet TMA SI xxxxx

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Date de Remise | Version révision | Description des modifications |
|  | 0 | Version initiale PAQ |
|  |  |  |
|  |  |  |

TABLE DES MATIERES

[1. BUT, DOMAINES D'APPLICATION ET RESPONSABILITES 6](#_Toc164846701)

[1.1. Le but du PAQ 6](#_Toc164846702)

[1.2. Exigences qualité 6](#_Toc164846703)

[1.2.1. Exigences sur le produit 6](#_Toc164846704)

[1.2.2. Exigences sur le processus des services de la TMA 9](#_Toc164846705)

[1.2.3. Exigences sur la sécurité/disponibilité/confidentialité 9](#_Toc164846706)

[1.3. Les responsabilités de rédaction, de validation et d'application du PAQ 11](#_Toc164846707)

[1.4. La procédure d'évolution et de diffusion du PAQ 11](#_Toc164846708)

[1.4.1. Evolution du PAQ 11](#_Toc164846709)

[1.4.2. Archivage 12](#_Toc164846710)

[1.4.3. Diffusion du PAQ 12](#_Toc164846711)

[1.5. Le contenu du chapitre 12](#_Toc164846712)

[1.6. Les documents applicables 12](#_Toc164846713)

[1.7. Les documents de référence 13](#_Toc164846714)

[1.8. Disponibilité des documents 13](#_Toc164846715)

[2. TERMINOLOGIE 14](#_Toc164846716)

[2.1. Le contenu du chapitre 14](#_Toc164846717)

[2.2. Le glossaire 14](#_Toc164846718)

[2.3. Les abréviations 15](#_Toc164846719)

[3. ORGANISATION 16](#_Toc164846720)

[3.1. Organisation AGENCE DE LA BIOMÉDECINE 16](#_Toc164846721)

[3.1.1. Responsable pôle 16](#_Toc164846722)

[3.1.2. SIM 16](#_Toc164846723)

[3.1.3. Responsable qualité 16](#_Toc164846724)

[3.1.4. Chef(s) de projets 16](#_Toc164846725)

[3.1.5. Chef de projet technique (architecte référent) 17](#_Toc164846726)

[3.1.6. Maîtrises d’Ouvrage 17](#_Toc164846727)

[3.2. Organisation de l'équipe de TITULAIRE 17](#_Toc164846728)

[3.2.1. Président TITULAIRE 19](#_Toc164846729)

[3.2.2. Directeur de Surveillance 19](#_Toc164846730)

[3.2.3. Le Directeur de Projet de TITULAIRE 19](#_Toc164846731)

[3.2.4. Le Responsable Technique et Fonctionnel de TITULAIRE 19](#_Toc164846732)

[3.2.5. Le PMO TITULAIRE 20](#_Toc164846733)

[3.2.6. Les Experts 20](#_Toc164846734)

[3.2.7. L’équipe de Projet du Titulaire 20](#_Toc164846735)

[3.2.8. L’Ingénieur d’Affaires 21](#_Toc164846736)

[3.3. Mécanisme de back-up 22](#_Toc164846737)

[3.4. Modifications de la constitution de l’équipe et gestion du turn over 22](#_Toc164846738)

[3.5. Contrôle et pilotage 22](#_Toc164846739)

[3.5.1. Tableau de responsabilités 22](#_Toc164846740)

[3.5.2. Comité stratégique 23](#_Toc164846741)

[3.5.3. Comité de suivi Opérationnel 23](#_Toc164846742)

[3.5.4. Le comité de pilotage 24](#_Toc164846743)

[3.6. Schéma des flux entre acteurs 25](#_Toc164846744)

[4. DEMARCHE DE MAINTENANCE 27](#_Toc164846745)

[4.1. Le contenu du chapitre 27](#_Toc164846746)

[4.2. Maintenance corrective 27](#_Toc164846747)

[4.2.1. Cycle de traitement d’une anomalie 27](#_Toc164846748)

[4.2.2. Délais 28](#_Toc164846749)

[4.3. Maintenance évolutive 29](#_Toc164846750)

[4.3.1. Cycle de traitement d’une demande d’évolution 29](#_Toc164846751)

[4.3.2. Priorité des demandes d’évolution 30](#_Toc164846752)

[4.3.3. Délais 30](#_Toc164846753)

[4.4. Pour toutes les livraisons de maintenance 31](#_Toc164846754)

[4.5. Maintenance Adaptative / Etude Préalable / Prestation Post-Maintenance 31](#_Toc164846755)

[4.6. Intervention de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE sur les applications 31](#_Toc164846756)

[4.6.1. Déroulement des interventions 31](#_Toc164846757)

[4.6.2. Reprise en main 32](#_Toc164846758)

[4.7. Conduite de l’étape de réversibilité/transférabilité en fin de Tierce Maintenance 33](#_Toc164846759)

[4.7.1. Description du processus de restitution 33](#_Toc164846760)

[4.7.2. Critères d’acceptation de la phase 34](#_Toc164846761)

[4.8. Contrats d'engagement 35](#_Toc164846762)

[5. DOCUMENTATION 38](#_Toc164846763)

[5.1. Le contenu du chapitre 38](#_Toc164846764)

[5.2. La documentation de Gestion de TMA 38](#_Toc164846765)

[5.2.1. La documentation interne 38](#_Toc164846766)

[5.2.2. La documentation externe 39](#_Toc164846767)

[5.3. La documentation applicative 39](#_Toc164846768)

[5.3.1. Le fond 39](#_Toc164846769)

[5.3.2. La forme (standard de documentation) 39](#_Toc164846770)

[5.4. Règles de nommage pour les livraisons 39](#_Toc164846771)

[5.5. La gestion des versions/révisions et états 39](#_Toc164846772)

[5.6. Validation des documents 40](#_Toc164846773)

[5.6.1. Les documents applicatifs 40](#_Toc164846774)

[5.6.2. Les documents de gestion et les documents de travail 40](#_Toc164846775)

[5.7. La diffusion des documents 40](#_Toc164846776)

[6. GESTION DE CONFIGURATION 41](#_Toc164846777)

[6.1. Le contenu du chapitre 41](#_Toc164846778)

[6.1.1. Procédures de gestion de configuration des documents 41](#_Toc164846779)

[6.1.2. Procédures de gestion de configuration des composants logiciels 41](#_Toc164846780)

[7. METHODES, OUTILS ET REGLES 42](#_Toc164846781)

[7.1. Le contenu du chapitre 42](#_Toc164846782)

[7.2. Les méthodes 42](#_Toc164846783)

[7.3. Les outils de gestion de projet et développement 44](#_Toc164846784)

[7.4. Les plates-formes de développement et de production 45](#_Toc164846785)

[7.5. Les règles 45](#_Toc164846786)

[8. LIVRAISONS et réception 46](#_Toc164846787)

[8.1. Le contenu du chapitre 46](#_Toc164846788)

[8.2. Les livraisons 46](#_Toc164846789)

[8.2.1. Acceptation de la livraison : 47](#_Toc164846790)

[8.3. La réception 47](#_Toc164846791)

[8.3.1. Vérification d’aptitude (VA) 47](#_Toc164846792)

[8.3.2. Vérification de service régulier (VSR) 47](#_Toc164846793)

[9. SUIVI DE L'APPLICATION DU PLAN QUALITE 49](#_Toc164846794)

[9.1. Le contenu du chapitre 49](#_Toc164846795)

[9.2. Les Techniques de contrôle qualité 49](#_Toc164846796)

[9.2.1. Lectures croisées et inspections 49](#_Toc164846797)

[9.2.2. Les audits 49](#_Toc164846798)

[9.2.3. La mesure de la qualité : indicateurs qualités (KPI) 50](#_Toc164846799)

[9.3. Le suivi et le reporting de la qualité 53](#_Toc164846800)

[9.3.1. Principe 53](#_Toc164846801)

[9.3.2. Suivi qualité réalisé par TITULAIRE 53](#_Toc164846802)

[9.3.3. Tableaux de bord de Suivi qualité 55](#_Toc164846803)

[9.3.4. Suivi qualité réalisé par l'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE 55](#_Toc164846804)

[9.4. Le suivi des risques 55](#_Toc164846805)

[9.5. Le suivi administratif 58](#_Toc164846806)

[10. SUIVI DE TMA 59](#_Toc164846807)

[10.1. Le contenu du chapitre 59](#_Toc164846808)

[10.2. Le reporting de TITULAIRE vers l'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE 59](#_Toc164846809)

[10.2.1. Le rapport d’activité bimensuel 59](#_Toc164846810)

[10.2.2. Le rapport d’activité bimestriel 59](#_Toc164846811)

[10.3. Le suivi d’avancement 60](#_Toc164846812)

[10.3.1. Principes 60](#_Toc164846813)

[10.3.2. Suivi de l’avancement d’un projet 60](#_Toc164846814)

[10.3.3. Suivi des Demandes hors projet 61](#_Toc164846815)

[10.3.4. Traitement des nouvelles Demandes 61](#_Toc164846816)

[10.3.5. Les Tableaux de bord de suivi d’avancement 61](#_Toc164846817)

[10.3.6. Répartition des Demandes par type 61](#_Toc164846818)

[10.4. Le traitement des incidents et litiges 62](#_Toc164846819)

[10.4.1. Traitement des incidents 62](#_Toc164846820)

[10.4.2. Traitement des litiges 62](#_Toc164846821)

[10.5. Le bilan d'activité 62](#_Toc164846822)

[10.5.1. Bilan de fin de lot 62](#_Toc164846823)

[10.5.2. Bilan annuel de l'activité 62](#_Toc164846824)

[11. ANNEXES 64](#_Toc164846825)

[11.1. Répertoire des acteurs du projet 64](#_Toc164846826)

[11.2. Participants au Comité de pilotage 64](#_Toc164846827)

[11.3. Liste de diffusion 64](#_Toc164846828)

[11.3.1. Liste de diffusion interne 64](#_Toc164846829)

# BUT, DOMAINES D'APPLICATION ET RESPONSABILITES

## Le but du PAQ

Ce document constitue le PLAN d'ASSURANCE QUALITE de la TIERCE MAINTENANCE APPLICATIVE (PAQ) de TITULAIRE pour le parc applicatif low code Outsystems

Le Plan Assurance Qualité Maintenance décrit les objectifs de qualité de la TMA (coûts, délais, qualité des livrables) ainsi que les moyens pour y parvenir : entre autres, les moyens de communication entre les acteurs de l’ l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE et TITULAIRE, l’organisation, les procédures et les méthodes (de production et de gouvernance), normes et standards que l’équipe appliquera pour atteindre ces objectifs et les contrôles pour vérifier l’atteinte des objectifs et l’application des méthodes (indicateurs, audits, …).

Ces contrôles sont en partie faits par le Directeur de Projet et en partie par l'équipe elle-même ou par des auditeurs désignés par l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE.

L'objectif recherché est de permettre :

* d'obtenir une bonne visibilité de l'avancement réel des activités, objets de ce document ;
* de dégager les tendances du projet en termes de qualité, délais et charges afin de permettre l'analyse de leurs caractéristiques ;
* l’apport d’une capacité d'anticipation, par projection des tendances et des risques inhérents ;
* de fournir une aide à la décision.

Ce PAQ a quatre destinataires :

**La Direction des Systèmes d'Information (DSI) de l'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE** à laquelle il démontre que les mesures nécessaires pour assurer la qualité qu’elle est en droit d’attendre ont bien été prises en compte et seront respectées.

**La Direction de TITULAIRE** à laquelle il démontre que les mesures nécessaires pour assurer la qualité de la prestation ont bien été prises en compte et seront respectées.

**L'équipe de maintenance** qui tire de sa lecture la démarche d'auto-contrôle nécessaire à une production de qualité. A ce titre, le PAQ fait l'objet d'une formation et information par le chef de projet de TITULAIRE afin de faire connaître à son équipe les exigences de l'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE et de les lui traduire en actions quotidiennes.

**Les Directeurs de projet (TITULAIRE et AGENCE DE LA BIOMÉDECINE)** auxquels il permet d'organiser le plan d'actions de prévention, surveillance, information, et contrôle.

Ce Plan d'Assurance Qualité (PAQ) constitue un engagement réciproque entre TITULAIRE et l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE**.**

## Exigences qualité

TITULAIRE garantit que le dispositif mis en place sur le projet permet à l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE de conserver en permanence la connaissance fonctionnelle et technique de l’application et facilite, le moment voulu, le transfert de compétence des procédures de maintenance de TITULAIRE vers l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE ou un tiers désigné par celle-ci.

### Exigences sur le produit

De manière générale les interventions doivent maintenir et viser à améliorer le niveau de qualité global du produit.

La TMA devra respecter les normes et consignes de production afin de faciliter l’exploitation de l’application.

Le parc applicatif low code Outsystems répond à des contrats de service définis par la production, en termes de disponibilité de l’application 24h/24 et 7J/7.

Les développements réalisés par la TMA devront tenir compte des contraintes liées à l’application :

* Les solutions techniques proposées et mises en œuvre doivent être adaptées afin de traiter des volumétries importantes.
* Les erreurs dans les traitements batchs doivent être maîtrisées et l’arrêt du traitement est considéré comme un contexte bloquant, les autres erreurs doivent être tracées de façon claire et complète dans les fichiers logs.

**Toute exigence de qualité se traduit par des critères d’évaluation et donne lieu à la mesure d’indicateurs** (KPI)

Ces critères se traduisent ensuite en actions à mettre en œuvre par le CHEF DE PROJET AGENCE DE LA BIOMÉDECINE et le CHEF DE PROJET TITULAIRE, en comportement quotidien du travail des équipes, en choix de standards et de normes à appliquer.

Le contrôle qualité portera sur la vérification des éléments suivants :

* 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 demande de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE des planifications revues pour cause de retard).

