

Tierce maintenance applicative du SI Cristal

Cahier des clauses techniques particulières (CCTP)

Marché AO 25-47 DSI/ND

Introduction	6
1. L'objet du marché	7
2. Présentation de l'Agence de la biomédecine	8
2.1 Les missions de l'Agence de la biomédecine.....	8
2.2 L'organisation de l'Agence de la biomédecine.....	9
2.2.1 Gouvernance et instances délibérantes	9
2.2.2 Organisation opérationnelle	10
2.3 La Direction des Systèmes d'Information	11
2.3.1 Objectifs de la nouvelle organisation	11
2.3.2 Structuration.....	11
2.3.3 Les pôles opérationnels	11
2.3.4 Les unités transverses.....	12
2.3.5 Modalités de mise en œuvre de la nouvelle organisation.....	12
2.4 La gouvernance du SI.....	12
3. Présentation du SI Cristal	14
3.1 Enjeux de maintenance du SI Cristal	14
3.2 Présentation générale	14
3.3 Processus clés.....	14
3.3.1 Diagrammes de séquence des processus clés	15
4. Description applicative.....	29
4.1 Architecture applicative	29
4.2 Les applications du SI Cristal	29
4.2.1 Le périmètre des applications.....	29
4.2.2 Les applications et leurs fonctionnalités.....	32
4.3 Projets en cours dans le cadre de la refonte.....	35
4.4 Echanges inter-applicatifs et flux	36
4.4.1 L'environnement autour du SI Cristal	36
4.4.2 Les canaux de communication.....	38
4.4.3 Les échanges back office.....	38
4.4.4 Les batchs	39
5. Description technique	40
5.1 Architecture logicielle de Cristal.....	40
5.1.1 Environnement technique	40
5.2 Livraison sur le site de la forge (procédure à venir)	40
5.2.1 Éléments de volumétrie pour les applications.....	41
5.3 Bases de données	42
5.3.1 Les bases de données du domaine Cristal	42
5.3.2 Éléments de volumétrie pour les bases de données	42

5.3.3	Caractéristiques du serveur de production	43
6.	Prestations attendues	44
6.1	Objectifs pour les prestations de TMA du SI Cristal	44
6.2	Périmètre de la TMA	44
6.3	Les engagements généraux du Titulaire.....	45
6.4	Les engagements de qualité.....	46
6.4.1	Plan de progrès pluriannuel.....	47
6.5	Les engagements spécifiques du Titulaire.....	47
6.6	Les engagements de l'Agence de la biomédecine.....	54
6.7	Pilotage et suivi de la TMA	55
6.7.1	Méthodologie de projet.....	55
6.7.2	Gouvernance.....	55
6.7.3	Gestion documentaire	57
6.7.4	L'outillage du suivi de la prestation et des développements	58
6.7.5	Tableau(x) de bord de suivi de la prestation	58
6.7.6	Les contrôles	59
6.8	Dispositions particulières relatives à l'intervention de l'Agence de la biomédecine	60
7.	Découpage de la prestation et unités d'œuvre.....	62
7.1	Les unités d'œuvre	62
7.2	La phase d'initialisation	62
7.3	La phase opérationnelle	62
7.4	La phase de réversibilité.....	62
8.	Unités d'œuvre du SI Cristal	63
8.1	La phase d'initialisation	63
8.1.1	Description.....	63
8.1.2	Les livrables.....	63
8.1.3	Plan d'Assurance Qualité (PAQ).....	64
8.1.4	Unité d'œuvre de la phase d'initialisation	64
8.1.5	La phase d'Initialisation complémentaire.....	64
8.2	Maintenance corrective des applications du SI Cristal	65
8.2.1	Description de la maintenance corrective	65
8.2.2	Les incidents	65
8.2.3	Les prestations de maintenance corrective comprennent :	66
8.2.4	Prix forfaitaire de la maintenance corrective	66
8.3	Maintenance évolutive des applications du SI Cristal.....	67
8.3.1	Evolutions fonctionnelles urgentes	67
8.3.2	Evolutions fonctionnelles normales et nouvelles applications.....	67
8.3.3	Principe général d'évaluation	69
8.3.4	Unités d'œuvre de conception fonctionnelle	69
8.3.5	Unité d'œuvre de Réalisation	69
8.3.6	Unité d'œuvre d'architecture	70
8.3.7	Unité d'œuvre de gestion de projets.....	70

8.3.8	Unité d'œuvre de test d'intégration	71
8.3.9	Gestion de la maintenance évolutive	72
8.4	Maintenance adaptative	73
9.	Unités d'œuvre pour des prestations spécifiques.....	74
9.1	Prestations d'études et unités d'œuvres dans le cadre d'une nouvelle solution	74
9.1.1	Etude de cadrage	74
9.1.2	Etude d'impact.....	75
9.1.3	Etude d'architecture applicative ou technique.....	75
9.1.4	Les spécifications générales et détaillées d'une application	76
9.1.5	Spécification détaillée de flux inter-applicatifs ou de batch.....	77
9.1.6	Maquettage de la solution.....	77
9.1.7	Prototypage de la solution.....	78
9.1.8	Expertise technique (Angular, Spring, Base de données)	78
9.2	Accompagnement à la recette	79
9.2.1	Autres prestations	80
9.3	Réversibilité / Transférabilité (partielle ou totale).....	81
10.	Modalités de réalisation de la prestation	83
10.1	Lieu de réalisation	83
10.2	Lieu des réunions et livraisons	83
10.3	Personnel et autorité hiérarchique	83
10.3.1	Autorité hiérarchique	83
10.3.2	Absences du personnel du titulaire	83
10.3.3	Remplacement du personnel du Titulaire	84
10.3.4	Interlocuteurs décisionnaires	84
11.	Éléments de réponse.....	85

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

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

Silvain CLOULAS, directeur des systèmes d'information (secrétariat)

01 55 93 65 57

Ou le responsable du Pôle SI Applications Métier : **Jean DURQUETY**

« Direction administrative et financière » pour les aspects administratifs :

Antoine PHILIPPS, directeur administratif et financier

01 55 93 65 82

Nora DUCOUT Responsable du pôle achats

01 55 93 65 80

Introduction

La Direction des systèmes d'information (DSI) a fait le choix, depuis plusieurs années, d'externaliser la **maintenance applicative** du **SI Cristal**, système central dédié à la gestion des activités de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus.

Afin de **renouveler ce contrat de Tierce Maintenance Applicative (TMA)**, l'Agence lance la présente consultation. Il est à noter que le SI Cristal a récemment fait l'objet d'une **refonte technique et fonctionnelle majeure**, toujours en cours au moment de la présente mise en concurrence, et dont l'achèvement est prévu **avant la notification du présent marché**. Cette TMA devra ainsi s'inscrire dans la continuité du projet de transformation du SI, tout en assurant la stabilité, la performance et l'évolutivité des applications dans le respect des exigences métiers de l'Agence.

1. L'objet du marché

Le présent marché a pour objet la **Tierce Maintenance Applicative (TMA)** des applications du SI Cristal (SI du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus).

Cristal est un système d'information opérationnel 24h/24, indispensable aux activités de prélèvement d'organes, de tissus et de greffe, car il permet de garantir l'application des règles de sécurité sanitaire et de répartition des organes.

C'est un système interactif via le WEB, mis à la disposition de tous les professionnels de santé impliqués dans les activités de prélèvement et de greffe, que ce soit les équipes des établissements de santé autorisés au prélèvement et/ou à la greffe, les laboratoires ou les banques de tissus (plusieurs centaines d'équipes et plus de 3000 utilisateurs).

Cristal est utilisé en France métropolitaine, dans les départements d'outre-mer (Martinique, Guadeloupe, Guyane, Réunion) ainsi qu'en Polynésie Française et Nouvelle Calédonie dans le cadre de protocoles de coopération.

2. Présentation de l'Agence de la biomédecine

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

Le périmètre de ses responsabilités couvre essentiellement deux grands domaines d'activité :

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

Afin de faciliter la lecture et la compréhension de ce document, un glossaire se trouve en **Annexe (A1)**.

2.1 Les missions de l'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine contribue, par l'encadrement, le contrôle, l'évaluation et l'expertise, au respect des règles de sécurité sanitaire et à l'amélioration de la transparence des activités médicales et biologiques relevant de sa compétence. Elle participe à l'élaboration, l'évolution et l'application de la réglementation de ces activités, en lien avec les services de l'Etat, l'Assurance maladie, les professionnels de santé et les parties prenantes.

Après la publication des textes réglementaires, elle met en œuvre les nouvelles dispositions et accompagne les professionnels de santé dans leur application. En matière d'évaluation, elle analyse les résultats des activités pour mesurer leur efficacité et concourir à l'évolution des pratiques. Dans chaque domaine d'activité, la loi lui attribue des missions spécifiques.

Dans le domaine de la greffe, l'Agence de la biomédecine :

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

Dans le champ de l'assistance médicale à la procréation (AMP) et du diagnostic, elle :

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

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

- Délivre les autorisations de protocoles de recherche in vitro sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humain ;
- Délivre les autorisations d'importation, de conservation et de cession de tissus et de cellules reproductives et de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche ;
- S'assure que les travaux sont menés en conformité avec les conditions de délivrance de l'autorisation et les règles éthiques et peut suspendre ou retirer les autorisations qu'elle a délivrées ;
- Evalue les résultats obtenus pour permettre au législateur de décider de l'éventuelle prolongation de l'autorisation, en France, de ce type de recherches.

2.2 L'organisation de l'Agence de la biomédecine

L'**Agence de la biomédecine** est un établissement public national placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé. Sa mission couvre des domaines hautement sensibles et éthiques tels que le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules, la procréation, l'embryologie, la génétique humaine, et la recherche sur l'embryon. À ce titre, elle bénéficie d'un modèle de gouvernance collégial et pluriel, garant de l'éthique et de la rigueur scientifique de ses actions.

2.2.1 Gouvernance et instances délibérantes

L'organisation de l'Agence repose sur **trois piliers institutionnels** qui assurent sa direction stratégique, son pilotage opérationnel et son ancrage dans la communauté scientifique et médicale :

- **Le Conseil d'administration** : composé de **37 membres**, il regroupe des représentants des ministères de tutelle (santé, recherche, etc.), des établissements publics sanitaires et des personnalités qualifiées dans les champs d'action de l'Agence. Il est chargé de délibérer sur :
 - Les orientations stratégiques pluriannuelles ;
 - L'organisation générale de l'Agence ;

- Le budget, les comptes, et le rapport annuel d'activité ;
- Les décisions de gestion structurantes.
- **Le Conseil d'orientation** : organe consultatif composé de **31 membres** nommés par le ministre chargé de la santé, il veille à la cohérence des politiques médicales et scientifiques menées par l'Agence, en les confrontant aux enjeux éthiques contemporains. Ses membres incluent :
 - Des experts médicaux et scientifiques ;
 - Des représentants d'associations et de la société civile ;
 - Des parlementaires ;
 - Des personnalités qualifiées ;
 - Des représentants d'institutions comme le Conseil d'État, la Cour de cassation, le Comité consultatif national d'éthique, et la Commission nationale consultative des droits de l'homme.
- **Le Comité médical et scientifique** : ce comité permanent conseille le directeur général sur les sujets médicaux et scientifiques. Il réunit des experts reconnus dans les différents domaines d'expertise de l'Agence et formule des recommandations opérationnelles et prospectives.

2.2.2 Organisation opérationnelle

L'Agence est placée sous la responsabilité d'un **directeur général nommé par décret**. Elle emploie environ **251,6 agents**, répartis entre son **siège national**, situé à Saint-Denis (1, avenue du Stade de France – 93212 Saint-Denis), et **trois antennes régionales principales à Lille, Marseille et Rennes**.

Cette implantation territoriale permet une interaction directe avec les acteurs de terrain (établissements de santé, équipes de coordination hospitalière, etc.) tout en assurant la proximité nécessaire pour la mise en œuvre des politiques publiques dans les domaines de la biomédecine.

Les directions du siège sont :

- La direction générale (DG) ;
- La direction générale Ressources (DG/DGR) ;
- La direction générale médicale et scientifique (DG/DGMS) ;
- La direction opérationnelle du prélèvement et de la greffe – organes-tissus (DGMS/DPGOT) ;
- La direction opérationnelle du prélèvement et de la greffe – CSH (DGMS/DPGCSH) ;
- La direction de la procréation, embryologie et génétique humaine (DGMS /DPEGH) ;
- La mission d'inspection (DG/MI) ;
- La direction de la communication (DG/DCOM) ;
- La direction des systèmes d'information (DGR/DSI) ;
- La direction administrative et financière (DGR/DAF) ;
- La direction juridique (DGR/DJ) ;
- La direction des ressources humaines (DGR/DRH).

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

2.3 La Direction des Systèmes d'Information

Face à un environnement technologique en constante évolution – marqué par l'essor de l'intelligence artificielle, la multiplication des interconnexions via API, et le renforcement des exigences en matière de cybersécurité – la Direction des Systèmes d'Information (DSI) a engagé une refonte structurelle de son organisation. Cette transformation répond à une double ambition : renforcer l'efficacité opérationnelle et offrir un service numérique innovant, sécurisé et aligné sur les priorités métier de l'Agence.

2.3.1 Objectifs de la nouvelle organisation

La nouvelle organisation de la DSI vise à :

- Améliorer la qualité de service rendu aux utilisateurs internes ;
- Renforcer l'alignement entre le SI et les besoins métiers ;
- Moderniser les méthodes de travail en favorisant l'agilité et la transversalité ;
- Consolider la sécurité et la maîtrise globale du système d'information ;
- Promouvoir une culture d'innovation continue et de montée en compétences.

2.3.2 Structuration

La DSI est désormais structurée en trois **pôles opérationnels** et plusieurs **unités transverses stratégiques**, sous la coordination du DSI et de son adjoint, responsables du pilotage stratégique, budgétaire et contractuel du SI.

2.3.3 Les pôles opérationnels

- **Pôle ESSA : Exploitation supervision support applicatif**: ce pôle regroupe les activités liées à l'industrialisation, la supervision, l'intégration et la gestion de la production. Il garantit la stabilité opérationnelle du SI, en assurant la continuité de service, la mise en œuvre des outils de supervision, ainsi que le support aux utilisateurs.
- **Pôle Sécurité Infrastructure et Service Utilisateur**: responsable de fournir un socle technique, solide et sécurisé, ce pôle assure la gestion de l'ingénierie technique et réseau, la sécurité technique et la continuité d'activité, ainsi que le support et la gestion de l'environnement de travail et de la téléphonie. Il constitue le socle technique sécurisé sur lequel repose l'ensemble des applications de l'Agence.
- **Pôle SI Applications Métier** : organisé en domaines fonctionnels (Organe-Tissu, PGCSH, PEGH, Finance-RH, Transverse), ce pôle porte la responsabilité de fournir et maintenir en conditions opérationnelles les solutions métiers de l'Agence. Il s'appuie sur des centres d'expertise spécialisés (conduite de projets, maintien en conditions opérationnelles, gestion de la donnée).

2.3.4 Les unités transverses

- **Unité Architecture, Urbanisation et Innovation** : cette unité pilote la cohérence d'ensemble du SI en définissant les cadres d'urbanisation, les référentiels d'architecture technique et fonctionnelle, et les orientations stratégiques. Elle est garante de la cohérence et l'évolution des couches du SI. De plus, cette unité joue un rôle moteur dans l'innovation numérique, en accompagnant les transformations à fort enjeu technologique.
- **Unité Communication et Appui au Pilotage** : elle a pour mission d'assurer une communication fluide et continue autour des enjeux SI, tant en interne (agents, direction générale...) qu'en externe (partenaires, prestataires...). Elle apporte également un appui méthodologique au pilotage des projets et au suivi des indicateurs de performance et d'exécution budgétaire.
- **Unité Sécurité du SI** : garant du cadre de sécurité informatique de l'Agence, cette unité définit la stratégie de sécurité des SI, sensibilise les agents aux bonnes pratiques, et intervient en cas d'alerte ou d'incident. Elle veille à la conformité réglementaire et à la protection des données critiques du SI.

2.3.5 Modalités de mise en œuvre de la nouvelle organisation

La montée en puissance de la nouvelle organisation est progressive, articulée en trois phases : préparation, transition, puis déploiement opérationnel (cible visée pour 2026). Une démarche d'amélioration continue est également prévue pour garantir la performance et l'évolutivité de ce nouveau dispositif dans la durée.

2.4 La gouvernance du SI

La gouvernance du SI de l'Agence de la biomédecine repose sur une organisation structurée autour de plusieurs comités dédiés, chacun ayant des missions précises. Cette gouvernance permet d'assurer un alignement constant entre la stratégie métier, la stratégie numérique, la sécurité du SI, et les projets opérationnels.

Comité Stratégique du SI

- **Périodicité** : Biannuelle et selon les besoins spécifiques.
- **Mission** :
 - Actualiser le Schéma Directeur des Systèmes d'Information (SDSI).
 - Définir et préciser la feuille de route du SI sur un horizon de trois ans.
- **Participants** : Membres du Comité de Direction (CODIR) de l'Agence de la biomédecine.

Comité Opérationnel du SI

- **Périodicité** : Trimestrielle.
- **Mission** :
 - Présenter la "santé" globale du SI et l'état d'avancement des projets en cours.
 - Arbitrer les scénarios d'évolution du SI.
 - Définir les axes de recherche en innovation et les expérimentations à mener.
- **Participants** : Délégué Général aux Activités Réglementaires (DGAR), membres du CODIR de la DSI.

Comités de Domaine

- **Périodicité** : Bimestrielle.
- **Mission** :
 - Piloter la santé applicative et opérationnelle du SI sur un domaine fonctionnel spécifique.
 - Prioriser et suivre l'évolution des applications et projets du domaine.
- **Participants** :
 - Responsable du Pôle SI Applications Métier (SIAM),
 - Responsable de domaine fonctionnel SI,
 - Responsable de service métier de l'Agence (concerné par le domaine en question).

3. Présentation du SI Cristal

3.1 Enjeux de maintenance du SI Cristal

Dans le cadre de la TMA, le Titulaire devra pouvoir mettre en œuvre des évolutions et garantir la cohérence et le bon fonctionnement du SI Cristal de manière globale.

Au vu de la criticité du SI et de l'importance de son bon fonctionnement afin de pouvoir gérer les prélèvements et greffes d'organes et tissus partout en France, une **rapidité d'intervention** est exigée, notamment autour de la maintenance corrective.

Un important niveau de qualité doit être assuré pour répondre au fort enjeu de **maintenabilité du SI**, et ce, à travers un plan de maintenabilité (maintien de la qualité du code, versioning, documentation, modularité...).

3.2 Présentation générale

Cristal est le système d'information développé par l'Agence de la biomédecine pour la gestion des activités de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus. Dans sa version issue de la récente refonte, le SI Cristal est porté par Angular Spring et Java.

Cristal est un système d'information opérationnel 24/7, indispensable aux activités de prélèvement et de greffe, car il permet de garantir l'application des règles de sécurité sanitaire et de répartition des organes.

Le **système d'information CRISTAL** a pour finalité de :

- Mettre en œuvre un ensemble d'applications permettant à l'Agence de réaliser sa mission lors des processus de prélèvement et de greffe ;
- Mettre les applications en adéquation avec les évolutions réglementaires et les besoins médicaux ;
- Garantir un fonctionnement optimal, 24h sur 24, 7 jours sur 7 ;
- Développer et mettre à disposition un ensemble d'outils sécurisés permettant à nos partenaires habilités, d'accéder à leurs données dans le respect des règles de confidentialité.

Pour plus d'information vous pouvez vous référer aux **spécifications générales** de Cristal qui se trouvent en **Annexe (A2)**.

3.3 Processus clés

Les processus métiers de Cristal sont :

- Le processus de prélèvement sur donneur en Mort Encéphalique (DDME), organes et tissus ;
- Le processus de prélèvement sur Donneur Décédé Arrêt Circulatoire (DDAC), organes et tissus ;
- Le processus de répartition des organes ;
- Le processus de prélèvement de tissus seuls ;
- Le processus de prélèvement sur donneur vivant ;
- Le processus de gestion de la Liste Nationale d'Attente (LNA) : inscription, priorité, saisie des bilans avant greffe, déclaration de greffe ;

- Les processus de recueil sur les données cœur de métiers (essentiellement le suivi périodique du receveur et l'enquête décès de Cristal Action) ;
- Le processus de gestion des incidents (relevant de la sécurité sanitaire).

3.3.1 Diagrammes de séquence des processus clés

Les processus principaux gérés par le SI Cristal actuellement sont les suivants :

- Gestion du Receveur Organes ;
- Gestion du Receveur Tissus (Cornée) ;
- Gestion du Domino ;
- Gestion d'un Donneur vivant ;
- Gestion d'un Donneur décédé :
 - Recensement et qualification
 - Simulateur d'aide au choix
 - Répartition des greffons
 - Saisie des transports
 - Tissu seul
- Recensement et qualification du donneur de l'étranger.

Les diagrammes ci-dessous présentent les principales activités de chacun de ces processus, ainsi que les acteurs impliqués et les systèmes ou applications utilisés à chaque étape.

a. Inscription en liste d'attente et suivi du receveur

Le patient est inscrit sur la liste nationale d'attente (LNA). Cette inscription est obligatoire pour pouvoir être greffé. Durant la phase d'inscription, des données biologiques ou cliniques peuvent être saisies. Elles sont utilisées dans l'aide au choix afin de déterminer la meilleure adéquation entre le donneur et le receveur.

Lorsque le patient est en LNA, il peut être inscrit en priorité.

Le patient est sorti de la LNA lorsqu'il est greffé. Il existe d'autres motifs pour qu'un patient ne soit plus en LNA (ex : aggravation de la maladie, décès).

Concernant le suivi, il s'agit d'un recueil d'informations cliniques, biologiques et des éventuelles complications médicales aux moments suivants :

- Lors de la greffe (rapport de greffe).
- Et lors du suivi annuel (bilans après greffe).

Ce recueil de données a pour objectif de pouvoir évaluer l'activité de greffe (ex : durée de vie du greffon).

Le processus modélisé est générique, des événements peuvent survenir comme :

- L'arrêt fonctionnel du greffon qui souvent nécessite une réinscription ;
- Une mise en priorité du receveur lorsqu'il est en liste d'attente ;
- Une mise en contre-indication temporaire (le patient n'est plus éligible à la greffe).

Les acteurs du processus Receveur

CCTP Marché AO 25-47 DSI/ND

- **Les équipes de greffe** : Composées d'un coordinateur de greffe (réfèrent du patient, en charge de le tenir informé, organise son accueil ainsi que la réception du greffon) et d'une équipe médicale et paramédicale en charge des activités allant de l'indication au suivi post-greffe ;
- **L'administrateur hospitalier** : En charge du suivi administratif du dossier receveur ;
- **Le PNRG** : En charge de la validation administrative et de la demande d'expertise auprès des experts ;
- **Les experts** : Evalue le dossier patient et saisi les résultats dans le cadre d'une demande d'expertise.

Diagramme de séquence Receveur

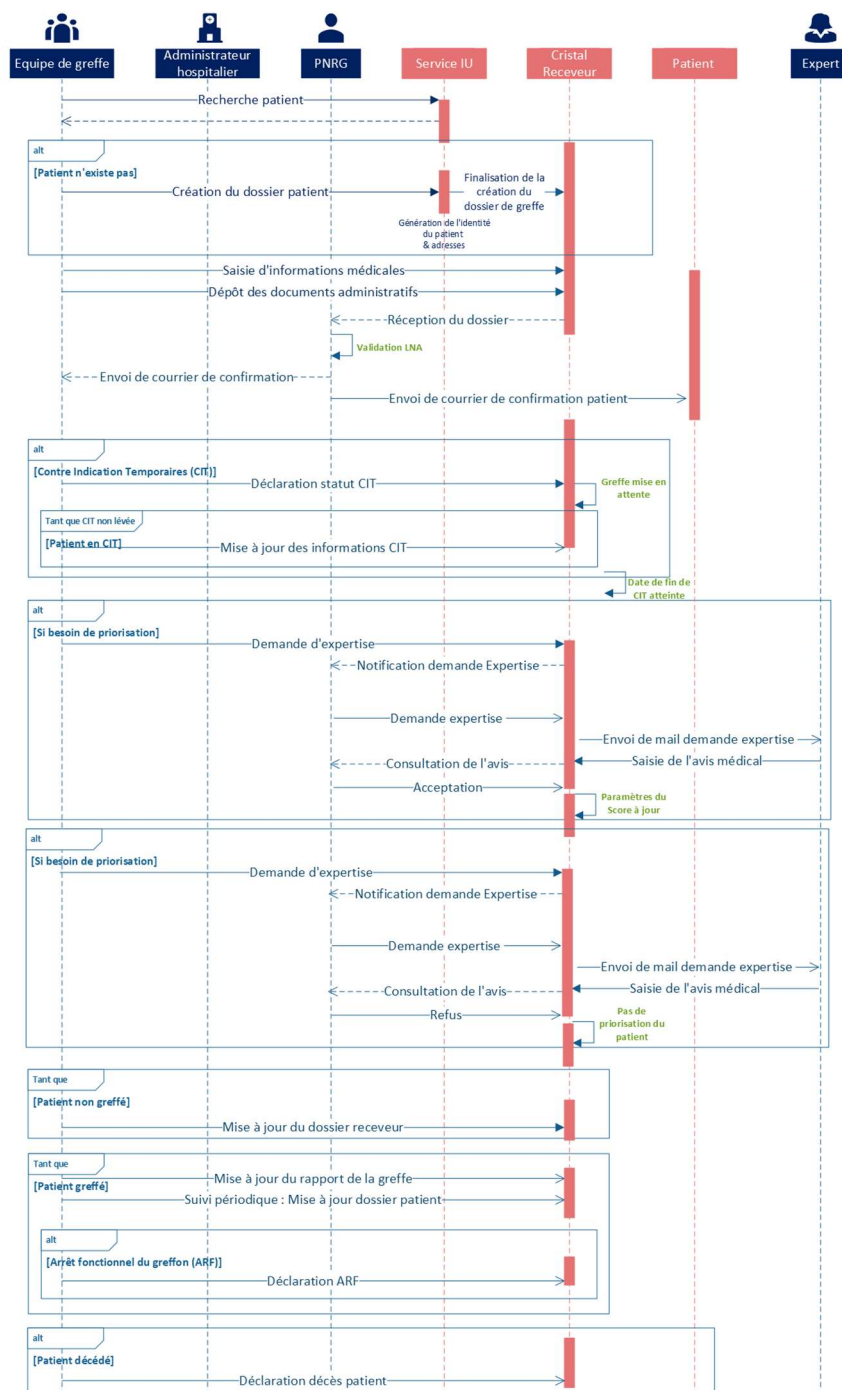


Figure 1 : Diagramme de séquence Receveur

The screenshot displays the 'Cristal Receveur Organe' web application. The top navigation bar includes the user 'RECEVEUR', patient identifiers (NEFG: 477747, NATT: 296376), organ type 'RE8UA Utérus', status 'En attente de greffe depuis le : 18/06/2024', and donor information 'AFARI Lucile 30/06/1994 - F - O+'. A sidebar on the left lists menu items: Patient, Dossier de greffe, Informations administratives, Informations de l'inscription (selected), Informations immunologiques, Informations post-greffe, Observations, Documents, Gestion du dossier, Bilans du receveur, Liste des incidents, and Qualité. The main content area is titled 'Informations de l'inscription' and contains two sections: 'Résumé informations dossier' and 'Informations à mettre à jour pendant l'attente'. The first section includes fields for 'Équipe' (RE8UA), 'Organe attendu' (Utérus), 'Groupe sanguin' (O+), 'Date d'inscription médicale' (18/06/2024), 'Date d'inscription administrative' (05/12/2024), 'Médecin du malade', and 'Type de donneur attendu' (Donneur décédé). The second section, 'Informations à mettre à jour pendant l'attente', includes 'Morphologie' fields for 'Taille (cm)' (165), 'Poids (kg)' (54), and 'IMC' (19,8), and 'Maladie(s) initiale(s)' with a 'Code - Libellé' field and a 'Date' field (26/12/1994).

Figure 2 : Capture d'écran Cristal Receveur Organe

b. Prélèvement d'organes sur Donneur Vivant

Ce processus concerne et est envisagé uniquement chez les proches du receveur (père ou mère, frère et sœur, fils ou fille, ...) sur les organes « reins, utérus » ou qui peuvent se régénérer lorsqu'une partie en a été prélevée (foie, CSH).

Le prélèvement n'est effectué que si l'organe prélevé possède des caractéristiques de sécurité et de qualité.

L'opportunité du don est étudiée par un comité d'expert. Le consentement du donneur doit être recueilli auprès du Tribunal Administratif.

Le donneur vivant fait l'objet d'un suivi régulier post prélèvement.

Diagramme de séquence Donneur Vivant

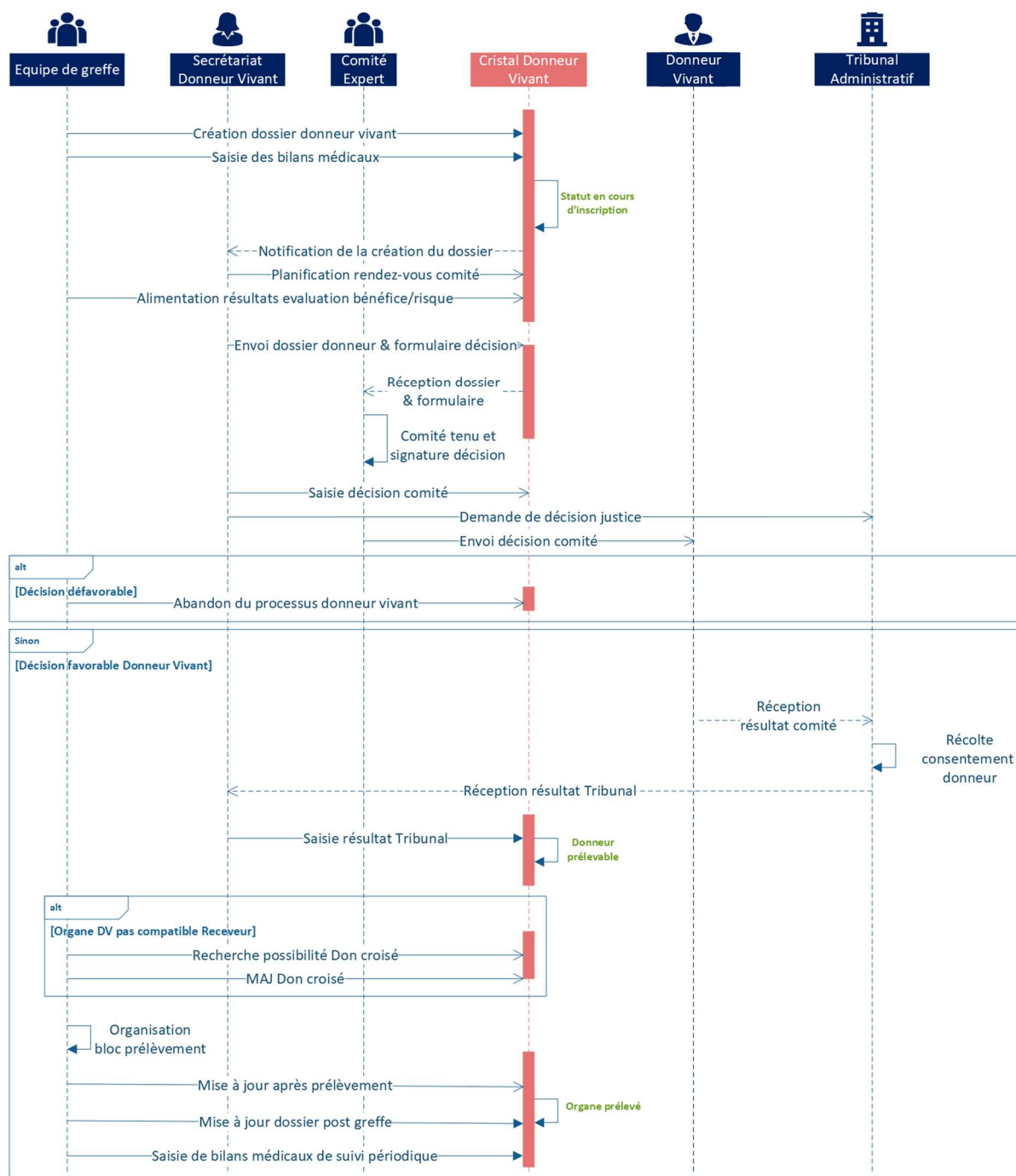


Figure 3 : Diagramme de séquence Donneur Vivant

CCTP Marché AO 25-47 DSI/ND

Agence de la Santé
Donneur vivant

Secrétaire Donneur Vivant

DONNEUR VIVANT N° Cristal : 236859 Rein André DUPONT 01/05/1982, Masculin, O+ Priv : TS6RA En cours d'inscription 01/05/2025 PDF X