Ainsi que la mise en œuvre des actions décrites dans le tableau suivant.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Exigence Qualité** | **Critères Qualité** | **Actions** |
|  |  |  |
| **Capacité**  **Fonctionnelle** | Aptitude  *Conformité aux règles de gestion,*  *Pas d ‘erreur d’exécution….* | - Assurer la compétence fonctionnelle sur le projet  - Gestion d’une base de connaissance type WIKI  - Faire analyser les CDC de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE par l’analyste TITULAIRE et faire un retour rapide et documenté sur tout point ambigu  - S’appuyer sur une documentation à jour (de type : SFD, mail, compte-rendu de comité de suivi ou de comité de pilotage…) et validée par l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE  - Mettre à jour la documentation pour toute modification même mineure  - Gérer la matrice de compétence des acteurs de la TMA |
|  | Intégrité des données  *Contrôle de cohérence*  *Mise à jour concurrente, Maîtrise des données de gestion….* | - Affichage et vérification des données lors des tests (présentation des écrans, déchargement des fichiers / bases).  - Lorsque plusieurs écrans utilisent une même donnée, vérification que les tests effectués sont les mêmes (au cours des tests d’intégration). |
|  | Complétude  *Etude d’impact dans tous les composants et interfaces.* | - Analyser de façon exhaustive le besoin exprimé par l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE afin qu’aucune ambiguïté ne subsiste  - Etablir une étude d’impact précise et exhaustive des données concernées par une modification  - S’appuyer sur une gestion de configuration à jour et maîtrisée par l’ensemble de l’équipe |
|  |  |  |
| **Maintenabilité** | Application de normes  De programmation  *Règles de l’art,*  *Standardisation,*  *Modularité….* | - Formation des nouveaux intervenants TITULAIRE  - Réaliser un audit interne en milieu de phase de développement pour s’assurer que les règles sont appliquées correctement  - Proposer des améliorations de normes dans le cadre par exemple de composants atypiques  - Mettre à jour la documentation relative aux normes et standards, et après validation de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, communiquer à l’équipe TITULAIRE les nouvelles procédures |
|  | Pertinence de la doc.  Clarté, concision, complétude | - Appliquer les règles de documentation approuvées par l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE  - Réaliser un contrôle de la documentation lors des tests d’intégration  - Attribuer à la documentation la même importance et le même soin que ce qui est réalisé dans le cadre de la maintenance et dans ce sens, sensibiliser régulièrement l’équipe |
|  | Traçabilité | - S’assurer que la partie commentaire du programme intègre bien une référence à la demande ayant fait l’objet de sa création/modification et ce pour tous les composants de l’application, des éditions, des interfaces. Traçabilité des exigences et de leurs modifications. |
|  |  |  |
| **Exploitabilité** | Application de normes  De production  *Maniabilité….* | - Respecter les normes indiquées par le service d’exploitation  - Informer la production de toute future intégration et lui faire valider si nécessaire les procédures jugées comme complexes ou délicates par l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE et TITULAIRE |
|  | Performance | - S’appuyer sur l’expertise technique interne à TITULAIRE pour optimiser les procédures de traitement, ceci dès la conception  - Réaliser un bilan de performance en tests unitaires et tests d’intégration à inclure dans les fiches de tests |
|  | Robustesse  *Fonctionnement dans des conditions non prévues* | - Contrôler en amont l’exhaustivité des tests  - Anticiper sur l’utilisation « non conforme » des programmes/transactions pour mettre en place des contrôles pertinents assurant un fonctionnement optimal des applications |
|  | Sécurité | - respect de la RGPD  - Veillé sécurité  - action préventive |

### Exigences sur le processus des services de la TMA

Les exigences qualité concernant le processus sont :

* Respect du délai contractuel
* Maîtrise du processus de contrôle qualité
* Maîtrise de la gestion des non conformités
* Maîtrise des modifications.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Exigences Qualité** | **Critères Qualité** | **Actions** |
|  |  |  |
| **Délai** | Respect des délais | - Respecter les différents jalons intégrés au planning d’intervention et transmis pour validation à l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE  - Faire des points très réguliers sur l’état d’avancement des travaux avec l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE pour repérer au plus vite les dérives et identifier leurs causes afin d’intervenir efficacement  - Informer au plus tôt l’AGENCE DE LA BIOMEDECINE des décalages potentiels des livraisons.  - Redéfinir si nécessaire les jalons au cours de la période d’intervention après validation conjointe par TITULAIRE et l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE afin d’assurer le respect des délais pour les phases clefs |
| Visibilité de l’avancement de réalisation | - Adresser régulièrement à l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE un tableau de bord récapitulant l’état d’avancement des différentes demandes en cours  - Mettre systématiquement à l’ordre du jour du comité de suivi l’état d’avancement des différents travaux engagés  - Planifier des réunions de travail régulières hors comité de suivi dans le cas de travaux majeurs |
|  |  |  |
| **Contrôle Qualité** | Plan de Progrès | - Définir un Plan de Progrès Pluriannuel (P.P.P)  - Suivi du plan de progrès régulièrement conjointement par TITULAIRE et l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE afin de mesurer son efficacité |
| Complétude et pertinence de l’étude d’impact | - Faire intervenir l’analyste TITULAIRE en validation interne de l’étude d’impact menée par l’équipe TITULAIRE  - Capitaliser sur les précédentes études  - Faire des points réguliers avec l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE pour lui donner une visibilité rapide sur les solutions envisagées et orienter efficacement l’étude en fonction des besoins réels |
| Validation par l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE des spécifications techniques | - Définir avec l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE le délai de validation qui doit être adapté à la complexité de la demande  - Attendre la validation de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE avant de déclencher la programmation des modifications. |
| Revue de code | - Mettre à disposition de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE l’ensemble des composants qui auraient subit une modification suite à une revue de code |

### Exigences sur la sécurité/disponibilité/confidentialité

#### *Les exigences sur le produit*

Ces exigences se déclinent dans les paragraphes suivants :

**La disponibilité**

Les applications opérationnelles doivent tourner 24h/24 et 7J/7.

TITULAIRE assure la disponibilité des applications durant les créneaux d’ouverture actuels du lundi au vendredi (heure métropolitaine) sont de 8 h 00 à 19 h 00, à l’exception des jours fériés ou chômés

Les astreintes sont gérées par l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE.

**Délais de prise en compte, de résolution et d’intervention sur site en cas d’anomalie bloquante** :

Le délai de résolution fixé dans le CCAP doit être inférieur à 24 heures calendaires soit 1 jour ouvré. TITULAIRE pourra proposer dans un délai de 4h ouvrées un contournement pour pallier à l’incident et le mettre en œuvre sous le même délai

Le délai de prise en compte est de 2 h 00 ouvrées.

Une intervention sur site peut être demandée par l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE sous un délai d’1/2 Journée ouvrée, soit 4 h 00 ouvrées.

**Délai de mise en place d’une solution de contournement en cas d’anomalie non bloquante** :

Anomalie majeure : Le délai de mise en place d’un contournement est fixé dans le CCAP à 3 J ouvrés, l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE pourra accorder un délai maximum de 5 J ouvrés.

Anomalie mineure : Fixé suivant un délai planifié en accord avec l’AGENCE DE LA BIOMEDECINE ou corrigé dans une livraison planifiée.

**La confidentialité**

TITULAIRE et son personnel s’engagent à ne pas divulguer les informations et documentations confidentielles recueillies auprès de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE. En particulier, TITULAIRE s’engage au respect des termes de la convention de sous-traitance relative à la protection des données personnelles. Elle nomme à ce titre un DPO délégué qui assure l’interface avec le DPO de l’AGENCE DE LA BIOMEDECINE.

Les bases de données utilisées en local sur les environnements de TITULAIRE sont anonymisées.

Toute intervention sur les bases en production se fera sur site de l’AGENCE DE LA BIOMEDECINE.

#### *Les exigences sur le processus*

**La disponibilité**

**LOGISTIQUE ET RESSOURCES MATERIELLES**

L’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE ne met pas à disposition de ressources matérielles pour la maintenance et les développements de TITULAIRE.

TITULAIRE s’engage à mettre à disposition de l’équipe un environnement de développement opérationnel pour chaque ressource de l’équipe, un environnement de recette interne accessible également par les équipes projets de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

L’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE s’engage à fournir à TITULAIRE une copie de la base de données de production ANONYMISEE à une fréquence régulière pour rafraîchir cet environnement.

**RESSOURCES HUMAINES**

Préambule :

Tout appel à la sous-traitance par TITULAIRE devra être déclaré à l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE conformément aux dispositions définies dans le CCAP.

TITULAIRE s’engage à mettre tout en œuvre pour garantir la continuité de service. Le chef de projet TITULAIRE informera en comité de suivi l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE des absences programmées de l’équipe.

TITULAIRE s’engage à planifier ces congés de façon qu’une permanence soit assurée. Les congés ne permettent pas de déroger aux consignes de niveau de service.

De même, le chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE avertira la TMA des congés qui peuvent interagir avec les travaux en cours pour que toutes les anticipations nécessaires soient faites.

**Remplacement d’un intervenant**

En cas de défaillance d’un acteur TITULAIRE de la TMA CIRSTAL, TITULAIRE s’engage à le remplacer sous un délai de 15 jours calendaires maximum. L’AGENCE DE LA BIOMEDECINE se réservant le droit de le récuser conformément au CCAP § 11.3

Le remplacement des intervenants sera tracé en comité de suivi, le remplacement du Chef de projet et directeur de projet en comité de pilotage.

**Augmentation de ressources**

Dans le cas où l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE exprimerait un besoin qui nécessite de renforcer l’équipe, TITULAIRE s’engage à mettre tout en œuvre pour que le ou les intervenants nécessaires soient disponibles dans un délai d’un mois avec les compétences techniques requises.

TITULAIRE doit mettre tout en œuvre dans le cadre de l’engagement forfaitaire de réalisation d’évolutions majeures (> 50 jours) pour atteindre les objectifs de délai et de qualité : cela peut passer notamment par l’intégration d’un ou plusieurs intervenants supplémentaires.

**Réactivité**

Les caractéristiques du SI XXXXX peuvent nécessiter la réalisation urgente d’évolutions (Réglementaires, fonctionnelles, ..)

TITULAIRE prendra en compte ces demandes urgentes en adaptant ses plannings de réalisation et s’engage à démarrer les travaux induits sous un délai de 5 Jours ouvrés après réception du bon de commande.

**L’auditabilité :**

Le projet sera audité en interne avec une fréquence régulière. Ces audits seront réalisés par un auditeur externe au projet interne à TITULAIRE.

Tout audit mène à la rédaction d’un rapport transmis au chef de projet TITULAIRE et à l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE.

## Les responsabilités de rédaction, de validation et d'application du PAQ

Le tableau suivant donne la liste des responsabilités liées au PAQ.

En particulier, le Directeur de Surveillance TITULAIRE est responsable de la rédaction du PAQ. Celui-ci engage directement sa responsabilité.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Périmètre de responsabilité | AGENCE DE LA BIOMÉDECINE | TITULAIRE |
| Rédacteur  Contributeur | Contributeur  Le responsable du pôle S.I.M L’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE exprime en particulier les exigences de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE dans le PAQ. Ce PAQ est intégré au dossier de consultation sous la version 1.0. | Rédacteur  Le Directeur de Surveillance TITULAIRE est responsable de la rédaction du PAQ. **Il répond, dans les parties qui lui sont explicitement destinées, aux exigences de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE.**  Une mise au point du PAQ est effectuée lors de la phase d’initialisation. |
| Valideurs | Le(s) Responsable(s) d’application(s)  Le Chef de pôle SIM | Le chef de projet,  Le directeur de projet, |
| Responsables Contrat | La directrice générale de l’ l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE | Président TITULAIRE |
| Suivi de l'application  (dans l'ordre) | Le chef de projet,  Le directeur de projet | Le PMO  Le Directeur de projet |

## La procédure d'évolution et de diffusion du PAQ

### Evolution du PAQ

**Le PAQ doit être un document “vivant”, approuvé, applicable et appliqué par les 2 parties.**

Lorsque l’une de ces conditions n’est pas remplie, il peut être nécessaire de faire évoluer le PAQ.

**Le PAQ est, par nature, un document évolutif.**

**La procédure d'évolution peut être déclenchée à tout moment, sur demande de l'une des parties**, lorsqu'il apparaît utile de modifier, de compléter, de préciser, voire de supprimer une partie du PAQ, pour tenir compte de nouvelles dispositions apportées au mode de gestion du projet.

Toutes les évolutions majeures du PAQ sont soumises à l'acceptation des responsables concernés, de la même manière que la rédaction initiale.

La procédure de modification du PAQ est celle de tout document évoluant en version révision.

### Archivage

La version applicable est conservée sous forme “ papier ” et les précédentes sont archivées avec l’indication périmée. Toutes les versions successivement applicables sont conservées sous forme “ magnétique ” par les chefs de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE et TITULAIRE.

### Diffusion du PAQ

La version antérieure du PAQ doit être détruite à la réception de la nouvelle version.

La version la plus récente du PAQ doit être détenue obligatoirement par les chefs de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE et TITULAIRE qui ont chacun un original signé.

Les autres acteurs qui figurent sur la page des signatures recevront une copie.

DOCUMENTS DE REFERENCE ET DOCUMENTS APPLICABLES

## Le contenu du chapitre

Ce chapitre donne la liste des références des documents qui sont :

* "applicables", c'est à dire dont l'application est obligatoire par les équipes de projet, car contractuels,
* "de référence", c'est à dire servant de base de travail aux équipes.

## Les documents applicables

Ce tableau donne la liste des documents applicables suivant un ordre de priorité décroissant.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ordre | NOM du DOCUMENT | Référence |
| 1 | l'acte d'engagement et ses annexes | Marché AOxx |
| 2 | le Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP) et ses annexes | CCAP AOxx |
| 3 | le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) et ses annexes | CCTP AOxx |
| 4 | La convention de sous-traitance prise en application du règlement européen 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données | N/A |
| 5 | Les bons de commande | N/A |
| 6 | Le PAQ du marché et ses annexes, validé par l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE | TMA SI XXXXX-PAQ V1 |
| 7 | le Cahier des Clauses Administratives Générales applicables aux marchés de prestations intellectuelles, CCAG-TIC | Dans sa version Décret du 16 Septembre 2009 |
| 8 | l’offre Technique du titulaire | OffreTechnique\_TITULAIRE AO\_TMA SI XXXXX |
| 9 | les actes spéciaux de sous-traitance | N/A |

## Les documents de référence

Ce tableau donne la liste des documents de référence, susceptibles d’évoluer en Version/révision.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| EMETTEUR | DATE | NOM du DOCUMENT | REF / VER |
| AGENCE DE LA BIOMÉDECINE |  | Documentation PréRequis d’exploitation |  |
| AGENCE DE LA BIOMÉDECINE |  | Référentiel général de sécurité |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## Disponibilité des documents

Tous les documents "applicables" et de "référence" doivent être conservés par le chef de projet TITULAIRE dans le bureau de l'équipe de la TMA et **consultables à tout moment** par les personnes de son équipe travaillant sur le projet. Ils sont disponibles en version papier ou en version magnétique sur le réseau interne de l’équipe de la TMA.

# TERMINOLOGIE

## Le contenu du chapitre

Ce chapitre fournit les glossaires des termes fonctionnels et techniques, et des abréviations employées dans ce document, classés par ordre alphabétique. Il est à compléter au fur et à mesure de l'élaboration du PAQ et des évolutions en cours de projet.

## Le glossaire

|  |  |
| --- | --- |
| TERME | DEFINITION |
| Anomalie | Une anomalie est la manifestation d'une non-conformité d'un élément de l’application (programme, documentation…) par rapport à ses spécifications fonctionnelles ou techniques. |
| Anomalie bloquante | une anomalie bloquante est celle qui empêche l’utilisation de tout ou partie des fonctionnalités de l’application du SI xxxxx, des outils ou l’utilisation d’un livrable important, comme une documentation. Ce type d’anomalie concerne les programmes qui ne fonctionnent pas, les transactions qui fournissent des résultats rendant le produit impossible ou risqué à exploiter, la documentation inexploitable, des pertes de données, etc. |
| Anomalie majeure | une anomalie est majeure lorsqu’elle empêche l’utilisation de tout ou partie des fonctionnalités de l’application ou des outils tout en permettant l’obtention du résultat par une manipulation de contournement simple. L’ l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE décide si la solution de contournement proposée par le titulaire est acceptable pour l’utilisateur final. |
| Anomalie mineure | une anomalie est mineure lorsque le produit livré comporte des défauts ou imperfections qui n’empêchent pas l’usage normal. C’est typiquement dans ce type d’anomalie que sont rangés les programmes qui affichent des textes avec des fautes d’orthographe, des aides écrans non présentes, des présentations d’écran hors normes, des documentations ne respectant pas les conventions de forme ou de structure, etc. La correction de cette anomalie devra être intégrée dans la version suivante de l’application. |
| Audit | Procédure permettant de contrôler la conformité des pratiques aux exigences de fonctionnement du projet et d’évaluer l’efficacité de ces pratiques. |
| Conformité | Similitude des caractéristiques entre le produit défini et le produit réalisé. |
| Incident | Tout événement qui perturbe le fonctionnement normal du projet. |
| Livrable | Composant que TITULAIRE s’engage à fournir à une date donnée, au titre d’un bon de commande ou d’une correction d’anomalie. (Il peut y avoir plusieurs livrables).  Tout objet livrable, qu’il s’agisse de version de composant programme, de version de documentation ou de référence à des composants connexes (environnement, logiciel et documents). |
| Lot | Correspond à un ensemble de bons de commande regroupés et mis en exploitation à une date planifiée. |
| Etude | Etude effectuée pour qualifier une demande d’évolution ou une montée de version d’un composant |
| Maintenance corrective | Maintenance exécutée après détection d’une panne et destinée à remettre le système dans un état dans lequel il peut accomplir les fonctions requises |
| Maintenance préventive | Maintenance exécutée à des intervalles prédéterminés ou selon des critères prescrits et destinée à réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation du fonctionnement du système |
| Maintenance évolutive | Maintenance visant à faire évoluer le système afin d’intégrer de nouvelles fonctions ou d’en améliorer le fonctionnement |
| Maintenance adaptative | Maintenance visant à faire évoluer le système pour prendre en compte des modifications de son environnement sans impact sur le contenu fonctionnel |
| Prestations post-maintenance |  |

## Les abréviations

|  |  |
| --- | --- |
| ABREVIATION | LIBELLE |
| CCAP | Cahier des clauses administratives particulières |
| CCTP | Cahier des clauses techniques particulières |
| CDC | Cahier des charges |
| CRAM | Compte-rendu d’avancement mensuel |
| CRF | Cahier de Recette Fonctionnelle |
| CRI | Cahier de Recette Interne |
| CNR | Cahier de Non Régression |
| DI | Demande d'intervention (matérialisée par une fiche) concerne le correctif, |
| DE | Demande d'intervention (matérialisée par une fiche) concerne l’évolutif |
| DA | Demande d'intervention (matérialisée par une fiche) concerne les demandes d’assistance, étude préalable, etc. |
| DSI | Direction des Systèmes d'Information AGENCE DE LA BIOMÉDECINE |
| MOE | Maîtrise d’œuvre |
| MOA | Maîtrise d’ouvrage |
| PAQ | Plan d'assurance qualité |
| PGR | Plan de gestion des risques |
| RQ | Responsable Qualité |
| SFG | Spécification Fonctionnelle générale |
| SFD | Spécification Fonctionnelle Détaillée |
| STD | Spécification Technique Détaillée |
| SAT | Spécification architecture technique |
| TMA | Tierce maintenance applicative |
| VA | Vérification d’aptitude |
| VSR | Vérification de service régulier |
| COPIL TMA | Comité de pilotage de la TMA |
| CSO TMA | Comité de suivi opérationnel (ou comité de projet) |
| MCO | Maintien en conditions opérationnelles |

# ORGANISATION

## Organisation AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

L’équipe AGENCE DE LA BIOMÉDECINE autour du projet TMA SI XXXXX est représentée ci-dessous :

* Responsable pole SIM : Jean Durquéty
* Chef(s) de projets : à définir par l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE (mentionner l’architecte référent en tant que chef de projet technique)
* Responsable DPO : Thomas Van Den Heuvel
* RSSI : à définir par l’ l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE
* Agent Comptable : Stéphanie Degouey

### Responsable pôle

### SIM

Il participe aux comités de pilotage de la TMA, et s’assure la bonne application des conditions contractuelles du marché.

### Responsable qualité

Il définit les normes de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, s’assure de leur respect et de leurs évolutions, est l’interlocuteur de TITULAIRE pour la mise jour du PAQ.

### Chef(s) de projets

Chaque chef de projet est responsable de l’expression des besoins et de la validation des spécifications fonctionnelles (SFG, SFD), ainsi que des travaux de recette de son périmètre.

Il est l'interlocuteur du Chef de projet TITULAIRE, chargé de coordonner les activités de maintenance du produit, et de s'assurer de la disponibilité des ressources nécessaires.

Il est chargé de préparer les demandes d'interventions, il assure la coordination des projets et définit les priorités de son périmètre, il est l'interlocuteur de la DSI auprès de la maîtrise d'ouvrage ou de tout autre émetteur de demande de maintenance, il est responsable de la maîtrise d’œuvre des projets de son périmètre, de leur cohérence fonctionnelle et technique, Il est accompagné pour ce faire d’un architecte référent. Il engage l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE et gère le budget. Il pilote les CSO de la TMA de son périmètre.

Il est garant du respect des délais, du contenu et de la qualité du produit livré vis à vis du client maître d'ouvrage.

Il est responsable de:

* la collecte des demandes de maintenance de la part des diverses sources possibles
* l’étude et le regroupement de ces demandes pour créer des DI (Demandes d’intervention) qu’il soumet à TITULAIRE
* la production des cahiers des charges
* l’analyse des Devis, charges et planning estimés pour chaque DI par TITULAIRE
* la validation des devis
* la vérification technique des produits livrés par TITULAIRE
* la commande des demandes d’intervention (DI, DE et DA)
* la validation des demandes de maintenance de la part des diverses sources possible
* la coordination des interventions des autres services
* la production des éléments de suivi de son projet (planning, consommation des ressources, budget, indicateurs) sur la base des informations transmises par le chef de projet TITULAIRE et de son propre suivi
* la mise en production
* la production des PV de VA et VSR
* la validation de l’architecture technique.

Il participe aux comités de pilotage.

En cas d'absence temporaire du chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE (congés, temps partiel, maladie), un représentant AGENCE DE LA BIOMÉDECINE doit être désigné pour le remplacer. Ce dernier assure alors momentanément les mêmes fonctions.

Ce représentant est désigné en comité de suivi.

### Chef de projet technique (architecte référent)

Il assiste le(s) chef(s) de projet à garantir la cohérence technique des livrables et la qualité technique des développements.

### Maîtrises d’Ouvrage

La maîtrise d’ouvrage opérationnelle est en relation permanente avec le(s) chef(s) de projet concerné(s).

La maîtrise d’ouvrage stratégique est en relation permanente avec le(s) chef(s) de projet concerné(s) et si besoin avec le responsable du pôle SIM.

## Organisation de l'équipe de TITULAIRE

Les relations hiérarchiques de l’équipe projet de TITULAIRE sont représentées sous la forme d'un Organigramme:

Organigramme à donner par TITULAIRE

### Président TITULAIRE

Le Président de TITULAIRE est garant vis-à-vis de l’AGENCE DE LA BIOMEDECINE des engagements TITULAIRE.

Il préside les comités contractuels TITULAIRE

Il est seul habilité pour le compte de TITULAIRE à :

* Organiser un comité de conciliation avec l’AGENCE DE LA BIOMEDECINE
* Saisir le comité de règlement amiable des différents ou des litiges relatifs aux marchés publics

### Directeur de Surveillance

Le Directeur de Surveillance intervient dans le cadre de dispositions formalisées par le PAQ, mais il peut intervenir à tout moment sur demande du Directeur de Projet ou du chef de projet.

Il a en charge:

* la rédaction du PAQ,
* l’organisation et la mise en œuvre des revues et de toutes les dispositions qualité telles que définies par le PAQ,
* la préconisation et le suivi d’actions qualité préventives,
* la conformité aux dispositions des Standards TITULAIRE,
* la vérification de la bonne mise en œuvre des actions décidées consécutivement au dernier Audit projet.
* Assure les arbitrages des équipes projets TITULAIRE

### Le Directeur de Projet de TITULAIRE

Le Directeur de Projet supervise le projet. Il représente TITULAIRE, dont il engage la responsabilité contractuelle vis à vis de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE en termes d’engagement prévu dans les documents contractuels du marché.

Il fournit les moyens logistiques dont TITULAIRE a la charge.

Le Directeur de projet :

* participe aux comités de pilotage de maintenance,
* assure la communication interne au projet,
* gère globalement les risques du projet
* est responsable de la qualité des services délivrés

Le Directeur de projet est assisté du Responsable technique et fonctionnel et d’un PMO dans l’exécution de ses tâches.

### Le Responsable Technique et Fonctionnel de TITULAIRE

Le Responsable Technique et Fonctionnel de TITULAIRE est le responsable opérationnel du projet. C'est à lui qu'incombe la responsabilité de fournir les produits et services attendus avec **la qualité spécifiée et dans les délais impartis**.

Il a en charge:

* la circulation de l'information technique, fonctionnelle
* la réception des demandes d'intervention
* leur instruction, l’évaluation des coûts et des délais
* la validation de tous les produits livrables (logiciel, documentation, comptes rendus...) avant livraison,
* la correction des anomalies
* le suivi qualité du service de maintenance,

Il est responsable :

* de la réalisation et de la livraison des spécifications (SFG, SFD) au chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE
* de la réalisation et de la livraison des produits au chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

Il est l'interlocuteur privilégié de l'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, sur les aspects techniques, fonctionnels. A ce titre il est présent aux comités de suivi et aux comités de pilotage,

En son absence temporaire, un membre de l’équipe de maintenance, désigné à l’avance en comité de suivi, prend en charge ses responsabilités.

### Le PMO TITULAIRE

Le PMO de TITULAIRE est le responsable Qualité, suivi de la TMA et assure la planification des tâches de la TMA.

Il a en charge:

* L’organisation des ressources de l’équipe Conception et Réalisation
* la circulation de l'information entre l’ l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE et l’équipe TMA
* le respect des dispositions prévues dans le PAQ,
* L’analyse des critères de qualité par rapport aux objectifs,
* la gestion des tableaux de bord et des reportings
* le reporting de la TMA
* de la préparation et de l’animation des comités contractuels
* coordonne la gestion des documents nécessaires à la bonne réalisation de la TMA (Bon de commande, Devis, PV,…).

Il est l'interlocuteur privilégié de l'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, sur les aspects organisationnels et qualité de la TMA. A ce titre il est présent aux comités de suivi et aux comités de pilotage,

En son absence temporaire, un membre de l’équipe de maintenance, désigné à l’avance en comité de suivi, prend en charge ses responsabilités.

### Les Experts

Selon les besoins, des experts (technique, méthode ...) peuvent intervenir ponctuellement sur un sujet précis.

Du fait de l’architecture technique du SI XXXXX, l‘expertise technique a un rôle prépondérant lors de la mise en œuvre d’évolutions majeures. Les experts techniques ont particulièrement pour mission :

* la surveillance de la **cohérence des choix fonctionnels ou techniques** lors des évolutions majeures, des analyses d’impact, des migrations de données,
* l’assistance méthodologique,
* la normalisation des développements,
* l’optimisation des performances.
* La réalisation ou le support pour les travaux de Post-Maintenance

### L’équipe de Projet du Titulaire

L'équipe de projet de TITULAIRE a pour fonction de:

* la participation aux réunions de travail pour l’élaboration des solutions fonctionnelles et techniques,
* l'analyse fonctionnelle et technique (la rédaction des spécifications),
* la réalisation des tests d’intégration et des recettes techniques,
* la qualification des demandes de maintenance en anomalie ou évolution,
* l'assistance et support aux équipes de l’AGENCE DE LA BIOMEDECINE,
* le respect du Plan Assurance Qualité et des procédures,
* prendre en charge la résolution des interventions qui lui sont soumises,
* effectuer la livraison du logiciel corrigé ou modifié à l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE,
* proposer des actions d'amélioration (maintenance prédictive et préventive),
* mettre à jour la documentation de l’application maintenue.

Toutes ces tâches sont réalisées dans le respect des dispositions prévues dans le PAQ.

C’est un de ces collaborateurs qui assure la responsabilité de suppléer le chef de projet pendant ses absences.

### L’Ingénieur d’Affaires

L’Ingénieur d’Affaires TITULAIRE est responsable de l’émission des devis pour L’AGENCE DE LA BIOMEDECINE ; Il assure la relation commerciale. Il est l’interlocuteur à ce titre du service Gestion de L’AGENCE DE LA BIOMEDECINE sur les aspects de facturation et de paiement. Il réalise le suivi financier de la TMA

## Mécanisme de back-up

En cas d’absence d’une personne dans le dispositif de TITULAIRE alors qu’une situation urgente est déclarée par l’agence, le back-up suivant est mis en place :

Une des personnes décisionnaires de TITULAIRE présentes s’assure que la situation urgente est prise en charge et précise à l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE qui chez TITULAIRE est le responsable de la gestion de cette situation urgente.

## Modifications de la constitution de l’équipe et gestion du turn over

L’intégration d’un ingénieur supplémentaire dans l’équipe sera effectuée de façon transparente pour l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE. Pour cela, en fonction des compétences complémentaires à apporter au sein de l’équipe, le processus est le suivant :

* Présentation des applications par le chef de projet TITULAIRE ;
* Formation technique du nouvel ingénieur effectuée par le ou les experts de cette compétence ;
* Mise en application immédiate en faisant intervenir cette personne formée à la place des experts. Les experts étant chargés de s’assurer que l’intervention se déroule dans les règles de l’art.

Dans le cas où il serait nécessaire de remplacer un expert technique ou fonctionnel du projet, TITULAIRE appliquera le même processus de formation du nouvel expert.

## Contrôle et pilotage

### Tableau de responsabilités

| Tâches | Description | AGENCE DE LA BIOMÉDECINE | TITULAIRE |
| --- | --- | --- | --- |
| Management du Service | Collecte des informations, calcul des indicateurs | NC | R |
| Analyse des écarts et des risques | V | R |
| Plan de suivi (actions correctives et préventives) | V | R |
| Management des ressources | Ordres de mission | NC | R |
| Entretiens individuels | NC | R |
| Évolution | NC | R |
| Gestion des équipes | Plan de ressources | I | R |
| Gestion du Turnover (transfert d’expertise) | I | R |
| Adéquation de l’effectif | I | R |
| Gestion des « backups» | I | R |
| Plan de formation | NC | R |
| Gestion de la communication | Réunions d’information | P | R |
| Diffusion | P | R |
| Suivi de TMA | Gestion de l’activité | I | R |
| Animation des instances | P | R |
| Planning | V | R |
| Comités et réunions | V | R |
| « Reporting » | Tableaux de bord | I | R |
| Compte rendu réunion | V | R |
| Compte rendu d’activité | I | R |
| Suivi interne TITULAIRE | I | R |
| Gestion des évènements | Déclaration | V | R |
| Plan d’action | V | R |
| Suivi | I | R |
| Maîtrise de la documentation | Classement et recensement | NC | R |
| Contrôle de la mise à jour | V | R |
| Maîtrise de la qualité | Gestion du PAQ | V | R |
| Revue des services (audit projet) | P | R |

*R : responsable de la tâche, P : participe à la tâche, V : valide la tâche, I : est tenu informé, NC : non concerné.*

### Comité stratégique

Le comité stratégique a vocation à se réunir de façon exceptionnelle. Il est composé pour l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE du Directeur des systèmes d’information et du responsable de pôle SIM et pour TITULAIRE du Président de TITULAIRE et du directeur de surveillance.

### Comité de suivi Opérationnel

Le comité de suivi se réunit pour examiner les actions courantes ou à venir, à court terme. Sa mission est de régler les questions techniques et organisationnelles, selon les orientations issues des comités de pilotage.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Rôle*** | * 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. |
| ***Production*** | un compte-rendu de chaque réunion, à la charge de TITULAIRE. |
| ***Participants*** | le PMO TITULAIRE, et le chef de projet ou son représentant délégué,  les membres du groupe projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, ou leur représentant,  éventuellement d’autres intervenants, invités exceptionnellement. |
| ***Fréquence*** | Au démarrage du service  Toutes les deux semaines (sur la base de 10 mois)  à la demande de l’un de ses membres pour traiter ponctuellement d’un point précis  à la fin du service. |
|  |  |
| ***Convocation*** | Il n’y aura pas de convocation pour ce comité.  La date des prochaines réunions sera inscrite dans les comptes rendus. |
| ***Animation*** | Le PMO TITULAIRE anime la réunion.  Des questions diverses pourront être abordées si besoin à la demande du chef de projet TITULAIRE ou AGENCE DE LA BIOMÉDECINE |
| ***Rédaction Diffusion*** | Le PMO TITULAIRE rédige et diffuse le compte-rendu dans les 2 jours ouvrés aux destinataires TITULAIRE et AGENCE DE LA BIOMÉDECINE. |
| ***Valeur*** | Sans remarque sous 7 jours ouvrés après envoi le compte rendu est considéré comme approuvé. Les décisions prises et validées par ce comité prévalent sur les décisions antérieures prises par elle-même.  Cependant, ce comité n’est pas habilité à prendre des décisions en contradiction avec des choix du comité de pilotage. En cas de difficulté d’application ou d’interprétation de décisions du comité de pilotage, ce comité demande au comité de pilotage de statuer, éventuellement en réunion extraordinaire si la situation présente un caractère d’urgence |
| ***Archivage*** | Le compte-rendu ce comité est conservé sous forme “ papier ” jusqu'au Comité de Pilotage suivant.  Il est ensuite archivé sous forme magnétique pendant toute la durée du contrat. |

### Le comité de pilotage

Le comité de pilotage est la structure décisionnelle du projet. Il se réunit périodiquement, sur convocation et peut être saisi exceptionnellement.