Donneur n°

Synthèse du dossier

Donneur

Identité

Procédure en cours

Identité donneur

Nom de naissance: DUPONT Nom d'usage: DUPONT

Prénom d'usage: André 1er Prénom: André 2ème Prénom: 3ème Prénom:

Sexe: ☒ Masculin ☐ Féminin

Date de naissance: 01/05/1982 Pays de naissance: FRANCE Commune de naissance: Nationalité: FRANÇAISE

Adresse principale du donneur + Déménagement

Date début: 03/04/2025

Rue: 13 Rue de Pornichet Complément d'adresse:

Pays: FRANCE CP: 44600 Commune de résidence: SAINT-NAZAIRE Département: Loire-Atlantique

Historique des déménagements

Date début	Date fin	Rue	Complément d'adresse	CP	Commune de résidence	Pays	Date création	Auteur de création
------------	----------	-----	----------------------	----	----------------------	------	---------------	--------------------

30/04/2025 - Version 0.2.52

Figure 4 : Capture d'écran Cristal Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Donneur Vivant

Figure 5 : Capture d'écran Comité Donneur Vivant

c. Prélèvement sur Donneur Décédé

L'équipe médicale veille à préserver les organes et les tissus de la personne décédée en vue d'un éventuel prélèvement. L'équipe de coordination hospitalière recherche l'absence d'opposition au don de ses organes et/ou de ses tissus. Elle consulte le registre national des refus. Si le défunt ne s'y était pas inscrit, elle s'entretient avec ses proches pour rechercher une éventuelle opposition au prélèvement.

Des analyses de laboratoire et des examens d'imagerie sont effectués à l'hôpital pour évaluer la qualité du donneur, des organes et des tissus et identifier les receveurs compatibles. Le prélèvement des organes et des tissus est un acte chirurgical effectué avec le même soin que pour une personne vivante. Les organes sont conditionnés dans les conteneurs spécifiques ou des dispositifs de perfusion, puis transportés très rapidement vers les hôpitaux où auront lieu les greffes. Le moyen de transport le plus adapté est utilisé : ambulance, train, avion...

Les tissus sont quant à eux conservés dans des banques qui en gèrent la distribution. Le prélèvement et la greffe sont réalisés par des équipes médicales expérimentées et spécialement formées. Une greffe peut mobiliser jusqu'à 8 personnes et durer près de 12 heures.

Les organes susceptibles d'être greffés et qui sont concernés par les règles de répartition sont : cœur, poumons, foie, intestin, reins et pancréas.

Les acteurs du prélèvement

- **Coordination Hospitalière (CH)** : site de prélèvement ; elle a en charge l'organisation du prélèvement et la constitution du dossier donneur ;
- **Laboratoire HLA** : effectue le typage HLA du donneur et réalise les cross-match (vérification de l'adéquation immunologique entre donneur/receveur) ;
- **Service régional de l'agence de la Biomédecine de régulation et d'appui (SRA)** : qualifie le dossier du donneur et détermine la prélevabilité ou non des organes ; « transmet » le dossier au PNRG. Au sein du SRA : CIAR, Médecin régulateur niveau 2 et Secrétaires de service de régulation (SECRA) ;
- **Pôle National de Répartition de Greffons (PNRG)** : propose et attribue les greffons aux équipes selon les règles établies et assure le suivi initial ;
- **Equipes de greffe** : reçoivent une proposition de greffon. Si le greffon est attribué à l'équipe, cette dernière peut être en charge de la réalisation du prélèvement de l'organe ;
- **Les POM** « Pays d'outre-mer » Polynésie Française et nouvelle Calédonie : remplissent les mêmes missions que les CH, le PNRG et le SRA.

Recensement du donneur et qualification du dossier

La Coordination Hospitalière est chargée de l'organisation du prélèvement aux niveaux : médical, logistique, administratif et réglementaire, à savoir :

- Vérification de la conformité aux textes de loi concernant le diagnostic de la mort ;

CCTP Marché AO 25-47 DSI/ND

- Recueil des bilans et constitution du dossier de coordination : Groupe sanguin, sérologies, analyse des antécédents médicaux, examens cliniques et imagerie pour évaluation, examens sanguins, HLA, ... ;
- Contact avec l'autorité judiciaire compétente si besoin ;
- Demande d'interrogation du Registre National de Refus (RNR) auprès de l'Agence ;
- Recueil du témoignage de la volonté du défunt auprès de la famille ;
- Contact et transmission OBLIGATOIRE du dossier donneur au Service de Régulation et d'Appui (SRA) de l'Agence ;
- Organisation du bloc opératoire ;
- Recueil des éléments de suivi (sécurité sanitaire).

Diagramme de séquence Donneur Décédé - Recensement & Qualification

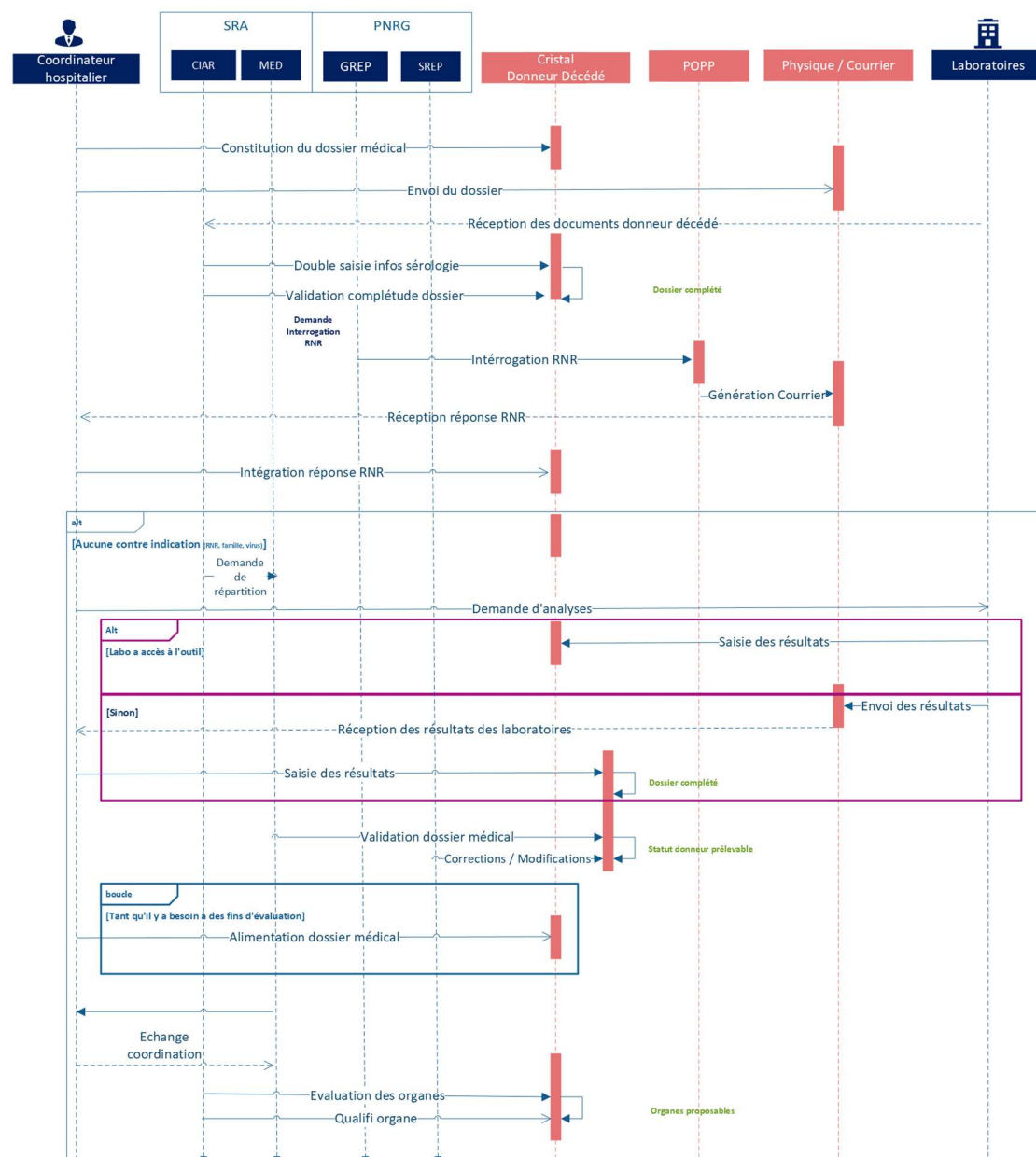


Figure 6 : Diagramme de séquence Donneur Décédé – Recensement et qualification

Donneur Décédé Dossier N° 237000 DOSSIER EN COURS DOME - APHM HOPITAL LA TIMONE (MARSEILLE SEME) 58 ans, Féminin, A+

Donneur prélevable, dossier validé
Donneur à critères élargis Indication de perfusion des reins sur machine

Synthèse

Groupe sanguin et rhésus: A+ **Modifier** Sous-type A: **Saisir** Créatininémie la meilleure: 125 µmol/litre Cléarence (MDRD): 41 mL/min/1.73 m²

▼ **Typeage HLA (confirmé par Ludovic TRAN le 10/04/2025)**

	HLA-A	HLA-B	HLA-Cw	HLA-DR	HLA-DQB	HLA-DQA	HLA-DP		Date de l'examen
saisi	2,2	62,15	1,1	13,6	6,1	1,1	4,4	Modifier	31/03/2025 00:00
public	2,2	15,15	1,1	6,6	1,1	1,1	4,4		

Commentaires

▼ **Bilans**

	Avancement de la saisie	Déclaré complet pour la validation médicale
Déclaration de décès	Saisie terminée	Oui
Confirmation para-clinique	Saisie terminée	Oui
Recherche d'oppositions	Saisie terminée	Oui
Contre Indications absolues	Saisie terminée	Oui
Sérologies	Saisie terminée	Oui
Antécédents et habits	Saisie en cours	Non

Figure 7 : Capture d'écran : la synthèse du dossier donneur en DDME

Donneur Décédé Dossier N° 237000 DOSSIER EN COURS DOME - APHM HOPITAL LA TIMONE (MARSEILLE SEME) 58 ans, Féminin, A+

Donneur prélevable, dossier validé
Donneur à critères élargis Indication de perfusion des reins sur machine

Bilans

Bilan	Date de saisie	Statut
Bilan hépato-pancréatique morphologique		
Bilan hépatique biologique (0/8)		
> Bilan rénal (2/8)	08/04/2025 00:00	Complet
Examens rénaux		
Bilan pancréatique (0/8)		

Figure 8 - Capture d'écran : les bilans abdominaux

CCTP Marché AO 25-47 DSI/ND

DONNEUR DÉCÉDÉ Dossier N° 237000 DOSSIER EN COURS

DOME - APHM HOPITAL LA TIMONE (MARSEILLE SEME)
58 ans, Féminin, A+

Donneur prélevable, dossier validé
Donneur à critères élargis Indication de perfusion des reins sur machine

PDF FORT

Donneur n°

Bilan hépatique biologique

Créer un bilan

Date de l'examen JJ/MM/AAAA

Bilirubine totale (μmol/l)	
Bilirubine conjuguée (μmol/l)	
Phosphatases alcalines (U/l)	
GOT-ASAT (U/l)	
GPT-ALAT (U/l)	
Gamma GT (U/l)	
Lactate (m.mol/l)	

Annuler Enregistrer

Figure 9 : Capture d'écran : bilan hépatique

DONNEUR DÉCÉDÉ Dossier N° 237000 DOSSIER EN COURS

DOME - APHM HOPITAL LA TIMONE (MARSEILLE SEME)
58 ans, Féminin, A+

Donneur prélevable, dossier validé
Donneur à critères élargis Indication de perfusion des reins sur machine

PDF FORT

Donneur n°

Examens rénaux

Date de saisie JJ/MM/AAAA H24:M

Traumatisme rénal droit actuel
☐ Oui ☐ Non ☐ Non renseigné

Traumatisme rénal gauche actuel
☐ Oui ☐ Non ☐ Non renseigné

Echographie abdomino-pelvienne
☐ Normale ☐ Anormale ☐ Non faite ☐ Non renseignée

Compte rendu écho abdomino-pelvienne

ECBU bactériologiques (*)

ECBU fongiques (*)

ECBU - autres précisions

Biopsie rénale
☐ Oui ☐ Non ☐ Non renseignée

Compte rendu de la biopsie rénale

Protéinurie (bandelette)
☐ Négative ☐ Positive ☐ Non faite ☐ Non renseignée

Leucocyturie (bandelette)
☐ Négative ☐ Positive ☐ Non faite ☐ Non renseignée

Hématurie (bandelette)
☐ Négative ☐ Positive ☐ Non faite ☐ Non renseignée

Glycosurie (bandelette)
☐ Négative ☐ Positive ☐ Non faite ☐ Non renseignée

Informations complémentaires

Annuler Enregistrer

Figure 10 : Capture d'écran : bilan examen rénaux

The screenshot displays a web application interface for organ donation management. The top header includes the title 'CCTP Marché AO 25-47 DSI/ND' and a navigation bar with various icons and a search field. The main content area is divided into two sections: 'Validation médicale du dossier' and 'Évaluation des organes'.

Validation médicale du dossier: This section shows a validation status 'Validée le 06/04/2025 16:08 par Ludovic TRAN' and a 'Commentaire' field.

Évaluation des organes: This section contains a table with the following columns: 'Organe à réguler', 'Qualification de l'organe', 'Date de l'évaluation', 'Réponse du PNRG', and 'Date de la réponse du PNRG'.

Organe à réguler	Qualification de l'organe	Date de l'évaluation	Réponse du PNRG	Date de la réponse du PNRG
> COEUR	En cours d'évaluation			
> POU MON DROIT	En cours d'évaluation			
> POU MON GAUCHE	En cours d'évaluation			
> FOIE	En cours d'évaluation			
> INTESTIN	En cours d'évaluation			
> REIN GAUCHE	Répartition demandée	01/04/2025 00:00		
> REIN DROIT	Répartition demandée	01/04/2025 00:00		
> PANCREAS	En cours d'évaluation			

Figure 11 : Capture d'écran : évaluation des organes (qualification)

d. Répartition et attribution des greffons

Le PNRG recherche les receveurs les mieux adaptés aux greffons potentiellement prélevables en utilisant l'aide au choix dans CRISTAL, dans le respect des règles de répartition.

Fonctionnement général

Pour chaque greffon potentiellement disponible, le PNRG :

- Identifie automatiquement les **receveurs compatibles**, en s'appuyant sur des **règles médicales, biologiques et éthiques** ;
- Applique l'**iso-groupe sanguin ABO** par défaut, sauf exception autorisée ;
- Utilise des **scores de répartition spécifiques** (rein, foie, cœur) afin de garantir l'équité et la transparence ;
- Génère une **proposition nominative** adressée à une équipe de greffe, avec un **délai défini** pour répondre (acceptation ou refus du greffon).

Cahier de tours – Répartition des poumons

Pour l'attribution des **poumons**, un mécanisme spécifique appelé **cahier de tours** a été mis en œuvre afin d'introduire une **logique de rotation équitable** entre les équipes de greffe, en particulier dans un contexte de répartition locale et nationale.