Il fixe les orientations définissant ou précisant les modalités de management du projet et le planning à moyen ou à long terme.

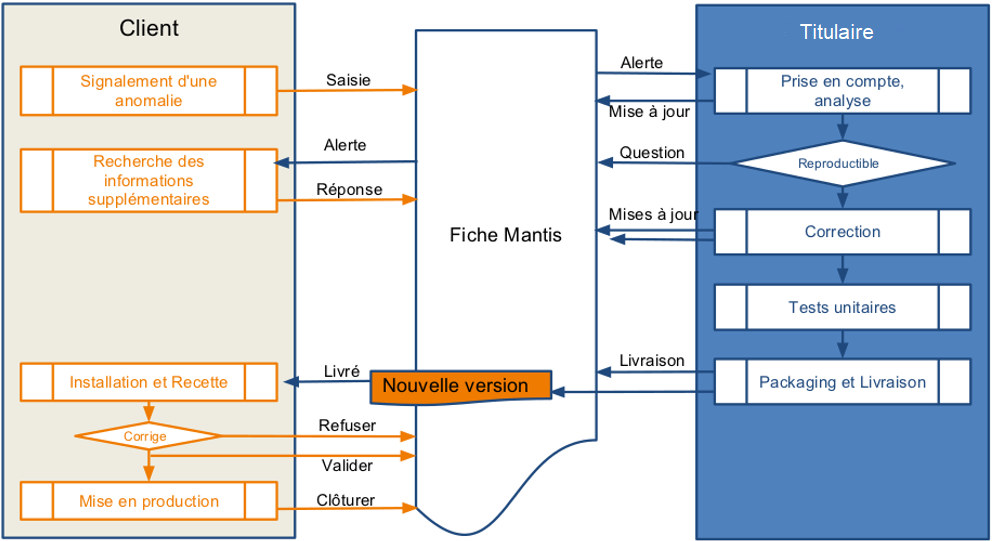
Il réunit les intervenants des deux parties nécessaires aux arbitrages.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Rôle*** | * Suivi des aspects contractuels et budgétaires de la prestation. * Suivi des achats (commandes, PV de réception) * Suivi des niveaux et de qualité de service. * Qualité des prestations. * Qualité de la documentation produite. * Évolution du nombre d’anomalies et de la maintenance corrective sur les versions opérationnelles. * Suivi des risques et des actions correctives et/ou préventives. * Arbitrage des litiges éventuels. * Faits marquants sur la période passée, et perspectives pour la période à venir. * Suivi des ressources et compétences du Titulaire affectées à la TMA. * Suivi des plannings * Pilotage de la TMA (coûts, qualité, délais, risques). |
| ***Participants*** | Le responsable de pôle SIM et les chefs de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, le directeur de surveillance et de projet TITULAIRE, le chef de projet TITULAIRE, l’Ingénieur d’Affaires TITULAIRE  Ce comité peut être élargi, si besoin est, à d'autres membres concernés par l'ordre du jour, notamment au directeur des systèmes d’information de l’ AGENCE DE LA BIOMÉDECINE. |
| ***Fréquence*** | Bimestriel, sauf décision contraire, ainsi qu'à chaque événement majeur de la prestation et à la demande de l'un de ses membres pour traiter ponctuellement d'un point précis. |
|  |  |
| ***Convocation*** | Le PMO TITULAIRE envoie une convocation à l'ensemble des participants avec l'ordre du jour. |
| ***Animation*** | Le responsable du pôle SIM fixe l'ordre du jour, conjointement avec Le PMO TITULAIRE anime la réunion.  L’ordre du jour doit être établi 48h avant le comité de pilotage |
| ***Rédaction***  ***Diffusion*** | Les relevés de décisions et les sujets importants sont validés en séance.  Le responsable du pôle SIM rédige et diffuse le compte-rendu dans les 5 jours ouvrés aux membres du Copil. |
| ***Validation*** | Le responsable du pôle SIM reçoit les remarques sur le compte-rendu dans un délai de 5 jours ouvrés après sa diffusion.  Ce compte-rendu sera ensuite validé par écrit lors du comité de pilotage suivant. |
| ***Valeur*** | Les décisions prises et consignées dans le compte-rendu validé ont "force de loi" sur tout autre document préalable. |
| ***Archivage*** | Le compte-rendu du Comité de Pilotage est archivé pendant toute la durée du contrat par les chefs de projet TITULAIRE et de l’ AGENCE DE LA BIOMÉDECINE. |

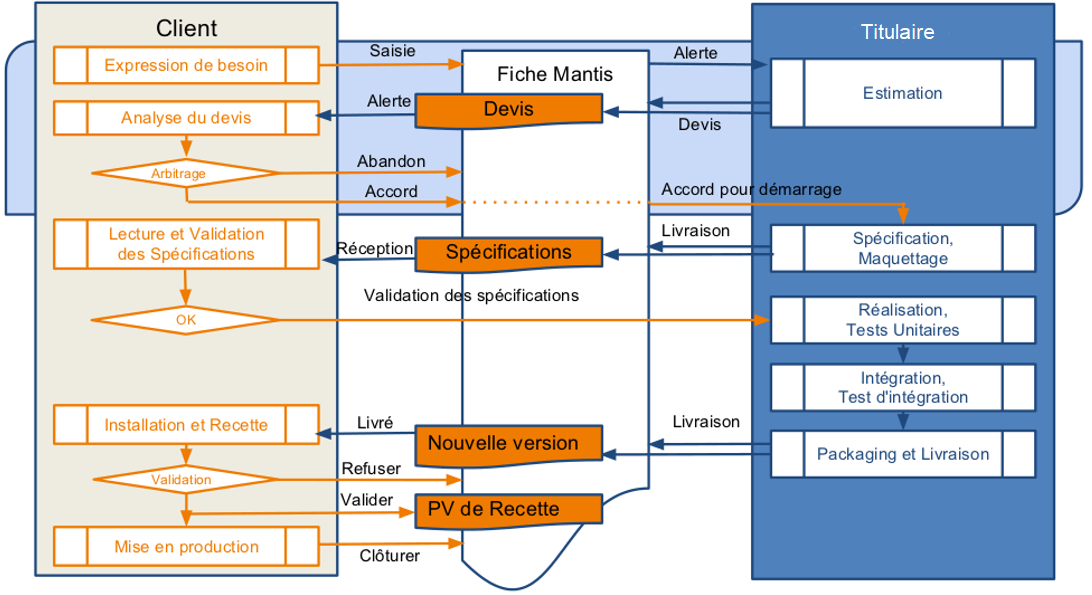
## Schéma des flux entre acteurs

Le schéma suivant présente les principales relations entre les acteurs ou instances de la TMA.

Phase de maintenance Corrective



Phase de Maintenance Evolutive



# DEMARCHE DE MAINTENANCE

## Le contenu du chapitre

Ce chapitre présente la démarche de maintenance qui doit être respectée. En premier lieu sont exposées les procédures de gestion des demandes d’évolution et de correction d’anomalies. Les différentes étapes et cycles de développement des interventions et les contrats d’engagement associés sont ensuite détaillés.

Les tableaux suivants permettent de décrire les traitements des prestations à réaliser en utilisant la légende suivante :

|  |  |
| --- | --- |
| Type d’activité | **R :** réalise ou fait réaliser  **I :** informe  **V :** valide ou fait valider |
|
|
| Type de tâche | **O :** obligatoire  **F :** facultatif |

## Maintenance corrective

### Cycle de traitement d’une anomalie

PROPOSITION A ADAPTER AVEC TITULAIRE

| Traitement de la demande de maintenance corrective | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tâches | Type | Produits | Statut  MANTIS à l’issue | Acteurs | | |
| AGENCE DE LA BIOMÉDECINE | TITULAIRE | |
| CP | Equipe |
| Réception de la demande de correction, exprimée sous forme de  : | F | Demande de correction réceptionnée | Sans objet | I |  | R |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Enregistrement MANTIS doublé d’un appel téléphonique ou d’un message électronique si la demande de correction est urgente |  |  |  |  |  |  |
| Enregistrement de la demande dans MANTIS | O | Demande de correction enregistrée | Nouveau | R | I | R |
| Qualification de la demande | O | Précision engagement selon gravité / priorité de la demande / type de prise en charge (contournement et correction ou correction) | En cours | V / I | R / I | R |
| Conception d’une solution de contournement | F | Affectation d’une ressource au traitement de la demande | Reproduit |  | R |  |
|  |  | Etude d’impact |  | I | I / V | R |
|  |  | Détermination de la solution |  | I | I / V | R |
|  |  | Validation de la mise en place de la solution de contournement (mail) |  | V | I |  |
| Recette de la solution de contournement | O si contournement |  | Contournement | R/ V / I |  |  |
| Application de la solution de contournement | O si contournement | Application corrigée et testée en production | Contournement | I / R |  |  |
|  | Validation de la correction de contournement (mail) | Contournement | R / V / I |  |  |
| Conception de la solution définitive à la demande de correction | O | Affectation d’une ressource au traitement de la demande | Reproduit  ou  Contournement |  | R |  |
|  |  | Etude d’impact |  | I | I / V | R |
|  |  | Détermination de la solution |  | I | I / V | R |
| Développement de la correction | O | Application corrigée et testée | Prêt |  | I / V | R |
|  | F | Mise à jour de la documentation si nécessaire |  | I | I / V | R |
| Livraison de la correction | O | Mise à disposition sur Gesdoc des composants corrigés | Livré |  |  |  |
| Installation de la correction en environnement de recette | O | Bon de livraison | Livré | I / R |  | R |
| Qualification DSI de la correction | O | Fiches anomalies | Refusé  ou  Validé | R / I / V |  |  |
| Correction des anomalies détectées | O |  |  |  | I / V | R |
| Vérification d’Aptitude de la correction | O | PV de VA | Validé | V / I / R |  |  |
| Demande d’installation de la correction en production | O | Message électronique de demande de passage en production vers l’exploitation |  | R |  |  |
| Information de la mise en production de la correction | O | Message électronique d’avertissement d’installation en production | Fermé | I |  |  |
| Vérification de Service Régulier de la correction | O | PV de VSR |  | R |  |  |
| Clôture de la demande | O |  | Fermé | R / I | I | R / I |

### Délais

Le **délai de prise en compte** correspond au délai qui s’écoule entre la transmission par la demande de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE et l’acquittement de la réception par TITULAIRE (passage de Nouveau à En cours).

Le **délai d’intervention** correspond au délai qui s’écoule entre la première transmission de la fiche et la dernière livraison de la correction sur la plateforme de test de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE (passage de Nouveau à Livré).

Le **délai de résolution** correspond au délai qui s’écoule entre la première transmission de la fiche et la dernière mise en production de la correction (passage de Nouveau à Fermé).

Les délais s’entendent en jours ouvrés, ils sont suspendus lorsque la fiche est dans un état requérant une action de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE.

## Maintenance évolutive

### Cycle de traitement d’une demande d’évolution

PROPOSITION A ADAPTER AVEC TITULAIRE

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Traitement de la demande de maintenance évolutive | | | | | | |
| Tâches | Type | Produits | Statut  MANTIS à l’issue | Acteurs | | |
| AGENCE DE LA BIOMÉDECINE | TITULAIRE | |
| CP | Equipe |
| Réception de la demande d’évolution, exprimée sous forme de : | O | Réception de la demande et du cahier des charges | Sans objet |  |  | R |
| Mail |  |  |  |  |  |  |
| Enregistrement de la demande dans MANTIS | O | Demande d’évolution enregistrée | Nouveau |  | I | R |
| Pré-étude | O | Macro chiffrage, impact général | Cahier des charges | V / I | V / I | R |
| Validation de la pré-étude / priorisation | O | Pré-étude validée  Date de proposition de devis | Estimation | R / I | V |  |
| Réponse à la demande d’étude du besoin | O | Étude d’impact  Proposition de Devis  Engagement sur le planning | Devis Envoyé | V / I | V / I | R |
| Acceptation de proposition | O | Si acceptation  Si refus | Devis Accepté  Devis refusé | V / I |  |  |
| Prise en charge de la demande | O si acceptée | Affectation d’une ressource au traitement de la demande | Spécifications |  | R |  |
| Préparation de la recette | O si acceptée | Cahier de recette |  | V | V / I | R |
| Conception de l’évolution | O si acceptée | Spécifications détaillées | Spécifications | V | V / I | R |
| Développement et test de l’évolution | O si acceptée | Evolution développée et testée  Documentation mise à jour si nécessaire | En cours |  | V / I | R |
| Installation de l’évolution en environnement de recette ou pré-production | O si acceptée | Bon de livraison | Livré | I  R |  |  |
| Recette de l’évolution | O si acceptée | Fiches anomalies de type “Retour sur livraison” | Validé  ou  Refusé |  |  |  |
| Correction des anomalies détectées | O si acceptée |  |  |  | I / V | R |
| Validation d’aptitude de l’évolution | O si acceptée | PV de VA | Validé | V / I / R |  |  |
| Demande d’installation de l’évolution en production | O si acceptée | Message électronique de demande de passage en production vers l’exploitation |  | R |  |  |
| Information de la mise en production de l’évolution | O si acceptée |  | Fermé | I |  |  |
| Vérification de Service Régulier de l’évolution | O si acceptée | PV de VSR |  | R |  |  |
| Clôture de la demande | O |  | Fermé | R / I | I | R / I |

### Priorité des demandes d’évolution

Par défaut, une demande d’évolution est de priorité « Normale ». Il est cependant très utile de préciser la priorité de réalisation des demandes d’évolutions :

L’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE définit les priorités et identifie conjointement avec TITULAIRE les impacts sur les projets en cours

| **Niveaux** | **Définitions de la priorité** |
| --- | --- |
| **Basse** | Il s’agit d’une évolution de confort ne nécessite pas de délai de mise en place spécifique. |
| **Normale** | Il n’y a pas de contrainte de délai forte pour la mise en place de cette évolution. |
| **Elevée** | Il y a une contrainte de délai forte pour la mise en place de cette évolution. |
| **Urgente** | L’absence de cette fonctionnalité bloque le fonctionnement normal de l’application, la réalisation doit être entamée sans délais. |

### Délais

A revoir pour préciser les termes et les besoins

Le **délai d’intervention** correspond au délai qui s’écoule entre la transmission de la fiche et la livraison de l’évolution sur la plateforme de test de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE.

Le **délai de résolution** correspond au délai qui s’écoule entre la transmission de la fiche et la mise en production de l’évolution.

Le **délai de traitement** correspond au délai qui s’écoule entre la transmission de la fiche et la fin de la réalisation et des tests sur la plateforme de développement.

Les délais s’entendent en jours ouvrés, ils sont suspendus lorsque la fiche est dans un état requérant une action de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE.

## Pour toutes les livraisons de maintenance

Prévoir dans le dispositif des trains de maintenance incluant plusieurs évolutions et précisant le numéro de version de l’application, qui soit facilement identifiable dans Mantis.

Dans Mantis il y a à la fois une fiche regroupant toutes les fiches Mantis de la livraison et chaque fiche Mantis indique une version Cible de livraison qui sera mise à jour.

## Maintenance Adaptative / Etude Préalable / Prestation Post-Maintenance

PROPOSITION A ADAPTER AVEC TITULAIRE

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Traitement de la demande d’assistance technique ou de formation | | | | | | |
| Tâches | Type | Produits | Statut  MANTIS à l’issue | Acteurs | | |
| AGENCE DE LA BIOMÉDECINE | TITULAIRE | |
| CP | Equipe |
| Réception de la demande exprimée sous forme de : | O |  | Nouveau |  |  | R |
| Message électronique  Ou  Enregistrement MANTIS |  |  |  |  |  |  |
| Enregistrement de la demande dans MANTIS | O | Demande enregistrée | Nouveau |  | I / R | R |
| Qualification de la demande | O | Planification | En cours | V / I | V / I / R | R |
| Prise en charge de la demande | O | Affectation d’une ressource | En cours |  | R |  |
| Réalisation de l’intervention | O |  |  |  | I | R |
| Validation de l’intervention | O | PV d’intervention |  | V / I |  |  |
| Clôture de la demande | O |  | Fermé | R |  |  |

## Intervention de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE sur les applications

Dans des cas rares, l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE peut être amenée à réaliser des opérations de maintenance corrective ou évolutive directement en production.

### Déroulement des interventions

L’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE informe TITULAIRE de la prise en compte par ses équipes d’une maintenance corrective ou évolutive en production via l’outil de gestion des tickets Mantis en positionnant la fiche en « Correction Client ». Celle-ci comprendra à minima les éléments suivants :

* Applications du SI XXXXX concernées,
* Nom du correspondant MOE de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE en charge de l’opération,
* Composants impactés,
* Date de mise en production,
* Résumé des fonctionnalités ajoutées/modifiées,
* Données concernées,
* Liens avec les flux externes s’il y en a,
* Délai de traitement et priorisation.

L’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE envoie également les composants modifiés via le serveur SFTP. TITULAIRE peut ainsi analyser la correction et créer une nouvelle fiche typée « Tâche » permettant de suivre la relivraison. Cette fiche est alors liée à celle de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE et commentée avec les différents échanges ou remarques qui pourraient avoir lieu sur le sujet, tout au long du report de la correction. TITULAIRE intègre sur sa plateforme de développement les modifications envoyées par l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE et réalise des tests de non régression et d’intégration. TITULAIRE joint à la fiche Mantis un Bilan de conformité des développements et l’Etude d’impact tout en spécifiant le délai de traitement associé. Au même moment, un devis est envoyé avec l’unité d’œuvre « Reprise en main (suite aux interventions effectuées par les équipes de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE) », indiquant les coûts et les périodes/conditions de suspension des engagements de résultats de TITULAIRE.

### Reprise en main

Si dans son analyse d’impact, TITULAIRE valide in extenso les modifications apportées par l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, l’équipe s’occupe de :

* La rédaction de la documentation associée ou la mise à jour de l’existante,
* La mise à jour (si nécessaire) des jeux de tests,
* L’envoi et la resynchronisation des environnements AGENCE DE LA BIOMÉDECINE et TITULAIRE, en fonction des travaux en cours (intégré à une nouvelle version si flux d’évolution standard, patch si flux spécifique),
* La clôture de la fiche Mantis.

Cependant, si TITULAIRE préconise d’apporter des modifications aux développements effectués par l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, il faudra faire une analyse des écarts entre les deux développements et la présenter à l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE. Si celle-ci est d’accord, elle donne son GO pour la livraison d’une nouvelle version, sinon ce point est intégré à l’ordre du jour du prochain CSO. L’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE arbitre en dernier recours. L’équipe continue donc sa livraison :

* Mise en conformité des modifications sur la plateforme de développement de TITULAIRE,
* Mise à jour (si nécessaire) des jeux de tests,
* Mise à jour de la documentation associée,
* Envoi et resynchronisation des environnements AGENCE DE LA BIOMÉDECINE et TITULAIRE, en fonction des travaux en cours (intégré à une nouvelle version ou patch),
* Clôture de la fiche Mantis.

La gestion des versions est réalisée via l’outil SVN et identifie clairement les responsabilités de chacun grâce à son système de typage de versions.

**Cas particulier :**

Si l’intervention de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE concerne un module applicatif en cours de modification par TITULAIRE, son intégration dans la chaîne de réalisation de la TMA se fera sur une image de la version en production.

Après validation par l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE et resynchronisation des environnements, TITULAIRE procède au report des modifications sur la version en cours de développement.

## Conduite de l’étape de réversibilité/transférabilité en fin de Tierce Maintenance

Cette étape décrit le processus de restitution de la connaissance acquise par TITULAIRE à l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, se rapportant à la prestation de “ réversibilité/transférabilité ” décrite dans le CCAP et CCTP.

Ce processus est découpé en trois sous-étapes:

* transfert de connaissances: elle consiste à former fonctionnellement et techniquement la nouvelle équipe désignée par l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE,
* maintenance en double: elle correspond à un recouvrement consistant en une maintenance dégressive par l’équipe de TITULAIRE et en l’assistance à la nouvelle équipe dans ses tâches de maintenance,
* maintenance sous contrôle: elle donnera l’assurance à l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE que le parc applicatif low code Outsystems ne sera pas perturbé par le déroulement de ce cycle.

Le bon déroulement de ce cycle implique notamment une tenue à jour régulière et une remise à l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE des documents suivants :

* Le manuel d’accueil,
* Les spécifications fonctionnelles détaillées des produits
* La livraison des sources au format demandé par l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE
* Un export de la base mantis au format demandé par l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE
* Les feuilles d’émargement des personnes devant être formées
* Leurs feuilles d’évaluation à l’issue de chaque session de formation
* La documentation mise à jour

Pendant cette étape, TITULAIRE conserve l’entière responsabilité de la maintenance.

### Description du processus de restitution

Dans ce cadre, TITULAIRE s’engage à restituer le cas échéant ses connaissances acquises au profit du repreneur de la TMA SI XXXXX. Toutefois, certaines restrictions s’appliquent à ce processus qui ne comprend pas :

* la restitution des **outils, méthodes et savoir-faire apportés par TITULAIRE** et qui restent propriété de TITULAIRE,
* **la formation à l’environnement technique** des applications en moment du transfert, car le futur intervenant est réputé compétent dans cet environnement technique.

#### Transfert des connaissances

Pour réaliser cette sous-étape, les actions mises en place par TITULAIRE sont les suivantes :

* Présentation fonctionnelle du SI XXXXX
* Présentation technique du SI XXXXX
* Présentation de l’organisation de la maintenance (état des lieux, outils de développement),
* Mise à disposition de tous les éléments faisant l’objet de la maintenance (historique, documentation en possession de TITULAIRE, état de configuration, outils de suivi et de communication avec l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, Sources des programmes).

A l’issue de cette étape, la nouvelle équipe doit être capable d’aborder la deuxième étape du transfert en s’étant appropriés les fondamentaux théoriques du projet comme son historique.

#### Maintenance en double et maintenance sous contrôle

Pour réaliser cette sous-étape, les actions mises en place par TITULAIRE sont les suivantes :

* Réalisation d’une maintenance par TITULAIRE avec la nouvelle équipe en back office,
* Réalisation d’une maintenance en double,
* Réalisation d’une maintenance par la nouvelle équipe avec TITULAIRE en back office,
* Assistance technique et fonctionnelle de TITULAIRE sur les maintenances suivantes en fonction de la durée prévue de cette phase,
* Participation conjointe de TITULAIRE et de la nouvelle équipe aux comités de suivi avec prise de responsabilité progressive de la nouvelle équipe.

A l’issue de cette étape, la nouvelle équipe doit être autonome pour la phase de maintenance opérationnelle.

Au cours de cette phase, la qualité de maintenance et les différentes échéances fixées ne seront aucunement perturbées. En effet, TITULAIRE reste présent à tout moment, le suivi du déroulement de la maintenance étant assumé complètement par TITULAIRE jusqu’à son départ.

### Critères d’acceptation de la phase

La fin de la phase de transfert de connaissance sera notifiée par un procès-verbal qui constate la fin des engagements de TITULAIRE.

**Ce procès-verbal notifie l’atteinte des critères d’acceptation définis pour cette phase.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Classe | Critère | Niveau | Exceptions connues |
| Produits et services fournis par TITULAIRE | Mise à disposition | Complétude | Fourniture, en totalité, des livrables maintenus |  |
|  | Présentation fonctionnelle | Charge | Fourniture de la charge prévue |  |
|  | Présentation technique | Charge | Fourniture de la charge prévue |  |
|  | Présentation de l’organisation de la maintenance | Charge | Fourniture de la charge prévue |  |
|  | Assistance et monitorat | Charge | Fourniture de la charge prévue |  |
|  | Livraison finale | Complétude | Fourniture, en totalité, des livrables maintenus |  |

## Contrats d'engagement

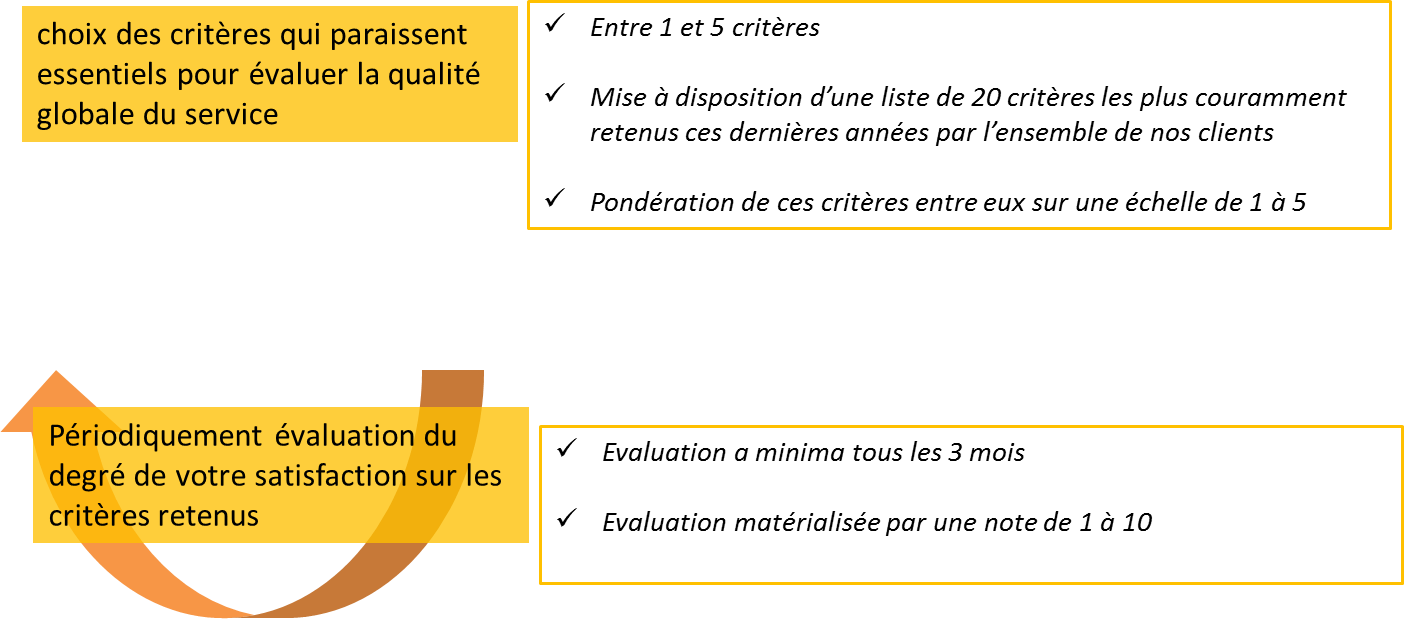
Les deux tableaux ci-après définissent les engagements réciproques entre l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE et TITULAIRE :

| Intitulé | ressource /  fourniture | Caractéristiques | Fournisseur --> Client |
| --- | --- | --- | --- |
| Cahier des charges (CDC) | fourniture | Pour chaque lot : un document récapitulatif reprenant chaque demande d’évolution et ses règles de gestion, et maquette si besoin | AGENCE DE LA BIOMÉDECINE ---> TITULAIRE |
| Etude d’impact | fourniture | A partir du CDC, définition des composants impactés | TITULAIRE 🡪 AGENCE DE LA BIOMÉDECINE |
| Dossier de Spécification détaillée (SFD et/ou STD) | fourniture | Pour chaque DI ou groupe de DI: un document avec les dessins d’écran, d’état, structures des fichiers et les règles de gestion | TITULAIRE --->AGENCE DE LA BIOMÉDECINE |
| Fiche d’anomalie (retour sur recette) | fourniture | Nouvelle mantis de type RETOUR SUR LIVRAISON qui décrit le problème avec des pièces jointes si besoin | AGENCE DE LA BIOMÉDECINE ---> TITULAIRE |
| Compte rendu du comité de suivi | fourniture | Reprenant l’ordre du jour et les différentes décisions issues de la réunion | TITULAIRE --> AGENCE DE LA BIOMÉDECINE |
| Compte rendu du comité de pilotage | fourniture | Reprenant l’ordre du jour et les différentes décisions issues du comité | AGENCE DE LA BIOMÉDECINE ---> TITULAIRE |
| Sources | fourniture |  | TITULAIRE --> AGENCE DE LA BIOMÉDECINE |
| PAQ | fourniture | En phase d’initialisation du marché | TITULAIRE --> AGENCE DE LA BIOMÉDECINE |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| paramètre | valeur \* | commentaire |
| Délai de réparation d’une anomalie bloquante | Au plus tôt, avec un délai de 1 Jour ouvré maximum | solution de contournement possible : proposée sous 4 heures et livraison sous 4 heures  Intervention sur site dans la ½ Journée |
| Délai de réparation d’une anomalie majeure | Au plus tôt, avec un délai de 3 jours ouvrés maximum | L’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE peut accorder un délai maximum de 5 jours Ouvrés |
| Respect des délais de livraison |  | Mesure le respect des délais de livraison. |
| Délai de validation et de diffusion du compte rendu du comité de suivi | Le compte rendu doit être établi et diffusé dans les 5 jours heures suivant le comité. | Validation par écrit au cours du comité de suivi suivant. |
| Délai de validation et de diffusion du compte rendu du comité de pilotage | Le compte rendu doit être établi et diffusé dans les 5 jours ouvrés suivant le comité.  Les remarques doivent parvenir dans les 48 heures suivant sa diffusion | Validation par écrit au cours du comité de pilotage suivant. |

Au-delà des critères opérationnels d’engagement, TITULAIRE mettra en place en début de la TMA SI XXXXX des critères d’évaluation qualitatif conformément au processus ci-dessous :

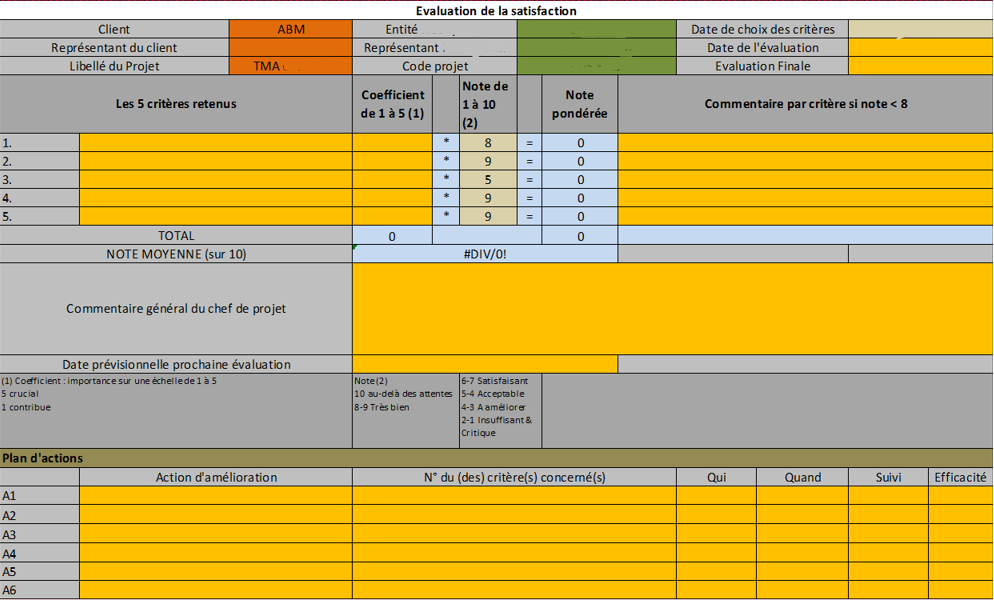
1. Identification et pondération des critères par l’AGENCE DE LA BIOMEDECINE

Les critères retenus par l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE sont :

* Qualité des livrables
* Pertinence des solutions proposées
* Respect des délais & visibilité
* Cohérence du système et impacts mesurés
* Adéquation du dispositif par rapport aux objectifs

1. Grille d’évaluation Périodique



# DOCUMENTATION

## Le contenu du chapitre

Ce chapitre présente les règles de création, mise à jour, validation, diffusion, archivage, destruction de l’ensemble des documents de la TMA.