Principe de fonctionnement :

- L'attribution alterne entre un greffon pour les équipes locales et un greffon pour les équipes nationales ;

- À chaque nouveau poumon disponible, l'équipe prioritaire suivante dans la rotation est automatiquement proposée par le système ;
- Cette priorité s'affiche par défaut dans le menu déroulant "1er tour national", tout en restant éditable manuellement.

Fonctionnalités associées :

- Le système **enregistre systématiquement** les attributions réalisées à chaque tour national, assurant ainsi un **suivi exhaustif**.
- Après chaque décision (acceptation ou refus) par l'équipe prioritaire, le système **passe automatiquement à l'équipe suivante** dans l'ordre de rotation, avec mise à jour du menu déroulant.

Conditions de passage à l'équipe suivante :

- En cas **d'acceptation**, le système prépare l'attribution suivante en positionnant par défaut l'équipe suivante du cahier de tours.
- En cas de **refus**, la même logique s'applique : l'équipe suivante est sélectionnée par défaut pour la prochaine proposition.

Ce dispositif garantit une **distribution équilibrée et transparente** des greffons pulmonaires, tout en facilitant la gestion opérationnelle pour les utilisateurs.

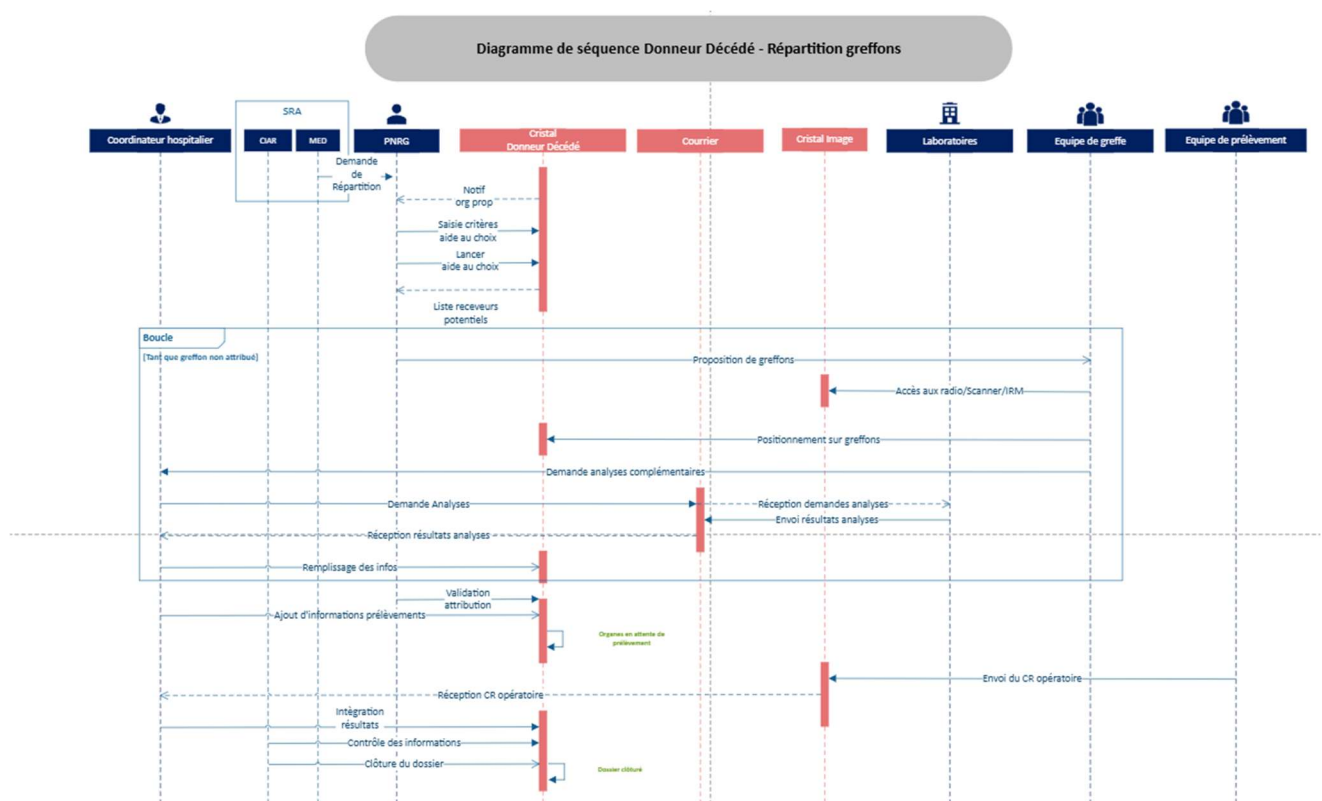


Figure 12 : Diagramme de séquence Donneur Décédé – Répartition des greffons

CCTP Marché AO 25-47 DSI/ND

Donneur DÉCÉDÉ Dossier N° 237016 QUALIFICATION TERMINÉE DOME - CH DE MOULINS (MOULINS) 40 ans, Féminin, B-, 84 kg, 160 cm, BMI = 33 Donneur prélevable, dossier validé

Suivi de la répartition

Greffon à répartir	Greffon en cours de répartition	Stade de la répartition	Modalité d'attribution	Equipe de greffe
COEUR	COEUR	Proposable		
POUMON DROIT	MONO DROIT	Proposable		
POUMON GAUCHE	MONO GAUCHE	Proposable		
FOIE	FOIE TOTAL OU REDUIT	Proposable		
REIN DROIT	REIN DROIT	Proposable		
REIN GAUCHE	REIN GAUCHE	Proposable		
ILOTS DE LANGERHANS	ILOTS DE LANGERHANS	Proposable		

Figure 13 : Capture d'écran : le suivi de la répartition des greffons

Donneur DÉCÉDÉ Dossier N° 237016 QUALIFICATION TERMINÉE DOME - CH DE MOULINS (MOULINS) 40 ans, Féminin, B-, 84 kg, 160 cm, BMI = 33 Donneur prélevable, dossier validé

Aide au choix

Organe à proposer: POUMON Liste des sites au choix: ANNAIS Sinda, Assurance éprouvée 15/04/2023 15:24 270847

Équipe: STLA

Non Prioritaires - ISO - National (Nombre de patients: 15)

Proposition	Équipe de greffe	Partie organe	NEFG	NATT	Nom/Prénom	Age	Groupe sanguin	A,B,DR,DQ	Date inscription	Taille (cm)	Poids (kg)	CMV	DSA	Autres organes (NATT)	Autres(s) donneur(s)
EN COURS	STLA	S	471175	293840	AFONGO BARSOSA Marie-madeline	54	S	1221	02/2024	155	58	+	+		
EN COURS	LYLM	S	473382	293914	ADD-CHAME BH	11	S	2221	03/2024	131	28	+			
EN COURS	LYLM	S	489541	202810	AKHMAA Amrine	54	S	1021	03/2023	163	72	+			
<input checked="" type="checkbox"/>	MAZEN	S	484751	300111	AIT EL AHAD Fatima	65	S	1121	11/2024	152	76	-			
<input checked="" type="checkbox"/>	MAZEN	S	487614	301457	AGBETO Charal	58	S	1111	01/2025	153	48	+			
<input type="checkbox"/>	BOVIA	S	481916	298583	AFR Charli	37	S	1111	06/2024	155	71	-			
<input type="checkbox"/>	BOVIA	S	488001	301741	AGBULUT Marlene	54	S	1111	01/2025	167	47	-			

Non Prioritaires - TRSC - National (Nombre de patients: 1)

Proposition	Équipe de greffe	Partie organe	NEFG	NATT	Nom/Prénom	Age	Groupe sanguin	A,B,DR,DQ	Date inscription	Taille (cm)	Poids (kg)	CMV	DSA	Autres organes (NATT)	Autres(s) donneur(s)
<input type="checkbox"/>	MAZEN	S	491272	303393	ALABOUHETTE Christine	53	AB	1211	03/2023	170	55	+	+		

Voir les propositions Proposer Ne pas proposer

Figure 14 : Capture d'écran : Aide au choix

Donneur DÉCÈDE

Dossier N° CH DE M. MOULINS (MOULINS)
QUALIFICATION TERMINÉE

40 ans - Femme - Bp : 144 kg - 160 cm - BMI = 33

Dossier prénotifié, dossier valide

1. Informations sur le donneur

2. Confirmation pour ciblage

3. Recherche d'oppositions

4. Centre indications absolues

5. Sérologies

6. Antécédents et habitudes

7. Bilans du donneur

8. Bilans biomécaniques

9. Bilans éliminatoires

10. Évaluation des organes

11. Suivi de la répartition

12. Aide au choix

13. Propositions d'opposés

14. Prélèvement

15. Transport des greffons

16. Contrôle qualité

Organe à proposer: Poumon

Liste des sites au choix: ATNAB: Doha, Autisme Europe, 15/04/2023 15:24 275647

Équipe: 372-A

Rechercher l'équipe au choix

Non Prioritaires - ISO - National

Nombre de patients : 15

Proposition	Équipe de greffe	Partie organe	NFG	NATT	Nom/Prénom	Age	Groupe sanguin	A.R.D.E.D.Q.	Date inscription	Taille (cm)	Poids (kg)	CMV	DLA	Autres organes (NATT)	Autres(s) donneur(s)
POUMON	MAOIN		404751	300111	AIT L. RIMC-Topica										
POUMON	MAOIN		487814	301487	ASBTO Charal										

Non proposition

Organe	Équipe de greffe	NFG	NATT	Nom/Prénom	Motif de non-attribution
POUMON	MAOIN	404751	300111	AIT L. RIMC-Topica	
POUMON	MAOIN	487814	301487	ASBTO Charal	

Motif de non-attribution

HCV ou VHC +

Autre catégorie

Donneur

AGE

ANATOMIE DU GREFFON

ANTÉCÉDENTS ET BIOLOGIE

BENEFICE / RISQUE INSUFFISANT

ÉCHEC CRY

ÉVALUATION GREFFON INSUFFISANTE

Autres organes (NATT)

Autres(s) donneur(s)

Non Prioritaires - FRUC - National

Nombre de patients : 1

Proposition	Équipe de greffe	Partie organe	NFG	NATT	Nom/Prénom	Age	Groupe sanguin	A.R.D.E.D.Q.	Date inscription	Taille (cm)	Poids (kg)	CMV	DLA	Autres organes (NATT)	Autres(s) donneur(s)
MAOIN	B	491272	303103	ALABOUETTE Christine	53	AB	1211	03/2023		170	55				

Voir les propositions

Proposer

Révoquer proposition

e. Donneur décédé – Tissu Seul

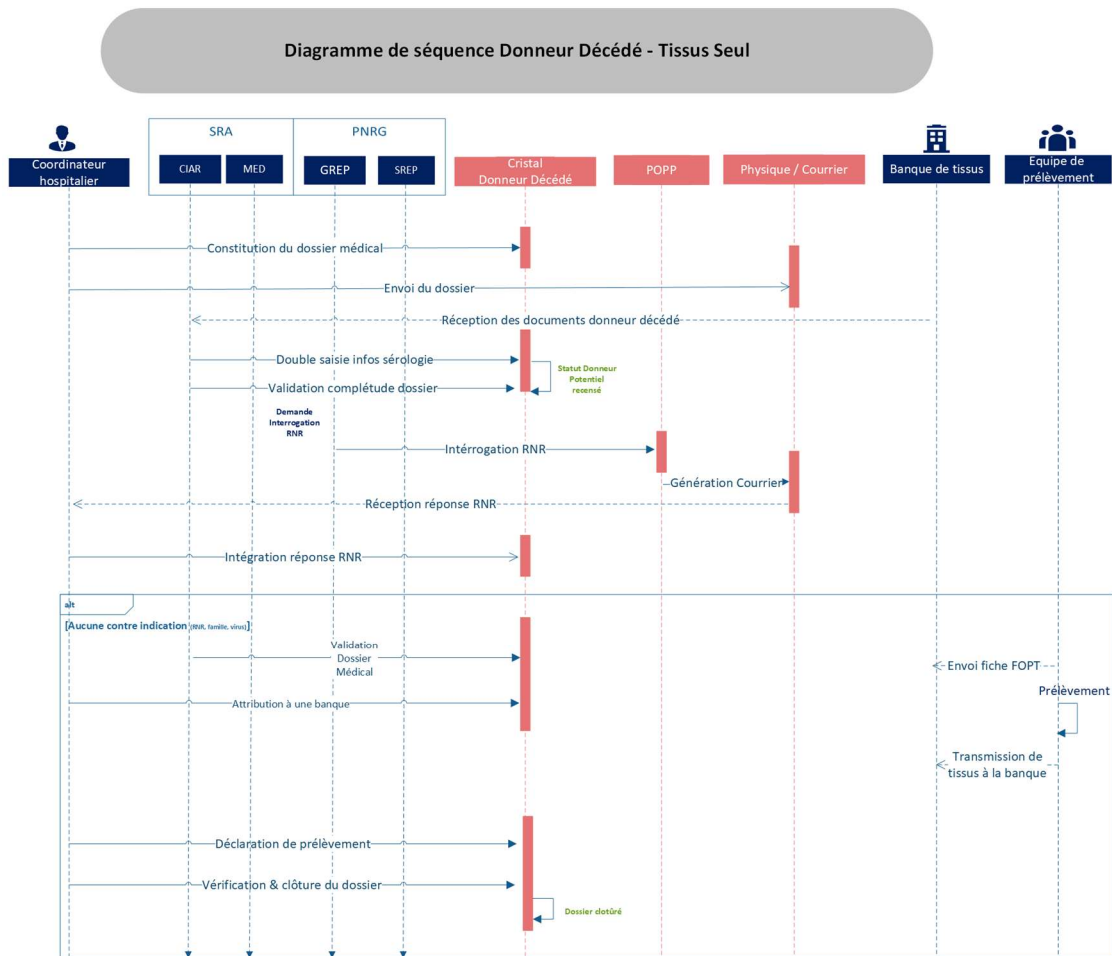


Figure 16 : Diagramme de séquence Donneur Décédé – Tissu Seul

DONNEUR DÉCÉDÉ Dossier N° 237000 DOSSIER EN COURS DOME - APHM HOPITAL LA TIMONE (MARSEILLE SEME) 58 ans, Féminin, A+

Donneur prélevable, dossier validé
Donneur à critères élargis Indication de perfusion des reins sur machine

Prélèvement des tissus

Date-heure d'arrêt circulatoire: 02/04/2025 00:00

Groupe tissulaire	Élément tissulaire	Banque destinataire	Date de prélèvement	Qualifié à but thérapeutique
Aucune déclaration de tissu prélevés.				

Groupe tissulaire	Motif de non-prélèvement	Date de la décision
Tissus oculaires		
Tissus osseux		
Tissus ligamentaires		
Tissus cardiaques		
Tissus artériels		
Tissus veineux		
Tissus cutanés		
Prélèvement Organe réorienté tissu		
Autres tissus		

Figure 17 : Capture d'écran : Déclaration de tissus

4. Description applicative

4.1 Architecture applicative

Cristal

- Le SI Cristal est composé d'un certain nombre de modules applicatifs permettant la gestion des donneurs décédés et vivants pour les prélèvements d'organes et de tissus, et la gestion des patients en attente de greffe.
- Le SI Cristal est accédé par ~3 000 utilisateurs internes et externes réguliers à l'Agence de la Biomédecine.

Le diagramme ci-dessous représente l'architecture applicative du domaine Cristal. Les applications et les flux sont décrits dans les sous-parties suivantes (4.2.2 et 4.2.3).