Les principes généraux sont les suivants:

* l’établissement de la liste des documents de la TMA
* la classification de ces documents par :
* nature : documents de gestion, documents fonctionnels, techniques,...
* type : documents évolutifs, périodiques, événementiels, émis (TITULAIRE --> AGENCE DE LA BIOMÉDECINE), reçus (AGENCE DE LA BIOMÉDECINE -🡪TITULAIRE), internes TITULAIRE (consultables ou privé).

La définition des règles concernant :

* l’identification précise, incluant la version en vigueur et le suivi des évolutions successives pour tout document évolutif,
* la validation,
* la diffusion,
* le stockage,
* l’archivage,
* la destruction.
* la mise à disposition.

## La documentation de Gestion de TMA

### La documentation interne

C'est celle que le projet génère pour sa gestion. Il y a deux niveaux de gestion :

* un dossier de TMA qui regroupe les éléments de gestion au niveau de la TMA,
* un dossier de lot qui regroupe les éléments de gestion au niveau du lot.

Cette documentation comprend :

* au niveau de la TMA :
* les rapports mensuels de TITULAIRE avec leurs tableaux de bord (suivi et indicateurs qualité),
* les comptes rendus de comité de pilotage et comité de suivi (CSO), avec les tableaux de bord de la TMA
* le planning global de la TMA, récapitulant tous les plannings des différents projets de la TMA
* La revue de contrat des comités de pilotage avec ses éléments financiers
* au niveau lot :
* les études d’impact et les devis (par application),
* le planning détaillé par projet et
* les comptes rendus des comités de suivi
* les comptes rendus de réunion technique du lot éventuellement
* les bordereaux de livraison par application,
* les PV de recette par application.

### La documentation externe

C'est celle que le projet reçoit de l'extérieur (issu de la MOA ou de la MOE) :

* note,
* comptes-rendus, etc.

## La documentation applicative

### Le fond

Cette documentation est constituée de tous les documents produits, dans le cadre du cycle de maintenance.

Les documents rédigés par l'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE :

* Cahier des charges de l'ensemble du lot, rédigé par le chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE,

Les documents produits ou mis à jour par TITULAIRE dans le cadre de la phase de réalisation):

* Spécifications Fonctionnelle et/ou Techniques détaillées
* Étude d’impact

### La forme (standard de documentation)

Tout document applicatif doit être géré en version, puisqu’il décrit un état stabilisé de l’application. Il répond à une présentation standard :

* une page de garde,
* une page de table des matières,
* une page de suivi de modification,
* un modèle de document.

## Règles de nommage pour les livraisons

Format de nommage des lots : XXX\_MM\_JJ

Le préfixe (XXX) peut être :

* EDI pour les lots éditions
* INT pour les interfaces
* APP pour les autres types de lots

MM\_JJ correspond au mois et au jour de la livraison prévue

## La gestion des versions/révisions et états

Tous les documents applicatifs et techniques suivent un processus d'évolution. Les différentes étapes de ce processus sont identifiées à travers les numéros de versions et les indices de révisions.

Exemple : *nom du document.V01.doc*

Le numéro de version évolue lors des modifications importantes ; les modifications moins importantes font évoluer l’indice de révision.

****Le lien entre deux révisions successives est repéré par la mise à jour de la page de suivi des modifications du document modifié.

****La sauvegarde : un document porte un et un seul identifiant. Le chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE et le PMO TITULAIRE sont toujours au moins propriétaires des versions n et n-1

**Un historique** final de toutes les versions est souhaité, les documents de travail ne sont pas conservés.

La liste exhaustive des répertoires de classement de la documentation figure dans le manuel d’accueil du projet.

## Validation des documents

### Les documents applicatifs

L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE est destinataire des documents applicatifs, de certains documents de gestion et en particulier des comptes rendus de réunion.

Les documents applicatifs seront établis sur des bases communes, soumis à l'approbation de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE au fur et à mesure de leur production.

Pour ce faire, les documents s’échangeront entre les deux parties, pour permettre de faire les remarques à prendre en compte. A chaque changement apporté au document, le numéro de révision sera incrémenté.

### Les documents de gestion et les documents de travail

Les réunions avec les différents acteurs (réunions techniques, réunions qualité ou de suivi de projet) font l'objet de compte-rendu, relus par ceux-ci avant diffusion.

Leur diffusion devra être faite dès validation et avant la réunion suivante afin que le compte-rendu puisse formaliser clairement les actions à entreprendre, dont l’état d’avancement sera contrôlé à cette occasion.

Leur acceptation est effective si à la réunion suivante aucune remarque n'est émise par l'une des parties.

## La diffusion des documents

Avant la diffusion de document interne ou externe, le chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE s'assure de sa conformité aux normes prescrites et de son exactitude.

Une diffusion de document correspond à l'envoi aux intéressés de tout le document et non d'une partie seulement.

C'est le chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE qui a la responsabilité de la diffusion des documents à diffuser au sein de l'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE.

Les listes de diffusion pour chaque type de document sont définies en début de projet. L’historique des DI

En dehors du portefeuille des DI qui permet de suivre l’avancement des DI, les documents échangés à propos de chaque DI doivent être archivés. (L’utilisation de MANTIS permet de simplifier la gestion documentaire)

Le chef de projet TITULAIRE a la charge :

* de conserver l’historique des demandes d'interventions,
* d’assurer la visibilité complète de la "vie" de chaque demande,
* de tenir ces éléments d’historique à la disposition du chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE.

# GESTION DE CONFIGURATION

## Le contenu du chapitre

Ce chapitre fixe les règles de gestion de configuration applicables au produit délivré par le projet.

Le but de la gestion de configuration est de pouvoir assurer à tout instant la maîtrise de l'ensemble en connaissant la composition du système (nomenclature des livrables) et l'état technique du système (version et état ou référentiel produit et référentiel lot).

Les activités de gestion de configuration consistent à :

* définir les familles de livrables qui doivent être gérées en configuration,
* identifier puis insérer chaque livrable dans la configuration,
* faire évoluer et suivre l'évolution en version/révision des livrables déjà en configuration.

### Procédures de gestion de configuration des documents

Les modifications sont identifiées à l'aide d'un tableau de suivi des évolutions en introduction de chaque document. On y retrouve la date, le numéro de version ainsi que l'objet de la modification.

### Procédures de gestion de configuration des composants logiciels

La gestion de configuration des composants logiciels est effectuée avec l’outil SVN

# METHODES, OUTILS ET REGLES

## Le contenu du chapitre

Ce chapitre dresse la liste des méthodes, outils et règles qui seront appliquées sur le projet.

Si des besoins spécifiques se dessinent, une note d'application interne sera diffusée aux équipes.

## Les méthodes

Concernant les développements sous Angular/Spring, les normes sont exposées dans le guide d’architecture technique fourni par l’AGENCE DE LA BIOMEDECINE V1.0 du 18/04/2018.Elles sont complétées dans le guide de développement édité par l’AGENCE DE LA BIOMEDECINE V1.0 du 06/06/2018.

Concernant les développements existants, ils reposent sur le framework KASPER. La notice FRAMEWORK de développement de l’AGENCE DE LA BIOMEDECINE en précise le fonctionnement.

|  |  |
| --- | --- |
| Méthodes | Phases / Etapes |
| Système Management Qualité TITULAIRE | Toutes |

* Les méthodes d’identification de documents

L'objectif de cette section est de standardiser l'identification de tous les documents produits pendant le projet. Cette démarche devra être une des priorités de tous les membres du projet pendant toute sa durée.

| **Types de Documents** | **Code** |
| --- | --- |
| Compte rendu | CR |
| Etude d’impact | ETI |
| Fiche de livraison | FL |
| Fiche de relecture | FRL |
| Fichier de suivi | SUIVI |
| Manuel | MAN |
| Maquette | MAQ |
| Mémorandum | MEMO |
| Ordre du Jour | ODJ |
| Planning | PLA |
| Procès-verbal de livraison | PVL |
| Procès-verbal de validation | PVV |
| Rapport | RAP |
| Rapport de tests | RTE |
| Relevé d’actions | RA |
| Relevé de décisions | RD |
| Spécifications fonctionnelles détaillées | SFD |
| Spécifications fonctionnelles générales | SFG |
| Spécifications techniques | STE |
| Spécifications architecture | SAT |
| Spécifications des besoins | SFB |
| Support de présentation | PRE |

La structure de nommage suit les règles suivantes :

| **Zones** | **Obligatoire** | **Exemple 1** | **Exemple 2** |
| --- | --- | --- | --- |
| Date ou digramme de l’application concernée | Uniquement s’il s’agit d’un événement daté comme une réunion ou une présentation, ou pour des fichiers de suivi fréquemment mis à jour.  Les dates sont formatées AAAAMMJJ de manière à faire coïncider l’ordre chronologique et l’ordre alphanumérique. | 050130 | DIA |
| tiret bas | OUI s’il y a une date | \_ | \_ |
| Type Document | OUI | CR | SPE |
| tiret bas | OUI | \_ | \_ |
| Libellé | Si aucune date n’est présente  Le caractère séparateur entre les mots est le tiret bas. | Comité\_de\_suivi | Module\_dossier |
| tiret bas | Si l’élément suivant est renseigné | \_ | \_ |
| Version | Si le fichier fait l’objet d’un suivi de version.  Les numéros de version sont formatés vM.m ou M et le numéro majeur de version et m est le numéro mineur. | v0.1 | v1.0 |

Quelques exemples :

* 20090130\_CR\_Comité\_de\_suivi\_v0.1.doc
* DIA\_SPE\_Module\_dossier\_v0.3.doc
* 20090130\_RA.xls

La validation d’un document a pour effet d’incrémenter le numéro majeur de version, il est ainsi aisé de déterminer l’état de validation d’un document à partir du nom du fichier. Par exemple :

* DIA\_SPE\_Module\_dossier\_v0.3.doc signifie que le document n’est pas validé.
* DIA\_SPE\_Module\_dossier\_v1.0 doc signifie que le document est validé.
* DIA\_SPE\_Module\_dossier\_v1.1 doc signifie que le document a été validé et qu’il a été modifié depuis sans être validé.

La liste des trigrammes est :

| **Application** | **Digramme** |
| --- | --- |
| Application 1 |  |
| Application 2 |  |

## Les outils de gestion de projet et développement

Le tableau suivant donne la liste des outils et de leur version, actuellement utilisés par la TMA.

Dans les échanges, le prestataire devra fournir les composants sous forme numérique dans ce niveau de version

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Outils et version | Nature | Méthode / Phase Etape |
| WORD 2016 | Logiciel de traitement de texte | Dans toutes les phases / étapes |
| EXCEL 2016 | Tableur | Dans toutes les phases / étapes |
| Power point 2016 | Logiciel de présentation | Toutes phases |
| MANTIS 1.2.19 | Outil de gestion des DI et retours recette | Suivi de maintenance |
| SVN | Gestion de source | Phase de réalisation |
| Wiki | Base documentaire | Phase de réalisation |
| Junit 4.11 | Tests unitaires | Phase de réalisation |
| Eclipse for JEE 4.4 | Développement Java | Phase de réalisation |
| Apache MAVEN 3.2 | Intégration | Phase de réalisation |
| Jenkins 1.57 | Intégration projet Java | Phase de réalisation |
| SQL Developper 4.1.3 | Outil de développement PL/SQL et de modélisation du MCD | Phase de réalisation et modélisation |
| yED 3.14.4 | Outil de modélisation | Phase de modélisation |

La nature des outils et leurs versions de ces outils sont susceptibles d’évoluer.

## Les plates-formes de développement et de production

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Type** | **Progiciel** | **Version** |
| SGBD | Oracle | 12.2.0.1.0 |
| Serveur WEB | Apache | 2.4.6 |
| Serveur d’application | JBOSS | 7.1 |
| Système Exploitation | Linux Redhat Entreprise | 5.5 |
| Navigateur | I.E | 11, Edge, |
| Navigateur | Firefox | 60.2.2 |
| JAVA | JDK | 1.8 |
| Edition | Jasper report | 3.1.107.1 MR2 |
| Framework | Kasper | 5.1 |
| Edition | BIRT | 4.6.0 |
|  |  |  |

Les versions de ces outils sont susceptibles d’évoluer.

## Les règles

**Les règles de programmation**

Les différentes règles de programmation appliquées sur le parc applicatif low code Outsystems suivront les normes décrites dans les méthodes de référence (Cf. § 7.2)

# LIVRAISONS et réception

## Le contenu du chapitre

Ce chapitre fixe les exigences qualités relatives

* aux règles à respecter lors des livraisons de produits logiciels et de documents
* aux conditions de réception

## Les livraisons

Les livraisons seront faites systématiquement sous forme électronique, pour l’ensemble des composants.

Les livraisons de TITULAIRE sont accompagnées d’un bordereau de livraison électronique pour réception à l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE.

Sans réponse sous 5 jours de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, la livraison est réputée acceptée.

Le cadencement des opérations de livraison est conforme au planning détaillé qui aura été approuvé en comité de suivi.

Toute livraison est accompagnée d'un bordereau de livraison comportant les informations suivantes : les points requis sont précédés d’un \*

* \* émetteur ;
* \* nom du projet ;
* \* numéro de devis
* \* date d'envoi ;
* \* La liste des Mantis traitées ;
* \* contenu technique de la livraison ; les composants impactés
* \* code source complet de l’application ;
* les spécifications fonctionnelles détaillées de dernière version applicative, avec un seul fichier cumulatif des versions précédentes ;
* les spécifications fonctionnelles générales mises à jour ;
* le modèle conceptuel de données mis à jour ;
* le dictionnaire de données ;
* la documentation technique et d’architecture ;
* la documentation d’intégration au portail SIPG ;
* \* nom des livrables avec leur numéro de version ;
* \* procédure d’installation ;
* pièces jointes, si besoin ;
* \* accusé de réception du destinataire ;

L’installation est réalisée par les services DSI de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE.

Les livraisons peuvent être faites par train de maintenance et par application (à définir par l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE). En cas d’évolutions urgentes ou d’anomalies bloquantes, des livraisons intermédiaires seront programmées lors des comités de suivi.

### Acceptation de la livraison :

Cf. CCAP.

## La réception

La réception comporte deux phases :

* La Vérification d’aptitude (VA) qui consiste à s’assurer que le produit est bien conforme à ses spécifications et pourra s’intégrer dans l’environnement du Système d’Information sans problèmes
* La Vérification de Service Régulier (VSR) qui s’assure que le produit fonctionne correctement dans l’environnement d’exploitation réel, avec les volumétries réelles.

### Vérification d’aptitude (VA)

La vérification d’aptitude décrite ci-après concerne l’activité « évolutif ».

La **vérification d’aptitude** comprend :

* Une vérification fonctionnelle et technique afin de constater la conformité des résultats obtenus avec ceux attendus décrits dans les spécifications,
* Une vérification afin de s’assurer que les normes ont bien été respectées pour l’application, la documentation et de manière générale pour les livrables attendus,
* Une vérification de qualification pour garantir le bon fonctionnement des livrables dans leur environnement technique,

Elle se déroule en plusieurs campagnes ponctuées par les re-livraisons du prestataire qui prennent en compte la correction des anomalies précédemment détectées.

**Conditions de déroulement de la VA :**

L’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE dispose d’un délai par défaut de 15 jours pour la VA qui est à préciser lors de l’établissement du devis après l’installation en environnement de tests pour notifier sa décision.

Des points d’avancement seront effectués en comité de suivi.

La vérification d’aptitude, positive ou négative, donne lieu à l’établissement d’un procès-verbal au plus tard en fin de période de VA.

### Vérification de service régulier (VSR)

La **vérification de service régulier** a pour but de vérifier le comportement de l'application dans les conditions normales d’exploitation : volumétrie réelle, couverture aléatoire des cas fonctionnels, enchaînement des traitements, robustesse à l’exploitation...

Au cours de cette période les anomalies constatées font l’objet de fiches d’anomalies centralisées par le chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE qui sont transmises au chef de projet TITULAIRE.

La période de vérification de service régulierest prononcée à la fin du délai précisé lors de l’établissement du devis ou à défaut après 1 mois.

Le service est réputé régulier si toutes les fonctionnalités ou services sont opérationnels pour les utilisateurs et que l'application est accessible sans interruptions intempestives. Dans le cas contraire, TITULAIRE sera tenu de remédier aux défauts relevés et la procédure de vérification sera réitérée à compter du jour de la remise en production de la version corrigée

La VSR est prononcée sur PV, ce qui termine la période de réception par l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE.

La VSR de l’application concerne une version de l’application en production. Les anomalies qui seraient alors détectées seront traitées selon les mêmes processus et avec les mêmes engagements que ceux décrits pour la maintenance corrective.

# SUIVI DE L'APPLICATION DU PLAN QUALITE

## Le contenu du chapitre

Ce chapitre fixe les règles d’application du plan qualité qui sont suivies par TITULAIRE et les principes fondamentaux de l'assurance qualité qui sous-tendent ces directives :

- les techniques de contrôle qualité utilisables,

- l'organisation du suivi et les principes du reporting relatifs à la qualité.

## Les Techniques de contrôle qualité

Le contrôle qualité recouvre plusieurs aspects :

* détecter les erreurs le plus tôt possible dans le processus de production pour en minimiser le coût
* vérifier la conformité des produits réalisés dans une phase aux besoins exprimés en entrée de cette phase
* vérifier l’application correcte des processus d’élaboration des produits tels qu’ils sont décrits dans le PAQ ou les documents qui y sont référencés
* vérifier l’application des règles et des standards
* vérifier le niveau des critères qualité obtenus par rapport aux objectifs qualité définis au début de la prestation.

### Lectures croisées et inspections

Les lectures croisées et les inspections consistent en la relecture par un membre de l'équipe d'une partie du travail produit avant validation. L'examen porte soit sur des documents, soit sur des programmes.

L'auteur fournit le document (ou programme) produit à un autre membre de l'équipe. Ce dernier lit le document et porte les anomalies qu’il constate sur la fiche de contrôle (ou sur le document), qu'il retourne à l'auteur. L'auteur effectue les corrections. En cas de litige, le chef de projet TITULAIRE est appelé à trancher.

La fiche de contrôle de document (ou le document annoté) est conservée pendant 6 mois après la VA du lot, et peut être présentée sur simple demande à l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE. Une trace de ce contrôle est stockée dans les enregistrements qualités.   
Elle comporte :

* le composant contrôlé
* la date du contrôle
* les anomalies signalées

Les lectures croisées peuvent être systématiques, échantillonnées ou ponctuelles en fonction de la nature du livrable concerné et de la taille de la mise à jour. Ces contrôles sont effectués à la demande du chef de projet TITULAIRE ou du Directeur de Surveillance.

Une synthèse de ces contrôles est établie lors des audits.

### Les audits

Les audits sont des réunions planifiées destinées à contrôler le déroulement de la prestation tant au niveau fonctionnel et technique qu'en terme d'organisation et de suivi.

Elles sont l'occasion d'analyser l'ensemble des contrôles et d’évaluer la qualité. Des points particuliers peuvent être traités et des plans d'actions sont établis.

Les audits doivent être budgétisées et prévues à l'occasion d'étapes importantes de la prestation.

Les principaux audits sont :

* les audits techniques :
* dossier de spécification
* architecture ...,
* les audits de processus
* sur une activité donnée : ces audits ont pour objet l’examen des modalités de fonctionnement de l’activité analysée et la conformité de celles-ci aux dispositions énoncées dans le PAQ.
* gestion de la documentation,
* planification.
* à la fin d’une étape majeure du cycle de réalisation d’un lot. Cet audit a pour but
* de s’assurer que tous les livrables ont été livrés et validés. Dans le cas contraire, de statuer sur le passage à l’étape suivante et sur les composants qui n’ont pas été recettés.
* de vérifier que le planning de l’étape suivante est réaliste, et que les livrables sont les bons et correctement définis.

### La mesure de la qualité : indicateurs qualités (KPI)

Les indicateurs de performances participent au suivi de la qualité de service délivré à l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE.

Les prestations sont évaluées de façon bimestrielle relativement aux prestations fournies le mois précédent appelé mois de référence.

Les métriques (KPI) sont recueillies par le PMO TITULAIRE ou le chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE tout au long du projet.

Elles portent sur les différents processus de la TMA. Afin de disposer en outre d’une vision tendancielle de la qualité de services rendus par la TMA, une évaluation mensuelle sur période glissante d’un an de certains indicateurs sera réalisée.

#### Liste des indicateurs contractuels

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Nature prestation*** | ***de*** | ***Objectifs*** | | | | | ***KPI*** |
|  |  |  | | | | |  |
| ***Initialisation du marché (INIT)*** | | *Retard fin de phase d’initialisation du marché* | | | | | *02* |
| *Retard fin de phase d’initialisation complémentaire* | | | | | *03* |
| ***Maintenance corrective (MCO)*** | | *Non-respect des délais de prise en compte des tickets déclarés* | | | | | *04* |
| *Non-respect des délais de correction (bug bloquant)* | | | | | *05* |
| *Non-respect des délais de correction (bug majeur ou mineur)* | | | | | *06* |
| *Non-respect des délais de fourniture d’un devis* | | | | | *07* |
| *Documentation maintenue à jour* | *fonctionnelle* | *et* | *technique* | *non* | *08* |
| ***Analyse besoin (SD)*** | ***du*** | *Non-respect du nombre de validation sur un dossier de spécifications* | | | | | *09* |
|  | | *Non-respect du nombre de d’anomalies en production* | | | | | *13* |
| ***Réversibilité /***  ***Transférabilité (REVER\_)*** | | *Retard de diffusion des documents et composants mis à jour* | | | | | *14* |

Concernant les activités de maintenance, les KPI suivants seront également produits :

La qualité d’une livraison est évaluée par la formule suivante :

KPI-x = nombre d’anomalies constatées/(0.5x Charges en jours du devis)

**Le niveau de qualité** acceptable est défini comme suit, en fonction de la gravité des anomalies constatées par l’ensemble des indicateurs suivants :

* KPI-15 <= 0,33 (soit 1/3) pour les anomalies mineures et cosmétiques ;
* KPI-16 <= 0,2 (soit 1/5) pour les anomales majeures ;
* KPI-17 <= 0,1 (soit 1/10) pour les anomalies bloquantes ;
* KPI-18<= 0,2 (soit 1/5) pour l’ensemble des anomalies, tous types confondus.

#### Liste des indicateurs non contractuels

A COMPLETER AVEC L’AGENCE DE LA BIOMEDECINE

TITULAIRE privilégie un nombre restreint de critères à choisir parmi un panel de KPI ci-dessous

A chaque KPI sont associés des niveaux de conformité/non-conformité à définir par l’AGENCE DE BIOMEDECINE et pour certains un seuil

Cf critères d’évalutaion qualitatifs  
liste non exhustive



|  | | |  | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

L’AGENCE DE LA BIOMEDECINE pourra demander en cours de TMA l’ajout ou le remplacement d’un KPI lors d’un comité de pilotage.

## Le suivi et le reporting de la qualité

### Principe

Le suivi de la qualité permet d'apprécier :

* la cohérence et l’efficacité des actions qualité de TITULAIRE
* la qualité de la prestation de TITULAIRE et le respect des engagements (TITULAIRE et AGENCE DE LA BIOMÉDECINE)
* la qualité globale du produit et son évolution.

Les mesures effectuées sur les produits fournis permettent de contrôler que les niveaux requis sont atteints.

### Suivi qualité réalisé par TITULAIRE

#### L’organisation des contrôles qualité

En regard du plan de production, le PMO TITULAIRE, de son propre chef, ou en collaboration avec le chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE ou le Directeur de Surveillance, définira le plan des contrôles qualité, c’est à dire un tableau présentant les composants retenus et les contrôles qui seront effectués dessus.

Les composants pouvant faire l’objet d’inspections ou de revues sont par exemple :

* les dossiers de spécifications ou de conception
* les dossiers d’architecture
* le design d’un programme
* le code source documenté
* le dossier de recette

Des processus peuvent également faire l’objet de revues, par exemple :

* la planification des activités
* une revue de fin de lot ou étape
* le déroulement des tests

Les résultats seront analysés en comité de suivi.

Une synthèse figurera dans le Rapport Mensuel de TITULAIRE et sera présentée au comité de pilotage bimestriel.

**Les contrôles des produits, documentaires et logiciels**

Ces contrôles sont :

* préalablement définis (méthodes, responsables, fréquence, référentiel de qualification) en fonction de la nature et de l'importance du produit concerné,
* réalisés en interne par TITULAIRE avant toute remise à l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE,
* réalisés par rapport à des produits de référence, préexistants ou réalisés en cours de projet (normes et standards, spécifications, critères d’acceptation,...),

Ces contrôles donnent lieu à des :

* enregistrements Qualité : traces formelles du contrôle Qualité, ils sont stockés et classés,
* demandes de correction (éventuellement). Le produit est réputé livrable lorsque le vérificateur désigné s'est assuré de la levée de toutes les non-conformités.

Plus spécifiquement, les produits documentaires et logiciels feront l'objet d'une recette pratiquée, dans la mesure du possible, par une personne du projet autre que celle qui aura assuré la réalisation du produit. Dans ce cadre, le CP désigne :

* les responsables de la production et les tests du produit (auteurs),
* les responsables de la vérification et la validation du produit (relecteur pour la documentation ou recetteur pour le logiciel)

Les contrôles de l'étape de vérification et validation des produits livrables sont effectués par le relecteur ou le recetteur.

#### Suivi des actions correctives et enregistrements

Les rapports issus des opérations de contrôle Qualité sont placés dans le dossier de projet. Il appartient au PMO TITULAIRE de s’assurer que les actions correctives sont mises en place par les responsables désignés et d’en informer l’émetteur de l'action.

#### Audits qualité par TITULAIRE

L'objectif de l'audit est d'analyser en détail une situation donnée, de l'apprécier et de fournir une réponse au problème posé en termes d'actions à entreprendre si nécessaire, ou de suggérer des améliorations.

Le déclenchement d'un audit peut avoir lieu à tout moment du projet, à la demande :

* Du Directeur de Surveillance de TITULAIRE, pour vérifier l'avancement du projet et sa conformité aux engagements pris, de vérifier l’adéquation des ressources et la couverture du domaine SI XXXXX

En fin d'analyse, l'auditeur présente aux responsables :

* Les faits observés,
* Les erreurs détectées,
* Les améliorations potentielles.

Des actions correctives et préventives sont alors définies et mises en œuvre. Les conclusions de l’audit pourront être communiquées à l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE sur sa demande.

* Tous les audits se font sur le site de production du projet,
* Un plan d’audit est pré établi avec les points à aborder
* L’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE est prévenue de l’audit et est destinataire (à sa demande) des rapports d'audit

Les points contrôlés par ce type d’audit dépendent du contexte du projet. Toutefois, les items régulièrement contrôlés peuvent être déclinés dans la façon suivante :

* Le processus de pilotage du projet :
* Piloter le projet
* Gérer les risques.
* Gérer les modifications
* Le processus de production du projet :
* Produire
* Qualifier
* Gérer la configuration
* Livrer
* Gérer les non-conformités

Pour chacun des sous-items, différents indicateurs sont contrôlés pour vérifier la bonne conformité de l’application du système qualité TITULAIRE.

**Les contrôles du processus**

Ces contrôles sont réalisés par l’intermédiaire de l’audit projet. Deux types d’audit permettant ce contrôle peuvent être distingués :

* Audit interne des projets

Pour chaque projet, le directeur de Surveillance TITULAIRE est à même de contrôler l'efficacité et la mise en œuvre des processus du projet. Les objectifs sont d'analyser en détail des situations données, de les apprécier et de fournir les réponses aux problèmes posés en termes d'actions à entreprendre si nécessaire.

Les audits sur un projet sont déclenchés :

* à tout moment, sur demande de la hiérarchie TITULAIRE, pour vérifier l'avancement du projet et sa conformité aux engagements pris,

En fin d'analyse, l'auditeur rédige un rapport et présente aux responsables :

* les faits observés,
* les erreurs détectées,
* les améliorations possibles.

Des actions correctives et préventives sont alors définies et mises en œuvre.

### Tableaux de bord de Suivi qualité

L’évaluation de la qualité est réalisée dans le cadre du comité de pilotage de la TMA.

Elle se fondera en particulier sur l’analyse régulière des métriques collectées durant le projet. Les valeurs observées étant des indications “ instantanées ” ; afin de corriger les biais éventuels, on attachera une importance particulière à l’évolution de ces observations dans le temps : analyse d’écarts entre deux mesures ainsi que depuis le début du lot ou du projet.

Ci-dessous la liste des tableaux de bord générés :

* Suivi de l'historique : dates de livraison des applications, des documents...
* Suivi des versions : vie d'une version pour chaque application
* Suivi des risques
* Suivi des actions/arbitrages en CSO
* Suivi des actions/arbitrages en COPIL
* Suivi des devis + répertoire des devis transmis, commandes et PV de réception reçus
* Statistiques Mantis mensuelles pour les anomalies et les retours sur livraison
* Macro-planning

### Suivi qualité réalisé par l'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

#### Contrôles qualité

Le chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE peut déclencher des contrôles qualité sur les composants en cours de production ou de recette (revues de code, de CRT ...)

#### Audits diligentés par l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

Des audits peuvent être déclenchés à la demande de l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE.

TITULAIRE est prévenu formellement par l'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE par convocation 10 jours ouvrés avant l’exécution de l’audit afin de préparer les éléments susceptibles d’être examinés lors de l’audit. Les éléments précisés dans la convocation de l'audit sont les suivants :

* durée de l'audit,
* intervenants AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, intervenants TITULAIRE,
* planning de l'audit (ordre du jour et acteurs).

L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, fournira à TITULAIRE les conclusions de cet audit.

## Le suivi des risques

Le suivi des risques permet de s’assurer que les risques du projet sont identifiés et que les actions de réduction des risques sont menées dans les comités de suivi.

Préalablement à leurs diffusions en COPIL les risques sont soumis et valider par les différents acteurs

Il est décliné par prestation et mis en place lorsqu’une prestation le nécessite.

Lors de l’initialisation de la TMA, le comité de suivi est chargé d’identifier les risques sur la TMA voire sur des projets de la TMA et de placer un poids initial sur ces risques.