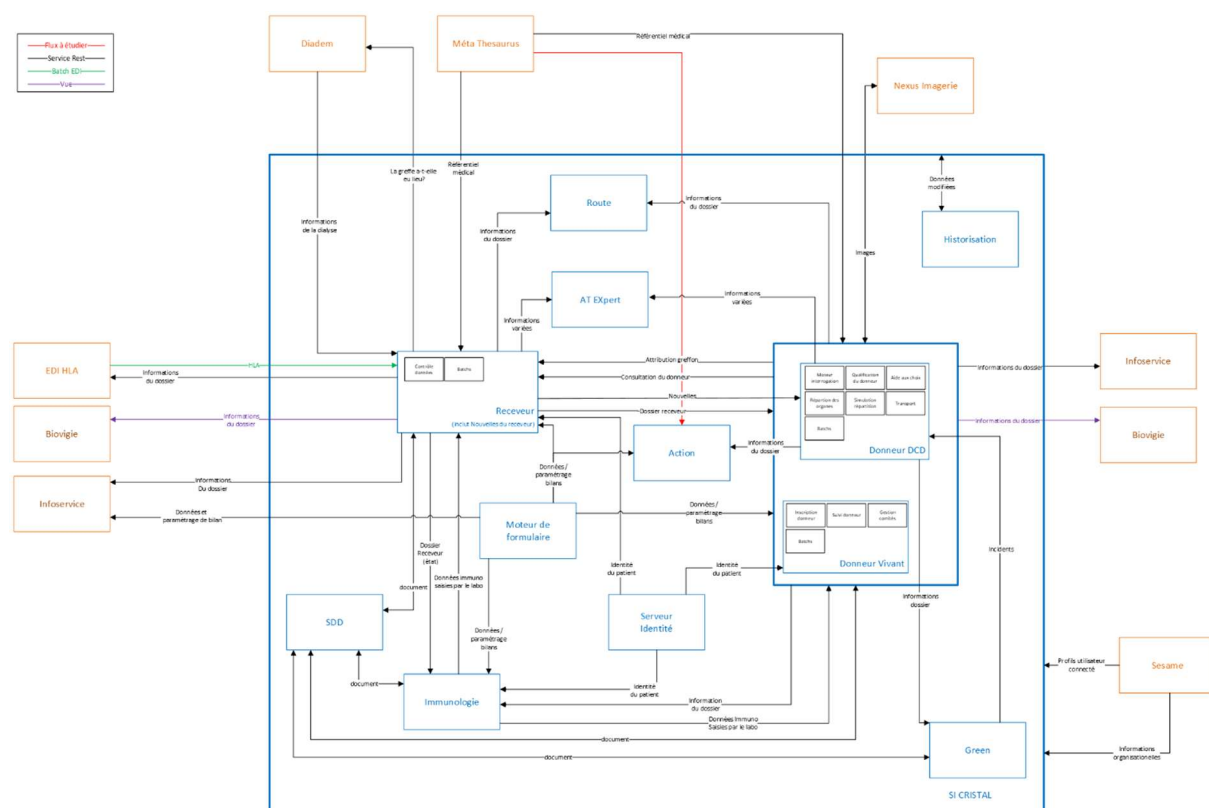


Figure 18 : Diagramme d'architecture applicative du SI Cristal

4.2 Les applications du SI Cristal

4.2.1 Le périmètre des applications

Le périmètre applicatif couvre l'ensemble des fonctions métiers du prélèvement et de la greffe d'organes et tissus.

Cristal Receveur : couvre les processus d'inscription en liste d'attente du patient (organes et cornées), de la déclaration de greffe, du suivi après greffe, et de la gestion des priorités médicales

IU : serveur d'identité du patient : identité, adresse, déménagement). C'est serveur partagé par RECEVEUR ? Donneur Vivant, et DIADEM¹

Cristal Donneur vivant : couvre le processus de prélèvement d'organe sur donneur vivant et permet le suivi du donneur vivant.

Cristal Donneur décédé : couvre le processus du prélèvement d'organes et tissus sur donneur décédé (sujet en mort encéphalique, donneur décédé après arrêt cardiaque) à des fins de prélèvement d'organes et/ou de tissus. Cette application gère aussi l'allocation des greffons aux patients.

Cristal transport : moduler permettant le suivi de transport de greffons

Cristal Donneur Domino : couvre le processus du prélèvement d'organes sur un donneur domino (donneur vivant). Cette application gère aussi l'allocation des greffons aux patients.

Cristal Donneur de l'étranger : couvre le processus import de greffon provenant de l'étranger. Cette application gère aussi l'allocation des greffons aux patients. Couvre aussi la proposition d'organe à l'étranger et la génération de la fiche foedus

Cristal Action : outil qualité d'analyse de la prise en charge des donneurs potentiels dans les centres hospitaliers, les utilisateurs sont les coordinations hospitalières, les SRA (les CIAR et les médecins niveau 2).

Cristal Immunologie et EDI Immunologie ref: outil pour la gestion des données immunologiques (HLA et anticorps du Receveur, HLA du Donneur Vivant et du Donneur Décédé).

Cristal GREEN : couvre les processus de recensement et d'alerte concernant les incidents pouvant survenir lors d'un processus de prélèvement/greffe d'organes.

SDD : serveur de stockage de documents : permet de stocker et restituer des documents dans le cadre des fonctionnalités telles que : suivi des actions, gestion des alertes transmises aux équipes de greffe, saisie des nouvelles des receveurs et insertion de pièces jointes pour documenter le dossier.

Alerte Sanitaire : application permettant de stocker les alertes sanitaires, de les documenter et de les consulter. Elle publie également les alertes pour les rendre consultables

Serveur d'imagerie (appelé Cristal Image) : cette solution est un serveur d'imagerie médicale. Cette solution est inter connectée avec Cristal Donneur décédé : à partir du dossier donneur, les images associées peuvent être consultées en ligne. Elles peuvent également être transmises sur le serveur local de l'établissement greffeur, pour une manipulation plus poussée.

Cristal AT expert : outil permettant d'évaluer les chances d'accès à la greffe d'un patient inscrit en liste d'attente. Les utilisateurs sont les experts greffe (personnel médical).

Moteur d'interrogation : Ensemble de programmes appelés depuis Cristal Donneur Décédé qui identifient les receveurs potentiels à partir d'un donneur en fonction des règles de répartitions. Ces règles sont décrites dans des tables de paramétrage.

Moteur de bilans : module permettant de gérer des formulaires dynamiquement utilisés par Donneur décédé, donneur vivant, receveur, cristal action. Outil technique ne comportant pas de fonctionnalités métier.

¹ Application de la dialyse rénale et de la greffe de rein ; Diadem n'est pas dans le périmètre du marché.

CCTP Marché AO 25-47 DSI/ND

Traitements batch : Il s'agit de programmes exécutés principalement la nuit pour automatiser certains traitements dont le moteur d'interrogation. Exemple : calcul des scores rein, foie & cœur.

Route : tableau de bord de suivi de la répartition des organes

4.2.2 Les applications et leurs fonctionnalités

Cristal Receveur Organes	Fonctionnalités
Gestion du Receveur	<ul style="list-style-type: none"> • Inscription du patient en liste d'attente et constitution du dossier greffe • Gestion des données immunologiques • Dépôt de documents • Envoi de mails & de notifications • Edition de courriers (confirmation patient & équipe, changement de centre, sortie de liste...) • Mise en priorité du patient • Bilan avant greffe • Dédoublonnage de dossiers • Changement de centre • Accès à des listes de travail pour la gestion du dossier • Déclaration de greffe ou sortie de liste • Consultation du dossier Donneur (lien avec Cristal Donneur Décédé et Vivant) • Rapport de greffe • Nouvelles du Receveur • Suivi à 3 mois et suivi annuel
Serveur d'identité patient Organes-tissus IU* <i>*(Lien avec DIADEM « APP hors marché TMA »)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Identification d'un patient • Gestion des coordonnées (adresses) • Gestion des déménagements • Historique des adresses du patient

Cristal Receveur Tissus	Fonctionnalités
Gestion du dossier receveur cornée	<ul style="list-style-type: none"> • Inscription du patient en liste d'attente et constitution du dossier greffe • Déclaration de greffe ou sortie de liste • Déclaration de cession de cornée (Banque de tissus) • Dépôt de documents • Dédoublonnage • Transfert de dossiers • Edition de courriers (confirmation patient & équipe)

CCTP Marché AO 25-47 DSI/ND

Cristal Donneur Vivant	Fonctionnalités
Gestion du dossier Donneur vivant	<ul style="list-style-type: none"> • Identification du donneur • Identification du type de dossier (donneur vivant à partir d'un proche, don croisé) • Création et constitution du dossier médical (bilans médicaux, antécédents, résultats d'examens) • Planification des Comités Donneur Vivant et Gestion des convocations au Comité • Alimentation et mise à jour du dossier • Organisation des Dons croisés • Déclaration de prélèvement et clôture du dossier (contrôle qualité) • Suivi périodique post-opératoire du donneur vivant et suivi annuel du donneur vivant • Cycle de vie du dossier : perdu de vue, décès

Cristal Donneur Décédé	Fonctionnalités
Recensement et qualification	<p>Donneur et organes</p> <p>Type de dossier : SME, Donneur de type M1/2 et M3, DDAC et tissus seuls</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identification du donneur • Constitution du dossier médical du donneur (antécédents, résultats d'examens) • Interrogation du RNR • Qualification du donneur et des organes • Validation médicale du dossier • Clôture du dossier (Contrôle qualité, des motifs de non-prélèvement ou des motifs de non-greffe, lien donneur/receveur) • Correction de la donnée • Archivage intermédiaire
Répartition des greffons	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi de la répartition : Ecran de suivi de l'allocation des organes proposables • Sélection de l'équipe locale avant lancement de l'aide au choix pour les organes : rein, poumons, foie, pancréas, ilots • Consultation et suivi du cahier de tour pour les poumons (affichage de l'équipe au 1^{er} tour national et historisation des attributions) • Lancement de l'aide au choix (tous les organes y compris la nouvelle liste des Ilots de Langherans) • Saisie de la fiche de contact des UTC « Unités de thérapie cellulaire » • Proposer / Ne pas proposer des greffons aux équipes de greffe (sélection du receveur) • Création, consultation, modification et suppression des fiches de proposition • Suivi des propositions : consultation des propositions émises, remontée des alertes lorsque des relances doivent être effectuées ... • Consultation du serveur d'imagerie médicale • Gestion des Transports : Déclaration / Saisie des transports de greffons : Suivi des transport, Suivi des escortes, CP AIR • Import des formulaires de transport et transmission par mail aux destinataires concernés depuis Cristal DCD • Visualisation anticipée des potentiels receveurs (avant qualification des organes) via le simulateur d'aide au choix
Gestion du dossier Donneur Tissus seuls	<p>Type de dossier : CAT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identification du donneur • Constitution du dossier médical du donneur (antécédents, résultats d'examens)

CCTP Marché AO 25-47 DSI/ND

	<ul style="list-style-type: none"> Fiche opérationnelle de prélèvement de tissus Interrogation du RNR Déclaration de prélèvement Déclaration de validation des tissus
Gestion du dossier DOMINO	<ul style="list-style-type: none"> Recherche de dossiers domino Recensement du domino Consultation du dossier domino Bilans du domino Correction de la donnée Archivage intermédiaire
Donneur de l'étranger	<ul style="list-style-type: none"> Export de la fiche Foedus pour proposition de greffons à l'étranger Création d'un dossier donneur étranger depuis Cristal DCD par les utilisateurs GREP / SREP <ul style="list-style-type: none"> Identification du donneur Constitution du dossier médical du donneur (antécédents, résultats d'examens) Qualification du donneur et des organes Validation médicale du dossier Clôture du dossier (Contrôle qualité, des motifs de non-prélèvement ou des motifs de non-greffe, lien donneur/receveur) Correction de la donnée Archivage intermédiaire

Application	Fonctionnalités
Cristal Action	<ul style="list-style-type: none"> Saisie des fiches de recensement des décès Interface entre donneur décédé et cristal action (copie de dossiers donneur décédé)
Cristal Immunologie	<ul style="list-style-type: none"> Saisie du HLA Saisie des spécificités des anticorps anti HLA [Uniquement Immuno Receveur] Saisie des cross-match (compatibilité immunologique) [Uniquement Immuno Receveur] Dépôt de documents
AT EXPERT	<ul style="list-style-type: none"> Visualiser les données de greffe d'un receveur Calcul des incompatibilités Affichage des résultats : <ul style="list-style-type: none"> Nombre de receveurs potentiels en compétition Nombre de donneurs potentiels
Cristal GREEN	<ul style="list-style-type: none"> Création/modification des incidents et effets indésirables Approbation des incidents ou effets indésirables Insertion de pièces jointes pour documenter le dossier Suivi des actions Envoi et suivi d'alertes aux équipes de greffe
Route	<ul style="list-style-type: none"> Tableau de bord de supervision de la répartition des greffons Partage en temps réels des informations de répartition des dossiers Tableau de bord des Super Urgences Flux d'informations temps réel sur Logistique Equipe, Logistique Transport, Service Machines à perfuser et Demandes particulières Interfaçage avec donneur décédé (API)
SDD serveur de stockage de document	<ul style="list-style-type: none"> Suivi des actions Gestion des alertes transmises aux équipes de greffe

CCTP Marché AO 25-47 DSI/ND

	<ul style="list-style-type: none"> Saisie des nouvelles des receveurs Insertion de pièces jointes pour documenter le dossier
Alertes sanitaires	<ul style="list-style-type: none"> Insertion d'une nouvelle alerte sanitaire Insertion de pièces jointes pour documenter l'alerte
Serveur IU	<ul style="list-style-type: none"> Création de l'identité d'un patient Modification identité patient Saisie des coordonnées du patient Saisie des déménagements
EDI Immuno	<ul style="list-style-type: none"> Insertion flux HLA Receveur dans cristal Insertion flux donneur dans cristal (en cours d'étude) Insertion anticorps anti HLA du receveur dans Cristal Flux d'envoi à partir de cristal de l'état du receveur (greffé, en attente) vers le logiciel de labo & remontées d'informations du dossier de greffe
EDI Divat (En cours de réévaluation)	<ul style="list-style-type: none"> Envoi flux inscription du receveur Envoi flux suivi du receveur
Navigation inter applicative	Accès aux applications Cristal : <ul style="list-style-type: none"> Vérification des profils et droits d'accès Affichage des modules autorisés selon le profil
Moteur d'interrogation	<ul style="list-style-type: none"> Ensemble de tables de paramètres utilisés pour le matching de receveurs potentiels (mises à jour par script) Programmes qui déterminent via l'ensemble des paramètres une liste des receveurs potentiels pour chacun des organes (foie, rein, pancréas, intestin, cœur et poumons) Programme de calcul des scores cœur, foie et reins utilisés dans le programme principal (cf. ligne précédente) pour déterminer les patients éligibles au scoring Le programme génère une table de résultats qui est retranscrite dans l'application Donneur Décédé Affichage du détail des calculs du score pour un patient receveur
Moteur de bilans	<ul style="list-style-type: none"> Générateur de formulaires à partir de descriptions stockées en base des données Modèle de données des bilans non mutualisé, spécificités pour donneur et receveur Valeur de contrôle sur les items (ex 10<âge<60) Tables de paramétrages spécifique (âge, sexe, organes, moment ²de la greffe) API à partir du modèle de données <ul style="list-style-type: none"> Génère le modèle physique en base Affiche le formulaire à l'écran Historisation des modifications de variables

Les catalogues des fonctionnalités des applications Donneur Décédé, Immunologie et IU se trouvent en annexe : **Annexe A3, Annexe A4 & Annexe A5**. La refonte étant en cours, les autres catalogues ne sont pas finalisés au moment de la publication de cette consultation.

4.3 Projets en cours dans le cadre de la refonte

- Cristal Immunologie : avril 2024
- Cristal AT expert : avril 2024

² Moment de la greffe : inscription, suivi avant greffe, greffe, suivi après greffe

- Cristal Donneur décédé : octobre 2025
- Moteur de bilans v1 : octobre 2025 (adapté à la version Donneur décédé)
- Cristal action : janvier 2026
- Suivi transport de greffon : octobre 2025
- Allocation des greffons : octobre 2025
- Receveur organes et cornées : avril 2025
- IU : avril 2026
- Cristal Donneur vivant : avril 2026
- Cristal Donneur Domino : janvier 2026
- Cristal Donneur de l'étranger : novembre 2025
- Moteur de bilans v2 : avril 2026 (adapté à la version Receveur)

Les applications non impactées par la refonte

- Cristal GREEN – a fait l'objet de maintenance adaptative liée à la refonte
- SDD – a fait l'objet de maintenance adaptative liée à la refonte
- Moteur d'interrogation :
- Traitements batch
- Alerte sanitaire³
- Route

4.4 Echanges inter-applicatifs et flux

4.4.1 L'environnement autour du SI Cristal

Le portail

L'accès au mini portail Cristal se fait par le portail de l'Agence de la biomédecine, qui assure l'authentification primaire des utilisateurs et gère la liste des applications métier auxquelles l'utilisateur a accès.

Dans l'architecture Angular/Spring des applications, le portail négocie un jeton avec un serveur d'authentification compatible OpenIdConnect avant de le transmettre aux applications dans l'URL.

Lien Cristal / Sésame

L'application SESAME constitue le référentiel des structures médicales et hospitalières partenaires de l'Agence. Elle met donc à disposition des applications métiers et du portail de l'ensemble du SI les données de référence de l'Agence : données géographique (pays, ville), établissements, équipes et acteurs, activités des établissements et agréments des praticiens.

Les données des tables de Sésame nécessaires à CRISTAL étaient historiquement dupliquées dans la BDD Cristal par « SACRI », un module d'interface d'échange de données inter-applicatives (sous

³ Elle est donc toujours sur Kasper. Pas d'évolutions depuis 10 ans

forme de trigger). Cette duplication est toujours active mais en cours de remplacement par une interrogation de Sésame via webservices.

Lien Cristal / IU

IU est le module d'identification unique du patient. Cristal et Diadem partagent à travers le module IU l'identification des patients ; les utilisateurs des deux applications créent et modifient les identités des patients qui ont des dossiers Cristal et/ou Diadem.

Les applications Cristal Receveur et Donneur Vivant accèdent à l'application IU par des API. Certaines valeurs viennent alimenter la base Cristal.

Echanges d'informations entre Cristal et Diadem

Dans Diadem, voici les informations Cristal qui sont présentées aux utilisateurs (actuellement, les données sont récupérées dans des tables Diadem par un batch de nuit qui accède directement à la base Cristal) :

- Un résumé du/des dossiers Cristal du patient
- Incohérences du dernier état du patient dans ses dossiers Cristal et Diadem
- La trajectoire du patient dans Cristal : les événements Cristal du/des dossiers du patient : Arrêt fonctionnel du greffon, Décès, Greffe, Inscription en liste d'attente, Perdue de vue, Sortie de liste d'attente.

Lien Cristal / Thésaurus

MétaThésaurus est un référentiel des terminologies médicales (maladies, complications...) dont l'objectif est triple :

- Disposer d'un système de codage fin de l'information médicale utilisée par l'Agence, compatible avec les thésaurus spécialisés (classification internationale des maladies, thésaurus de la société de néphrologie...) et permettant le lien entre ces différentes nomenclatures,
- Structurer l'information afin d'améliorer sa signification et donc son interprétation dans le cadre des travaux d'évaluation de la direction médicale et scientifique,
- Fournir aux applicatifs métiers des descriptifs des termes utilisés, notamment dans des fonctions d'aide à l'utilisation des logiciels.

L'application Cristal utilise les services « visuels » (fenêtres embarquées dans une iframe) et « non visuels » (APIs REST) fournis par l'application Thésaurus.

L'application Cristal accède à ces services Thésaurus par http sur trois jsp identifiées. Les valeurs de retours sont récupérées dans le flux http. Ces valeurs servent à alimenter des données dans des formulaires de saisies.

Les EDI

Deux EDI ont été mis en œuvre :

- L'un avec le logiciel DIVAT utilisé par plusieurs CHU pour échanger des informations sur les patients greffés d'un rein (données d'inscription et de suivi du receveur).
- L'autre avec les logiciels de laboratoire d'immunologie, EDI Immuno, permet l'échange d'informations sur les données immunologiques des donneurs et receveurs. L'échange se fait avec les laboratoires HLA, entre le logiciel utilisé par les laboratoires, et l'application Cristal Immunologie.

4.4.2 Les canaux de communication

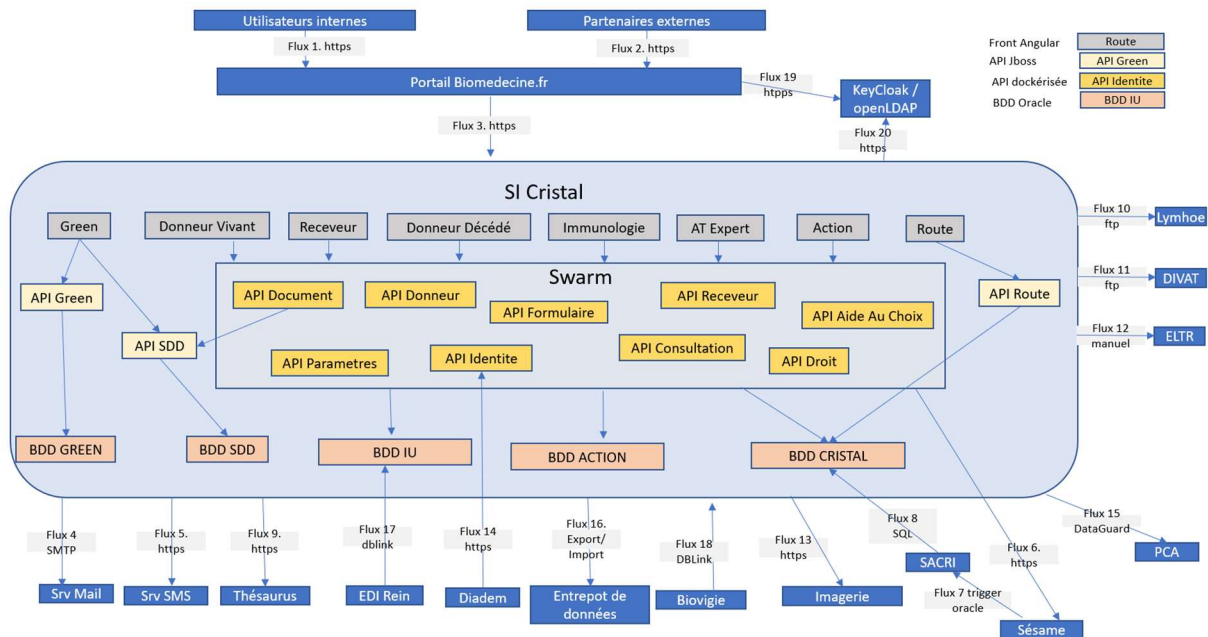


Figure 19 : Diagramme des flux Cristal

- **[Flux 1, Flux 2, Flux 3]** Le SI Cristal est accessible depuis le portail de l'agence de la biomédecine pour les Coordinations Hospitalières de prélèvement, les équipes du Service de Régulation et d'Appui, le Pôle National de Répartition des Greffons, les laboratoires d'analyses immunologiques, les équipes greffes, les secrétaires nationales et les experts
- Le SI Cristal communique également avec l'extérieur à travers :
 - **[Flux 4]** envoi de mail : envoi des dossiers « donneurs vivants » à expertiser et envoi de « mail de convocation » aux experts pour les comités de passage (module donneur vivant)
 - **[Flux 5]** envoi de SMS : pour rappel de l'horaire aux experts pour les passages en comité (module donneur vivant)

4.4.3 Les échanges back office

- **[Flux 6]** Les données de référentiels (données d'établissements / des équipes / des activités et des réseaux des établissements et des équipes / les communes / les codes postaux et pays et enfin les acteurs avec leurs profils applicatifs) sont consultées dans SESAME depuis CRISTAL via une API REST.
- **[Flux 7,8]** Les données Sésame utiles à Cristal étaient historiquement dupliquées dans la BDD Cristal. Cette duplication est toujours active, via le processus SACRI (SeSame-CRISTal, procédures en PL-SQL) mais en cours de remplacement progressif par le flux 6.

CCTP Marché AO 25-47 DSI/ND

- **[Flux 9]** Ce flux permet de récupérer les données de nomenclature présentes dans META Thesaurus (Pour les modules GREEN et Receveur)
- **[Flux 10]** Lymhoe : Ce flux permet d'intégrer les données HLA déposées par les laboratoires d'immunologie.
- **[Flux 11]** Divat : Ce flux permet d'intégrer les données d'analyses médicales déposées par les centres de greffe.
- **[Flux 12]** Il s'agit d'une extraction manuelle de données Cristal à communiquer aux professionnels de santé
- **[Flux 13]** Ce flux permet la connexion à un système externe d'imagerie médicale.
- **[Flux 15]** La base de données Cristal est répliquée sur le site de secours en réponse à un besoin de disponibilité des données en cas d'incident
- **[Flux 16]** L'infoservice de l'Agence (applications SAS, Carto, BO, simulation) exploite un entrepôt de données alimenté chaque nuit par une copie des bases de données Cristal.
- **[Flux 14, 17]** Les dossiers patients créés dans l'application DIADEM ou les systèmes des centres de dialyse sont répliqués dans IU (module « Identité Unique ») afin d'être visibles et partagés de tous les systèmes.
- **[Flux 18]** Ce flux permet d'alimenter une application de biovigilance avec des données Donneur Décédé. Le mécanisme est basé sur une vue. La dépendance est forte. Flux non industrialisé.
- **[Flux 19,20]** Les utilisateurs s'authentifient sur le portail via Keycloak. Le SI Cristal vérifie, rafraîchit et propage les tokens keycloak sur chaque flux https.

4.4.4 Les batches

Il s'agit des traitements exécutés la nuit sans intervention des utilisateurs.

a. Description des batches

Traitements batches	Fonctions
Receveur	<ul style="list-style-type: none">• Calcul FAG, Calcul H3, Calcul MMM, Calcul Meld, Calcul du score cœur• Contrôles qualité
EDI	<ul style="list-style-type: none">• Synchronisation Sésame : SACRI• Synchronisation DIVAT - Cristal• Synchronisation ELTR- Cristal• Synchronisation LYMHoe- Cristal
Donneur DCD	<ul style="list-style-type: none">• Recopie dossier Donneur vers Cristal Action (batch qui sera remplacé à terme par du transcodage)
Donneur Vivant	<ul style="list-style-type: none">• Batch envoi de SMS pour les convocations au comité Donneur Vivant
GREEN	<ul style="list-style-type: none">• Batch de relance des équipes sur les alertes non consultées
Module SACRI	<ul style="list-style-type: none">• Copie des données Sésame dans la base des données Cristal

5. Description technique

5.1 Architecture logicielle de Cristal

5.1.1 Environnement technique

L'environnement de Cristal est, à date de rédaction de ce CCTP, en cours de migration vers un nouveau socle technique.

Le socle précédent était constitué de :

- Bases de données sous Oracle 12C R2,
- Serveurs Linux,
- Serveur applicatif JBOSS7 (Red Hat JBoss Enterprise Application Platform),
- Framework J2EE (MVC) spécifique « Kasper »
- Pro-C (batchs et programmes d'aide au choix)

Le socle technique cible de la refonte en cours est constituée :

- Bases de données sous Oracle 12C R2,
- Serveurs Linux,
- Applications refondues front version Angular 19.2.9
- Applications GREEN et Route version Angular 11.2.14,
- Applications refondues version Spring boot 3.4.10
- Applications GREEN et Route version Spring boot 3.4.10,
- Applications back Java Spring,
- API management sous Gravitee,
- Déploiements automatisés via Gitlab sous Docker Swarm
- Pro-C (batchs et programmes d'aide au choix)

En principe l'ensemble des applications Front seront migrées sur ce nouveau socle technique au démarrage du marché objet de cet appel d'offre. Certains back continueront cependant à tourner sous Jboss/Redhat plutôt que dans un environnement containerisé.

L'Agence maintient sur ses serveurs des environnements de test, qualification, préproduction, production et secours.

5.2 Livraison sur le site de la forge (procédure à venir)

Le titulaire est informé que les livraisons devront être effectuées sur le site de la forge dès que celui-ci sera mis en service.

Une procédure spécifique de livraison et d'accès au site sera mise en œuvre par le Maître d'Ouvrage ou son représentant au moment de la mise en exploitation de la forge.

Le titulaire s'engage à se conformer strictement à cette procédure dès son entrée en vigueur, notamment en ce qui concerne :

- les horaires et modalités d'accès ;
- les règles de sécurité applicables ;

- les modalités de déchargement.

Le titulaire devra intégrer ces exigences et prévoir toute adaptation nécessaire dès la communication officielle de ladite procédure.

Le non-respect de cette procédure pourra entraîner le refus d'accès au site ou le rejet des livraisons aux frais du titulaire.

5.2.1 Éléments de volumétrie pour les applications

Volumétrie approximative des principaux composants :

Modules	Nombre lignes de code
administration-front	656
atexpert-front	2 600
consultation-api	33 000
document-api	2 100
donneur-api	57 000
donneur-decede-front	39 000
donneur-vivant-front	19 000
droit-api	12 000
formulaire-api	17 000
identite-api	6 800
immunologie-front	12 000
parametre-api	15 000
preference-api	855
receveur-api	31 000
receveur-front	35 000
cristal-common	3 700
action-front	4 300
autoroute-rest	1 073
autoroute-data	2 632
autoroute-rest	1 073
green-data-services	15 958
green-front	26 072
green-rest-services	14 229
mail-services	403
route-data	4 241
route-front	55407
route-rest	6888
sdd-data-services	4210
sdd-rest-services	5355
Batches aide au choix (Pro-C)	30999
aide-au-choix-api	426

Certains des modules mentionnés dans ce tableau sont en cours de développement. La volumétrie finale à mi-2026 sera probablement environ 20% plus élevée.

5.3 Bases de données

5.3.1 Les bases de données du domaine Cristal

La **base de données Cristal** : elle contient les données relatives aux donneurs et receveurs. Elle contient aussi les données relatives aux structures (issues de Sésame), au moteur de bilans ainsi qu'au moteur d'interrogation. Il y a plusieurs sous-domaines :

- Les tables métiers du prélèvement
- Les tables métiers de la greffe
- Les tables des profils/habilitation
- Les tables du moteur de formulaires
- Les tables du moteur d'interrogation
- Les tables paramètres
- La base de données **Cristal action** contient les données relatives au recensement des donneurs décédés. Le Lien entre Cristal action et Cristal se fait par le N° Donneur, identifiant unique du donneur,
- La base **Cristal GREEN** qui contient les données relatives aux événements indésirables pouvant survenir lors du prélèvement et de la greffe.
- La base **IU** (Identification Unique) contient les données d'identification des patients en attente de greffe, des donneurs vivants et des patients en dialyse gérés par l'application Diadem.

5.3.2 Éléments de volumétrie pour les bases de données

OBJECT_TYPE / USER	ACTION	ALERTE	CRISTAL	GREEN	GREENV3	IU	JAVA	ROUTE	SDD
DATABASE LINK	1	0	5	1	0	2	3	0	0
FUNCTION	2	0	25	1	0	13	0	0	0
INDEX	60	11	524	66	20	86	0	9	13
JOB	3	0	3	0	0	0	0	0	0
LOB	0	0	4	0	0	0	0	0	4
MATERIALIZED VIEW	0	0	21	0	0	6	0	0	0
PACKAGE	20	1	69	3	0	12	0	0	0
PACKAGE BODY	20	1	69	3	0	10	0	0	0
PROCEDURE	3	0	26	0	0	1	0	0	0
SEQUENCE	6	1	135	17	9	15	0	2	4
SYNONYM	2	0	73	0	0	1	62	0	0
TABLE	49	11	390	74	30	44	0	5	6
TRIGGER	3	0	35	25	10	2	0	0	0
VIEW	0	0	68	0	11	12	0	0	0

Ces volumétries BDD sont valables au 30/10/2025. En principe d'ici la fin des travaux de refonte :

- La majorité des packages, procédures et vues auront été supprimées, pour être remplacées par leur équivalents en code Java applicatif
- Quelques tables supplémentaires seront ajoutées, de manière marginale
- Certaines tables du schéma Cristal sont des duplications de données issues du référentiel Sésame, via le mécanisme SACRI de recopie. Ces recopies sont en cours de remplacement par des accès directs à Sésame par webservices et les tables devront être supprimées à terme. Cela concerne environ 20 tables et 20 vues du schéma Cristal.

Les tables les plus volumineuses sont celles du Moteur de Formulaire, avec notamment environ 100 millions de lignes pour les données des bilans Receveur et 45 millions de lignes pour les bilans Donneur.

5.3.3 Caractéristiques du serveur de production

L'ensemble du SI cristal est déployé sur des serveurs virtualisés.

La partie Jboss fonctionne sur une VM en RHEL 8.10 avec 2 vCPU et 32Go de RAM. Cette VM est mutualisée avec les autres applications H24 (Popp et Sésame).

La partie docker fonctionne sur un cluster swarm mutualisé avec 3 nœuds manager et 3 nœuds worker.

Les nœuds manager ont la configuration suivante :

- OS : AlmaLinux 8.10
- 1 vCPU
- 8Go de RAM

Les nœuds worker ont la configuration suivante :

- OS : AlmaLinux 8.10
- 2 vCPU
- 12Go de RAM

La version de docker installé est la : 26.1.3

6. Prestations attendues

6.1 Objectifs pour les prestations de TMA du SI Cristal

L'Agence attend du futur Titulaire :

- Le maintien ou l'amélioration du niveau de performance et de qualité des applications, se mesurant à la réduction du nombre d'incidents applicatifs constatés, et à la réduction du délai de mise en œuvre des évolutions ;
- L'engagement du Titulaire du début (études préalables) à la fin de la chaîne de traitement des demandes ;
- Le pilotage de la TMA incluant tous les services demandés et leur articulation ;
- L'accompagnement de l'Agence de la biomédecine dans l'efficacité des solutions mises en service sur site ;
- La mise en œuvre des corrections, adaptations et évolutions dans les délais contractuels ;
- L'assistance de l'Agence de la biomédecine dans la remise en exploitation des logiciels et des fichiers après incident ;
- Le respect des standards techniques et des préconisations de l'Agence ;
- L'utilisation de méthodes et d'outils bien adaptés au contexte de la maintenance et la production de tableaux de bord permettant le pilotage et le suivi de la prestation ;
- La mise à jour et la fourniture d'une documentation technique et utilisateur répondant aux besoins de l'Agence de la biomédecine ;
- La mise à disposition d'outils pour une bonne efficacité entre le Titulaire et l'Agence (ex : mise à disposition d'environnements de tests partagés localisés chez le Titulaire et accessibles depuis l'Agence de la biomédecine) ;
- Une politique de veille sur les évolutions des différentes briques logicielles visant à informer l'Agence de la biomédecine des composants à installer ou des montées de version à effectuer afin de répondre à des attentes fonctionnelles et ou techniques ;
- L'apport des compétences ad hoc pour parvenir à ces objectifs sur tout le périmètre décrit ci-après :
 - Les développements spécifiques, les composants logiciels ;
 - Les serveurs d'applications, les serveurs Web et le système d'exploitation.
- Un rôle de conseil quant à la méthodologie, les outils, les aspects techniques.

6.2 Périmètre de la TMA

Les applications sont décrites dans la [partie 4 « Description applicative »](#) du CCTP :

- Cristal Donneur Décédé
- Cristal Action
- Cristal Immunologie et EDI Immunologie
- Cristal Green
- SDD – serveur de stockage de documents

- Alerte sanitaire
- Serveur d'imagerie
- Cristal AT Expert
- Moteur d'interrogation
- Moteur de bilan
- Traitements batch

6.3 Les engagements généraux du Titulaire

Les engagements généraux du Titulaire sont de plusieurs formes :

Réf	Description
TMA-01	<p>Le Titulaire devra assurer le respect de la conformité</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les spécifications fonctionnelles et techniques incluant une garantie de la cohérence technique et fonctionnelle ; - Les coûts ; - Les délais incluant une bonne visibilité sur les engagements ; - La qualité des livrables. <p>Ces exigences de conformité sont à rapprocher du contexte dans lequel le SI Cristal s'intègre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Des exigences réglementaires ou médicales nécessitant une mise en service dans les délais à respecter obligatoirement ; - Des exigences de conformité et de qualité liées à la nature même des services rendus par l'application. Il s'agit d'un système d'information participant aux soins des malades (souvent gravement) donc d'un système d'information critique.
TMA-02	<p>Le Titulaire devra assurer une préservation de la connaissance ainsi qu'une continuité de service</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maintien des compétences techniques de base nécessaires à la réalisation du présent contrat ; - Maintien des compétences fonctionnelles acquises dans le cadre de la réalisation du présent contrat ; - Assurer la mise à jour rigoureuse de la documentation liée aux évolutions et correctifs réalisés, ainsi que la complétude, la cohérence et l'actualisation de l'ensemble de la documentation du système d'information concerné (documentation technique, architecture, composants, flux, données, manuels utilisateurs, etc.).
TMA-03	Le Titulaire devra respecter les procédures définies dans le PAQ
TMA-04	<p>La Titulaire devra faire preuve de réactivité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Délai de prise en compte des tâches à exécuter ;

	- Respect des changements de priorités affectées aux tâches par l'Agence de la biomédecine.
TMA-05	Le Titulaire devra assurer le respect de la confidentialité, de sécurité et de propriété.
TMA-06	Le Titulaire devra effectuer son devoir de conseil et de recommandations pour tout ce qui est relatif au cadre de la prestation du présent marché. L'innovation fait partie de ce rôle de conseil, qui permet d'augmenter l'efficacité des processus métiers.

6.4 Les engagements de qualité

L'Agence de la biomédecine attache une attention toute particulière à la qualité finale des produits logiciels qu'elle met à disposition de ses partenaires (pour des raisons évidentes compte tenu du fait que Cristal est un « système d'information critique » et que le fonctionnement doit être assuré 24h/24).

Réf	Description
TMA-07	<p>L'Agence de la biomédecine demande donc au Titulaire du marché :</p> <ul style="list-style-type: none"> - D'intégrer ces mêmes exigences qualité dans l'ensemble des prestations qui lui sont confiées, et plus particulièrement, dans les différentes phases des chantiers de développement ; - De donner une visibilité sur ses engagements qualité.
TMA-08	<p>Le Titulaire devra définir un plan d'amélioration continue de la qualité visant à améliorer la qualité des prestations exécutées dans le cadre de ce marché. Ce plan de progrès fera l'objet d'un suivi opérationnel et sera piloté par le comité de pilotage.</p> <p>Ce plan devra suivre entre autres choses, l'ensemble des anomalies constatées par l'Agence de la biomédecine en distinguant les anomalies constatées en production de celles déclarées lors des phases de VA ou VSR du Titulaire et de recette Agence de la biomédecine.</p>
TMA-09	<p>Le soumissionnaire devra, dans son offre, proposer un dispositif et un outil partagé par l'ensemble des acteurs permettant de suivre et piloter les activités de tests et recette ; des indicateurs qualité seront produits depuis cet outil. Les axes de vigilances sont à définir, les principaux étant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le taux de couverture des tests ; - Les cas de test formalisés, les jeux de données utilisés, les résultats d'exécution, ainsi que le procès-verbal de validation signé ; - L'évolution du nombre de correctifs apportés sur les applications en production ; - Le nombre de versions livrées lors des phases de VA et VSR pour une évolution donnée ; - Le nombre de livraisons programmées faisant l'objet d'une re-planification (on distinguera les re-planifications suite à une demande de l'Agence de la biomédecine des planifications revues pour cause de retard).
TMA-10	<p>L'Agence de la biomédecine demande donc qu'un plan de progrès pluriannuel soit proposé dans l'offre du soumissionnaire.</p>

6.4.1 Plan de progrès pluriannuel

Considérant qu'une prestation de TMA évolutive de bonne qualité ne doit pas faire varier la charge de travail de la maintenance corrective, l'exécution du plan de progrès pluriannuel proposé par le soumissionnaire doit se traduire par une diminution financière de la maintenance corrective.

Cette dernière pourra être réévaluée de la façon suivante :

Année du marché	Coefficient réducteur
Année 2	Baisse de 1% minimum du montant de la maintenance corrective de la première année du marché.
Année 3	Baisse de 2,5% minimum du montant de la maintenance corrective de la deuxième année du marché.
Année 4	Baisse de 5% minimum du montant de la maintenance corrective de la troisième année du marché.

6.5 Les engagements spécifiques du Titulaire

En complément des dispositions du CCAP AO 25-47 DSI/ND le Titulaire s'engagera sur les éléments suivants :

6.5.1.1 Formation

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

6.5.1.2 Environnement technique

Réf	Description
TMA-12	Le Titulaire devra maintenir un environnement technique matériel et logiciel équivalent à celui de l'Agence de la biomédecine. Les frais d'acquisition et de maintien en bon état de fonctionnement sont à sa charge. De son côté, l'Agence s'engage à le prévenir des projets d'évolution de l'environnement technique dès que ceux-ci sont connus et planifiés.
TMA-13	Le Titulaire gère les versions des composants et est en mesure, à tout moment, de faire un retour arrière. Il dispose d'un environnement de travail qui lui facilite les développements, les tests et les changements de versions. Pour cela, les données sont également mises à jour de façon régulière à partir des données fournies par l'Agence, préalablement anonymisées ou pseudo anonymisées par l'Agence avant leur transfert. Le Titulaire devra être en mesure d'apporter la preuve à l'Agence de la biomédecine de ce maintien à jour en fournissant les rapports d'états de ses environnements.

6.5.1.3 Conseil

Réf	Description
-----	-------------

TMA-14	Le Titulaire devra tenir son obligation de conseil et de recommandations pour tout ce qui est relatif au cadre de la prestation du présent marché. La veille et l'innovation font parties de ce rôle de conseil, qui permet d'augmenter l'efficacité des processus métiers.
TMA-15	Le Titulaire devra garantir le bon niveau d'architecture applicative pour toutes applications du périmètre de la TMA. Pour se faire il intégrera les compétences d'un architecte applicatif à ses équipes.

6.5.1.4 Sécurité et confidentialité

Réf	Description
TMA-16	Le Titulaire devra se porter garant de l'intégrité et de la confidentialité des données et des informations qui lui sont confiées pendant toute la durée du marché. Il s'engage à prendre toutes les dispositions pour assurer la protection de ces données et informations, et aviser sans délais l'Agence de la biomédecine de tout incident pouvant révéler un risque de violation de la confidentialité.
TMA-17	Le Titulaire devra tenir son obligation de conseil, de mise en garde et de recommandations en termes de sécurité et de mise à l'état de l'art des environnements techniques. En particulier il s'engage à informer le client des risques d'une opération envisagée, des incidents éventuels ou potentiels, et de la mise en œuvre éventuelle d'actions correctives ou de prévention.
TMA-18	Le Titulaire est responsable du maintien en condition de sécurité de son système pendant toute la durée des prestations.
TMA-19	A la résiliation ou au terme du marché, le Titulaire devra détruire toutes les données et informations confidentielles, ainsi que toutes les copies qu'il aura pu en faire. Il fournira à l'Agence de la biomédecine une attestation écrite confirmant cette destruction.

6.5.1.5 Obligations générales de sécurité

D'une manière générale, le Titulaire est tenu d'assurer la protection des traitements informatiques et des données traitées dans le cadre de la Prestation.

Le Titulaire s'engage à assurer le maintien un niveau de compétences en matière de sécurité des systèmes d'information suffisant à l'exécution des Prestations,

Il s'engage à pouvoir justifier des aptitudes requises pour couvrir les besoins sécurité de la prestation (qualifications, habilitations, certifications). Il doit par ailleurs attester d'une maîtrise suffisante des technologies requises et du savoir-faire nécessaire.

- La confidentialité des informations en empêchant leur divulgation à des personnes non autorisées,
- L'intégrité et la qualité des documents et informations en empêchant leur modification en dehors du cadre des prestations ou leur destruction, l'altération ou leur endommagement accidentels,
- La disponibilité des données, leur conservation et la disponibilité des systèmes d'information,
- La traçabilité des opérations.

A cette fin le Titulaire s'engage à mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles nécessaires à la protection du système d'information et à la sécurité des informations de l'Agence de la biomédecine, et conformes aux Règles de l'art.

Le Titulaire se porte garant du respect de l'ensemble des dispositions relatives à la maîtrise des risques liés aux systèmes d'information incluses dans le présent contrat par son personnel et par ses éventuels sous-traitants et partenaires. A cet effet, le Titulaire s'engage à mettre à la charge de son (ou ses) prestataire(s), partenaires ou sous-traitant(s) toutes obligations nécessaires, au moins équivalentes à celles prévues par le présent article.

Le Titulaire s'engage à mettre à disposition de l'Agence de la biomédecine les politiques et procédures de sécurité mises en œuvre pour assurer le respect de l'exécution de ces dispositions, dans le respect des instructions de l'Agence de la biomédecine.

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

Lorsque le personnel du Titulaire est susceptible d'avoir accès au Système d'Information de l'Agence de la biomédecine, que ce soit du fait de son intervention dans les locaux de l'Agence de la biomédecine ou via un accès distant, la politique de sécurité informatique de l'Agence de la biomédecine requiert que ledit personnel ait suivi une sensibilisation à la sécurité des systèmes d'information.

Réf	Description
TMA-20	Le Titulaire devra s'assurer que son personnel concerné a bien suivi le programme de sensibilisation qui lui est destiné avant le début de leur mission ou dès les premiers jours.

Dans le cas où l'utilisation du SI de l'Agence de la biomédecine nécessite l'usage d'un moyen d'authentification forte, le Titulaire respectera les procédures prévues par l'Agence pour la délivrance de ces moyens.

Obligations d'information et de notification

Dans le cadre de son obligation particulière de conseil, le Titulaire s'engage à fournir à l'Agence de la biomédecine toute information dont il dispose et répondre aux questions posées par l'Agence de la biomédecine concernant la sécurité du SI Cristal, il devra notamment :

Réf	Description
TMA-21	Informar l'Agence de la biomédecine de toute faiblesse connue et constatée, que présente le SI Cristal en termes de sécurité et identifier les risques résiduels, Mettre en garde l'Agence de la biomédecine sur les risques liés à la sécurité et à la protection des systèmes et proposer des solutions concrètes de détection de tentatives

Réf	Description
	d'intrusion et d'atteintes à la sécurité à mettre en œuvre le cas échéant, et leurs impacts associés, Assurer, pendant toute la durée du marché (période de garantie incluse), un suivi des risques encourus et des failles pouvant affecter le SI Cristal.
TMA-22	Le Titulaire s'engage en tout état de cause à notifier au contact désigné par l'Agence de la biomédecine immédiatement et par tous moyens dans l'hypothèse où il aurait connaissance de tout incident de sécurité, dont l'accès réalisé par des tiers non-autorisés, la perte de données, l'atteinte à leur intégrité, l'introduction de Programme Malveillant et/ou d'utilisation non conforme réalisée sur les systèmes d'information utilisés dans le cadre de la Prestation.
TMA-23	Le Titulaire s'engage à assister l'Agence de la biomédecine sans frais dans la mise en œuvre de toute action permettant d'y remédier ou d'y faire face, y compris par les notifications aux autorités compétentes et aux personnes concernées par les manquements.
TMA-24	Le Titulaire devra préciser sans délai les procédés utilisés de sauvegarde et remédiation dans le cadre de la gestion de ces incidents, ainsi que leurs impacts sur la protection du SI et la sécurité des données.
TMA-25	Chaque information du Titulaire fera l'objet d'un écrit adressé au contact désigné par l'Agence de la biomédecine.

Obligations de protection du SI et de la sécurité de l'information

En raison de la sensibilité des données appartenant à l'Agence de la biomédecine pouvant transiter au travers du système d'information du Titulaire, celui-ci attachera un soin particulier à assurer la sécurité physique, logique, des traitements et des procédures liées aux systèmes d'informations traitant les informations de l'Agence de la biomédecine.

La formalisation des mesures de sécurité attendues du fournisseur afin de garantir la protection des actifs, des données et des systèmes partagés ou utilisés dans le cadre de la relation contractuelle avec l'Agence de la biomédecine est précisé dans le Plan d'Assurance Sécurité Fournisseur (PAS-F) annexé au présent CCTP (Annexe A7).

Réf	Description
TMA-26	Le Titulaire est tenu d'assurer : <ul style="list-style-type: none"> • La sauvegarde des informations qu'il traite dans son système d'information, de telle manière à permettre la restauration du service et des données. • La sécurité des informations qu'il traite et de son système d'information. • L'intégrité de son système d'information, afin d'éviter la modification par erreur, malveillance ou fraude des données ;

	<ul style="list-style-type: none"> • La possibilité de garder de manière exploitable, sur une durée d'un an la trace des actions réalisées dans son système d'information (notamment flux émis et reçus, nouvelles versions applicatives, tests, erreurs, les dé-doublonnages et les purges etc.) à des fins de contrôle (audit) et de preuves. Les traces comporteront à minima : nature, référence, et horodatage. • Le maintien en conditions de sécurité de l'ensemble des composants de son système d'information, en particulier concernant les mises à jour de sécurité (correctifs) ; • La conservation et le traitement des données de l'Agence de la biomédecine de manière séparée de ses propres données ou de données d'autres clients du titulaire ; • Les mesures de sécurité des informations et du système d'information mises en œuvre par le titulaire devront en tout état de cause être documentées et rester conformes aux Règles de l'Art applicables dans ce domaine.
--	---

Programme malveillant

Réf	Description
TMA-27	<p>Le Titulaire prendra toutes les précautions nécessaires pour éviter l'introduction de tout Programme Malveillant dans le système d'information de l'Agence de la biomédecine et adoptera les mesures adéquates s'il constate l'existence d'un tel Programme Malveillant. A cet effet, le Titulaire réalisera tous les tests adéquats et s'engage à contrôler les éléments informatiques préalablement à leur livraison à l'Agence de la biomédecine.</p> <p>En cas d'introduction d'un tel Programme Malveillant, le titulaire et l'Agence de la biomédecine conviennent de collaborer afin d'en déterminer l'origine d'un commun accord et d'en éradiquer les conséquences.</p> <p>S'il s'avérait que l'introduction du Programme Malveillant est imputable à l'Agence de la biomédecine, celle-ci prendra à sa charge les frais de diagnostic et de remise en état.</p> <p>S'il s'avérait que l'introduction du Programme Malveillant est imputable au Titulaire, celui-ci prendra à sa charge les frais de diagnostic et de remise en état.</p> <p>En cas de désaccord entre les Parties un Comité de Suivi sera réuni.</p>

Obligations relatives à l'organisation de la sécurité du Titulaire

L'ensemble des obligations suivantes mises en œuvre par le Titulaire est précisé dans le Plan d'Assurance Sécurité Fournisseur annexé au présent CCTP. (Annexe A7)

Réf	Description
TMA-28	<p>Le Titulaire est tenu :</p> <ul style="list-style-type: none"> • De mettre en place, maintenir et fournir à l'Agence de la biomédecine la politique de sécurité des SI applicable aux Prestations ainsi que les processus de sécurité afférents, qui seront approuvés par l'Agence de la biomédecine ; • De proposer et mettre en place un protocole de gestion des incidents de sécurité ;

	<ul style="list-style-type: none"> • De faire respecter les obligations par le personnel en charge de la Prestation et à assurer sa sensibilisation régulière ; • D’informer l’Agence de la biomédecine de tout changement de son contexte de sécurité. <p>A ce titre, le Titulaire désignera un responsable des aspects sécurité et risques, point d’entrée unique de l’Agence de la biomédecine pour ces aspects.</p>
--	---

Audit et contrôle

Réf	Description
TMA-32	Le Titulaire s’engage à assurer un suivi permanent de son niveau de maîtrise de risques et du respect des politiques et règles de sécurité applicables sur le périmètre des Prestations, y compris auprès de ses propres sous-traitants.

Audit

Réf	Description
TMA-33	Le Titulaire autorise expressément l’Agence de la biomédecine à réaliser un audit des prestations, y compris auprès de ses propres sous-traitants, afin de vérifier notamment que les procédures de maîtrise des risques liés aux systèmes d’information prévues sont respectées.
TMA-34	Le Titulaire accepte que l’Agence de la biomédecine ou l’auditeur désigné par lui, ait accès, y compris sur place, aux informations nécessaires à sa mission, notamment aux résultats des précédents audits réalisés auprès du Titulaire ou de ses sous-traitants, et portant sur les prestations faisant l’objet du présent contrat.

Tests d’intrusion (pénétration test)

Réf	Description
TMA-35	<p>Le Titulaire autorise l’Agence de la biomédecine, ou tout autre prestataire choisi par l’Agence de la biomédecine, à effectuer des tests d’intrusion de ses systèmes et auprès de tous les tiers susceptibles d’être intéressés ou affectés, tels que notamment les sociétés hébergeant tout ou partie du système du Titulaire.</p> <p>A ce titre, le Titulaire atteste détenir les droits et autorisations nécessaires et suffisants pour la réalisation desdits tests d’intrusion sur le système d’information et auprès de tous les tiers susceptibles d’être intéressés ou affectés.</p> <p>Ces tests feront l’objet d’une notification préalable du Titulaire.</p>

Traitement des manquements

Dans l'hypothèse où le rapport d'audit ou la réalisation des tests d'intrusion ferait apparaître un manquement du Titulaire à ses obligations contractuelles, un Comité de suivi se réunira à l'initiative

CCTP Marché AO 25-47 DSI/ND

de l'Agence de la biomédecine et après discussion au sein de ce Comité, le Titulaire devra mettre en œuvre les mesures correctives jugées nécessaires par le Comité dans les délais fixés par ledit Comité.

A défaut de voir le titulaire remédier en temps voulu aux manquements constatés, l'Agence de la biomédecine se réserve le droit de résilier le marché pour faute grave après mise en demeure, sans préjudice des dommages et intérêts auxquels il pourrait prétendre.

Réf	Description
TMA-36	Le Titulaire se porte garant de l'intégrité et de la confidentialité des données et des informations qui lui sont confiées pendant toute la durée du marché. Il s'engage à prendre toutes les dispositions pour assurer la protection de ces données et informations, et aviser sans délais l'Agence de la biomédecine de tout incident pouvant révéler un risque de violation de la confidentialité.
TMA-37	Le Titulaire est tenu à une obligation de conseil, de mise en garde et de recommandations en termes de sécurité et de mise à l'état de l'art des environnements techniques. En particulier il s'engage à informer le client des risques d'une opération envisagée, des incidents éventuels ou potentiels, et de la mise en œuvre éventuelle d'actions correctives ou de prévention.
TMA-38	Le Titulaire est responsable du maintien en condition de sécurité de son système pendant toute la durée du marché.
TMA-39	A la résiliation ou au terme du marché, le Titulaire s'engage à détruire toutes les données et informations confidentielles, ainsi que toutes les copies qu'il aura pu en faire. Il fournira à l'Agence de la biomédecine une attestation écrite confirmant cette destruction.

6.5.1.6 Exigences RGPD

Réf	Description
TMA-40	Le Titulaire s'engage à respecter l'ensemble des obligations légales et réglementaires en matière de protection des données à caractère personnel, notamment celles prévues par le Règlement général sur la protection des données (RGPD).

6.5.1.7 Plan d'Assurance Qualité (PAQ)

Réf	Description
TMA-41	<p>Le Titulaire devra respecter le Plan d'assurance Qualité (PAQ). Celui-ci rappellera, précisera ou définira les « règles du jeu » et procédures entre l'Agence de la biomédecine et le Titulaire.</p> <p>Ce PAQ définit explicitement les responsabilités réciproques des différents acteurs, leur périmètre d'intervention, les modalités d'échanges entre ces acteurs, ainsi que la qualité de service attendue.</p> <p>A titre d'information, le plan général du PAQ contiendra au minimum les chapitres définis dans le modèle type en Annexe (A8).</p>

Les indicateurs seront précisés dans le PAQ.

Le PAQ intégrera les exigences en matière de sécurité. Ces exigences seront intégrées au PAQ lors de la phase d'initialisation et d'élaboration du PAQ.

6.5.1.8 Niveaux de service exigés (SLA)

Réf	Description
TMA-42	Le Titulaire devra respecter les objectifs cités ci-dessous.

Nature de prestation	Objectifs	Niveau de service attendu
Maintenance corrective (MCO)	Délai de correction des anomalies	Cf chapitre 8.2 de ce document
	Pourcentage d'anomalies corrigées (sur une période de 3 mois)	80%
	Nombre de retours suite à une livraison d'un lot de correctifs	< 5%
	Nombre de tickets non mis à jour dans l'outil de suivi des demandes suite à une livraison	< 5%
Analyse du besoin (SD)	Nombre de validations sur un dossier de spécifications	< 3
Réalisation du besoin (RE)	Retard sur livraison en recette	< 5 jours ouvrés
	Nombre d'anomalies en recette	< 5 anomalies bloquantes ET < 10 anomalies majeures sur une livraison
	Nombre de régressions en recette	< 2 régressions sur une livraison

6.6 Les engagements de l'Agence de la biomédecine

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

- Fournir, pendant la phase d'initialisation, un interlocuteur pour répondre, sous 48 heures ouvrées, aux questions éventuelles qui pourraient se poser quant à :
 - La finalisation du PAQ ;
 - La prise de connaissances.
- Fournir la documentation en entrée (dossiers fonctionnels et techniques) ;

- Assurer les tâches à sa charge en respectant les délais prévus conformément au PAQ ;
- Prévenir le Titulaire dans les meilleurs délais, en cas de non-réalisation d'une tâche dans les délais prévus ;
- Fournir les éléments nécessaires pour chaque devis demandé.

6.7 Pilotage et suivi de la TMA

6.7.1 Méthodologie de projet

Réf	Description
TMA-43	<p>Le Titulaire devra mettre en place un dispositif de conduite du projet adapté à la gestion de TMA ainsi qu'au suivi des engagements pris par lui sur le résultat final. Il devra notamment assurer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le suivi de la qualité de l'opération : conformité par rapport au CCTP et au PAQ, aux activités et aux niveaux de services, proposition de déclenchement des étapes de livraison, des recettes et des mises en production ; • L'analyse de certaines demandes, si besoin, et propositions des priorités de livraison ; • La définition des trains de maintenance et leur planification ; • Les difficultés rencontrées ; • Le suivi des risques ; • La gestion du suivi de l'avancement des tâches et du planning.

6.7.2 Gouvernance

Réf	Description
TMA-44	<p>Le Titulaire devra proposer et mettre en place une gouvernance et une comitologie adaptées à la méthodologie choisie, ainsi qu'au contexte.</p> <p>La comitologie proposée devra assurer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le suivi des aspects contractuels et budgétaires de la prestation ; • Le suivi des achats (commandes, PV de réception) ; • Le suivi des niveaux et de qualité de service (SLA) ; • La qualité des prestations ; • La qualité de la documentation produite ; • L'évolution du nombre d'anomalies et de la maintenance corrective sur les versions opérationnelles ; • Le suivi des risques et des actions correctives et/ou préventives ; • L'arbitrage des litiges éventuels ; • Le suivi des faits marquants sur la période passée, et les perspectives pour la période à venir ; • Le suivi des ressources et compétences du Titulaire affectées à la TMA ;

	<ul style="list-style-type: none">• Le suivi des plannings ;• Le pilotage (coûts, qualité, délais, risques).
--	---

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

- Un **comité de suivi opérationnel** chargé de suivre le bon déroulement technique et opérationnel de la prestation et de soumettre au comité de pilotage tout problème rencontré pour arbitrage.

Les attributions du comité sont :

- Le suivi de la qualité de l'opération : conformité par rapport au CCTP et au PAQ, aux activités et aux niveaux de services, proposition de déclenchement des étapes de livraison, des recettes et des mises en production ;
- L'analyse de certaines demandes, si besoin, et propositions des priorités de livraison ;
- La définition des trains de maintenance et leur planification ;
- Les difficultés rencontrées ;
- Le suivi des risques ;
- La gestion du suivi de l'avancement des tâches et du planning.

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

- Un **comité de pilotage** chargé de la bonne exécution du marché dans ses aspects opérationnels, contractuels, financiers et organisationnels. Les attributions du comité de pilotage sont :

- 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 (coûts, qualité, délais, risques).

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

Disponibilité sur site

Le Titulaire s'engage à assurer, à la demande de l'Agence de la biomédecine, la présence ponctuelle de membres de son équipe dans les locaux de l'Agence à Saint-Denis, lorsque la nature des travaux ou le contexte l'exigent (ateliers, comités, mises en production critiques, etc.). Ces interventions sur site devront être organisées sans surcoût financier. Elles sont comprises dans le montant forfaitaire de la TMA corrective.

6.7.3 Gestion documentaire

Réf	Description
TMA-45A	<p>Le Titulaire devra garantir la bonne gestion documentaire tout au long de la prestation et devra proposer une solution de transfert de la documentation vers l'Agence de la biomédecine en fin de prestation ou à la demande de l'Agence.</p> <p>Le titulaire peut utiliser des outils collaboratifs pour la rédaction et le partage des livrables. Toutefois, chaque document devra être remis à l'Agence sous un format finalisé, lisible et exploitable (e.g. PDF, DOCX, XLSX, etc.).</p> <p>Le Titulaire est également responsable de la mise à jour et de la cohérence de l'ensemble de la documentation du système d'information, y compris celle existante, tout au long du contrat. (Lors du traitement d'une évolution le Titulaire devra mettre à jour toute la documentation en rapport avec cette évolution. (e.g. DAT, spécification de l'application, documentation du code...))</p>
TMA-45B	A la demande de l'Agence, le titulaire devra déposer les livrables sur le système documentaire de l'Agence dans un format ouvert et modifiable. Le titulaire devra garantir l'interopérabilité entre son propre système documentaire et le système documentaire de l'agence
TMA-46	Le soumissionnaire devra préciser, dans son offre, quelles actions il mettra en place afin de garantir le maintien de la compétence et de la documentation auprès de son personnel.
TMA-47	Le Titulaire devra fournir les livrables correspondant aux différentes phases citées ci-dessous. (*)

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

Rédaction et diffusion

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

- Le Titulaire devra fournir tout document préparatoire ou support d'une réunion au minimum 2 jours ouvrés avant la tenue de la réunion ;
- Le Titulaire devra en rédiger le compte-rendu, et le diffuser dans les 2 jours ouvrés après la tenue de la réunion ;
- L'Agence de la biomédecine disposera d'un délai de 5 jours ouvré pour valider le document ou formuler ses remarques ;

- Le cas échéant, le Titulaire assurera la modification et la rediffusion du document, et ceci dans les plus brefs délais. Nonobstant cette rediffusion, la communication des remarques éventuelles par l'Agence de la biomédecine fait office de modification du compte-rendu lui-même.

Principes de validation

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

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

Toutes ces dispositions seront détaillées dans le PAQ.

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

Réf	Description
TMA-48	<p>Le Titulaire devra proposer un système de gestion partagé avec l'Agence de la biomédecine et qui permettra :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le suivi opérationnel de la prestation, assurant la traçabilité des échanges entre les différents acteurs, - La production de tableaux de bord de pilotage. <p>Ce système s'appuiera sur un ou plusieurs outils informatisés alimentés conjointement par l'Agence et le Titulaire. Ce dernier précisera également, dans sa réponse, l'outillage qu'il propose.</p> <p>L'outillage de pilotage et de suivi devront être opérationnel et mis en œuvre dès la fin de la phase de lancement de la prestation. Le Titulaire devra garantir le bon fonctionnement de l'outillage pendant toute la durée du marché.</p> <p>Le prestataire devra s'engager, à la suite d'une demande formalisée par l'agence, à mettre en œuvre une solution pour garantir l'interopérabilité entre le système de l'Agence et le système du titulaire.</p>

Toutes ces dispositions seront détaillées dans le PAQ.

6.7.5 Tableau(x) de bord de suivi de la prestation

Réf	Description
TMA-49	<p>Le Titulaire devra construire et mettre à jour le(s) tableau(x) de bord de la TMA qui servira (serviront) de support aux différents comités de suivi et de pilotage. (*)</p>

(*) Les