Ils sont classés par famille.

|  |  |
| --- | --- |
| Famille | Signification |
| Pilotage | Arbitrages de haut niveau, réactivité dans la prise de décision, adéquation du dispositif aux enjeux et à l'avancement du projet |
| Fonctionnel | Adéquation du produit aux besoins des futurs utilisateurs |
| Organisation | Efficacité des instances, clarté des rôles, coordination, ressources humaines du projet |
| Technique | Adéquation de la solution aux contraintes techniques du projet (performances, stabilité, robustesse, scalabilité, respect des normes et standards,…) |
| Changement | Acceptation de la solution, appropriation, formation outil et métier, communication opérationnelle |

La pondération des risques est établie en donnant une gravité au risque de 1 à 5 et une probabilité d’occurrence de 1 à 3. Le poids est la multiplication de la gravité par la probabilité d’occurrence.

Les probabilités que nous utilisons sont :

|  |  |
| --- | --- |
| Probabilité | Signification |
| 1 | Faible |
| 2 | Moyenne |
| 3 | Forte |

Les gravités sont définies comme suit :

|  |  |
| --- | --- |
| Gravité | Signification |
| 1 | Risque faible, sujet de préoccupation |
| 2 | Risque moyen, ce risque, s'il s'avérait, aurait un impact sur un des objectifs du projet/TMA |
| 3 | Risque moyen, ce risque, s'il s'avérait, aurait un impact sur plus d'un des objectifs du projet/TMA |
| 4 | Risque fort, ce risque, s’il s'avérait, aurait un impact négatif sur le déroulement du projet/TMA mais ne remettrait pas en cause la pérennité de la solution |
| 5 | Risque critique, ce risque, s'il se réalisait, remettrait en cause les objectifs stratégiques du projet/TMA |

La présentation sous forme de radar permet de voir cette évolution par rapport au comité de suivi précédent.



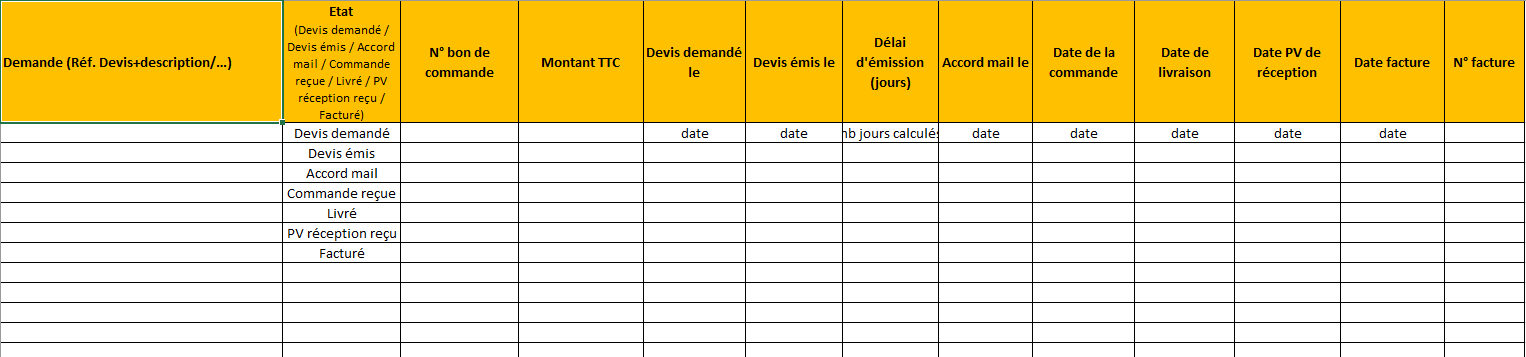
Le tableau par famille est également présenté:



## Le suivi administratif

L’objectif est d’avoir un état des lieux des DI, devis, commandes, PV réception.

Le suivi des factures n’est pas dans le périmètre de l’ AGENCE DE LA BIOMÉDECINE : TITULAIRE doit les envoyer à l’agent comptable ou [factures@biomedecine.fr](mailto:factures@biomedecine.fr) . Tout litige sur les factures doit aussi être vu avec l’Agent comptable.



# SUIVI DE TMA

## Le contenu du chapitre

Ce chapitre fixe les règles permettant d'effectuer le suivi de la TMA sous les aspects qualité, technique et budgétaire, c'est à dire:

* les règles de fonctionnement du reporting,
* les règles du suivi d'avancement,
* les règles du suivi des charges,

## Le reporting de TITULAIRE vers l'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

Le PMO TITULAIRE doit fournir au chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, l'ensemble des informations quantitatives et qualitatives lui permettant d'effectuer sa mission au sein de la DSI.

Le reporting du PMO TITULAIRE vers le chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE est le support par lequel transitent les éléments des suivis d’avancement, des charges et de la qualité.

L'essentiel de la mission du chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE consistant en tâches d'organisation, de coordination des actions, de détection et de suivi des risques et des problèmes, le chef de projet TITULAIRE doit lui fournir un rapport d'activité bimensuel (compte rendu du comité de suivi), et un rapport d'activité bimestriel (compte rendu du comité de pilotage).

### Le rapport d’activité bimensuel

Chaque quinzaine, le chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE effectue, dans le cadre du comité de suivi, un point de suivi.

Ce point est effectué sur la base du compte rendu hebdomadaire d’activité du PMO qui contient :

* un point sur les interventions en cours de réalisation,
* un point sur les contrôles qualité effectués dans la semaine,
* les interventions terminées dans la semaine (livraisons effectuées, problèmes bloquants résolus),
* les problèmes rencontrés dans la semaine (synthèse des incidents),
* par lot le point sur le portefeuille des DI (nouvelles DI émises, DI qu’il conviendra de clôturer au prochain comité de pilotage de maintenance).

### Le rapport d’activité bimestriel

Le PMO TITULAIRE rédige le rapport bimestriel de TITULAIRE qui fait le point sur son activité sur la période, projet par projet. Il doit contenir les rubriques suivantes:

* les faits importants et/ou imprévus du mois passé
* les risques et les problèmes identifiés
* le point d’avancement des lots et des actions en cours, à travers un tableau synthétique qui fait apparaître :
* l’avancement et le consommé du ou des projets sur la période et le cumul.
* pour l’année en cours les consommés(tous lots confondus) depuis la date de référence pour le suivi du marché
* les dates de livraison prévues/réactualisées
* l’explication des écarts significatifs avec les prévisions
* le résultat synthétique des actions qualité sur les lots en cours, sous forme des métriques prévues à cet effet
* L’état d’avancement des DI hors lot

Le planning global de réalisation est décrit dans le chapitre "suivi d'avancement des lots" ci-après.

## Le suivi d’avancement

### Principes

Ce paragraphe présente comment le PMO TITULAIRE contrôle et mesure l’avancement des travaux sur la TMA, les résultats des mesures de l’avancement étant communiqués au chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE dans le cadre du reporting.

Les paragraphes suivants présentent le suivi d’avancement des lots de réalisation et celui des interventions urgentes ponctuelles.

* Le pourcentage d’avancement est le rapport entre le consommé et le réactualisé sur l’ensemble des DI du projet
* les délais de réalisation (fixés par le PAQ, ou par exception)
* Suivi des commandes
* Les tableaux de bord issus du portefeuille des Demandes (MANTIS).

Ce portefeuille est l’outil de base pour restituer les informations de détail ou de synthèse demandées, au niveau d’un projet, ou au niveau des Demandes urgentes. Les informations figurant dans ce tableau sont donc primordiales, ainsi que leur entretien en relation avec l’évolution des Demandes. Des données communes aux deux partenaires sont vivement recommandées.

### Suivi de l’avancement d’un projet

Un planning détaillé est élaboré par le chef de projet TITULAIRE pour l’information interne et communiqué à l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE lors la réunion de lancement du lot de réalisation. Il fait apparaître les principales activités induites par la réalisation du projet jusqu’à la mise en exploitation, et les jalons qui permettent de synchroniser les actions de la TMA, de l’équipe Etudes, de la MOA et de la Production.

Il est ensuite mis à jour périodiquement avec une éventuelle modification des dates clés et une indication du pourcentage d’avancement des travaux.

#### Planning de référence du projet

Lors de la mise en chantier d’un projet devra être produit un planning indiquant les principales dates d’échéances prévisionnelles. Ce planning de référence permettra d’analyser les écarts éventuels constatés dans les plannings de réalisation produits ultérieurement durant la réalisation du lot.

#### Planning détaillé de réalisation d’un projet

Le planning détaillé de la réalisation est fourni par TITULAIRE.

Il est constitué des éléments suivants :

* un diagramme de l’ensemble des activités de la réalisation montrant leur enchaînement
* une liste des principales échéances (jalons) du développement permettant d’assurer la synchronisation des actions des différents acteurs, telles que la date de début de réalisation, les dates de livraison des fournitures intermédiaires (dossier de conception, manuel utilisateur, ...),. La liste contient également les dates liées à une fourniture AGENCE DE LA BIOMÉDECINE telles que la date de mise à disposition d’un environnement de développement.
* La liste des Demandes qui font partie du projet, leur regroupement par unité de réalisation et livraison partielle de la TMA (avec charge associée),

Modalités de mise à jour du planning :

Le planning détaillé de réalisation est mis à jour **chaque Quinzaine** par le chef de projet TITULAIRE. La représentation adoptée permet la mise en évidence du pourcentage d’avancement des projets ainsi que le glissement des jalons de synchronisation.

La liste des jalons est mise à jour avec les indications de date prévisionnelle (donnée au lancement), date réactualisée (dans le cas où un événement survenu après le lancement implique un retard) ou date réelle lorsque la tâche a été complètement réalisée.

### Suivi des Demandes hors projet

Au cours de chaque comité de suivi, le chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE et le chef de projet TITULAIRE font le point sur les Demandes hors projet, et sur les délais effectifs de traitement qui alimentent le compteur de vérification de l’engagement fourni dans le RMT.

### Traitement des nouvelles Demandes

Au cours de chaque comité de suivi, le chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE et le chef de projet TITULAIRE décident de l’affectation des nouvelles DI à un projet en cours ou à venir.

Le chef de projet TITULAIRE devra faire apparaître la charge des nouvelles Demandes qui sont venues s’intégrer dans un projet en cours de réalisation et viennent en modifier le périmètre : ces Demandes apparaîtront comme des modifications du projet initial, et seront identifiées comme telles. Le bilan de charge de ces Demandes sera entretenu tous les mois et sera comparé en fin de projet à la charge initiale.

### Les Tableaux de bord de suivi d’avancement

Le portefeuille des Demandes doit contenir les informations de nature à faire un suivi détaillé lors du comité de suivi , et un suivi agrégé au niveau livraisons et projets pour le Comité de Pilotage.

Les informations pour le Comité de Pilotage doivent être extraites de façon automatique du portefeuille des Demandes, pour fournir les informations requises et agrégées par projet ou livraison intermédiaire.

**Tableaux de bord de suivi d’avancement d’un projet**

Pour chaque projet, le chef de projet TITULAIRE doit fournir bimestriellement les éléments suivants :

* le nombre des Demandes dans le périmètre du projet en fin de mois avec bilan de charges.
* la liste des Demandes correspondantes peut être fournie à la demande. ,
* le pourcentage d’avancement sur le projet. Ce pourcentage est le rapport entre la charge consommée et la charge totale ré-évaluée pour réaliser tout le projet. L’application de ce pourcentage au montant de la commande permet de calculer le ‘Reste à consommer’ sur chaque projet.
* Ce pourcentage sera donné pour les deux activités majeures du développement : les logiciels et la documentation, et pour l’ensemble du projet
* L’évolution du périmètre du projet sera mise en évidence par l’historisation des situations mensuelles dans le même tableau.

**Tableaux de bord des activités à suivi bimestriel**

Ces tableaux de bord récapitulent mensuellement les activités suivantes :

* Demandes instruites dans le mois indépendamment de tout rattachement à un projet et hors anomalies bloquantes :
* Demandes commandées dans le mois ventilées entre anomalies et évolutions
* Nombre commandée et charge correspondante
* Demandes hors projet en commande
* Nombre et charge sur le budget forfaitaire ou le budget spécifique
* Demandes hors projet livrées
* Nombre et Charge consommée globalement
* Les KPI actualisés

### Répartition des Demandes par type

De plus chaque Demande sera typée correctif, évolutif ou post maintenance ou autre, et les cumuls de charge correspondants seront entretenus au mois et en cumul annuel, pour qu’on puisse évaluer les pourcentages respectifs de charge de chacune de ces catégories. Ceci a pour but d’assurer le suivi des clauses du marché.

## Le traitement des incidents et litiges

### Traitement des incidents

Tout événement qui perturbe le fonctionnement normal du projet est appelé "incident".

Il peut s'agir, par exemple des événements suivants :

* livraison non réalisée
* environnement non conforme
* indisponibilité de ressource (absence non planifiée, surcharge)
* problèmes matériels
* absence de réponse du chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE au chef de projet TITULAIRE
* qualité notoirement inférieure aux critères requis
* ….

Chaque événement de ce type doit être enregistré sur une fiche d'incident.

Une fiche d'incident est émise soit par le chef de projet AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, soit par le chef de projet TITULAIRE et doit parvenir à son destinataire le plus tôt possible.

La fiche d'incident figure en annexe. Chaque incident doit être décrit au moyen des informations suivantes :

* la description de l'incident
* son caractère interne ou externe au projet
* les conséquences en matière de délai et coût
* les solutions mises en œuvre et les responsabilités associées
* les attentes.

A réception de cette fiche, le destinataire met en place les mesures correctives nécessaires qui lui incombent. Dans le cas contraire, l'incident est traité au sein de la cellule de contrôle.

Un incident qui ne trouve pas de solution rapide peut entraîner un litige entre les deux parties.

Chaque partie entretiendra un tableau récapitulatif des incidents avec le cumul des charges induites qu’elle produira au Comité de pilotage.

### Traitement des litiges

Un litige résulte d'un désaccord formel entre l’AGENCE DE LA BIOMÉDECINE et TITULAIRE. Il peut être entraîné, par exemple par la répétition d'un même type d'incident, ou par un désaccord sur la nature de la prestation.

Les litiges sont exposés au comité de pilotage qui décide des mesures permettant de résoudre le problème.

## Le bilan d'activité

### Bilan de fin de lot

En fin de lot, le chef de projet TITULAIRE doit produire un bilan qualitatif et quantitatif. Celui-ci permet :

* de vérifier l'atteinte des objectifs Qualité défini au lancement du lot (en charge et en délais)
* d'analyser les événements majeurs survenus sur le lot,
* de capitaliser les solutions techniques acquises pour les rendre réutilisables sur le projet,
* d'effectuer les corrections éventuelles en matière de planning
* de lister les améliorations à apporter à l’organisation, aux procédures et aux formulaires associés, ou les amendements à apporter au PAQ.

Ce bilan est présenté dans le cadre d'un comité de pilotage.

### Bilan annuel de l'activité

Il est la synthèse des bilans bimestriels Un bilan annuel sera produit par TITULAIRE qui synthétisera les activités de la TMA suivant les différents services à fournir et ceci en termes de charges, de nombre de projets, du nombre d’incidents relevés ainsi que des engagements financiers.

Un bilan des indicateurs KPI complétera ce bilan.

# ANNEXES

## Répertoire des acteurs du projet

Ce document permet de connaître la liste des acteurs qui interviennent sur le projet, et des e-mails génériques mis en place par TITULAIRE en précisant leur utilisation.

A COMPLETER PAR TITULAIRE ET AGENCE DE LA BIOMEDECINE

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom et prénom | Entité | Fonction | N° téléphone | e-mail |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## Participants au Comité de pilotage

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom et prénom | Entité | Fonction |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## Liste de diffusion

### Liste de diffusion interne

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom et prénom | Entité | Fonction | CR comité de suivi | CR comité de pilotage |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |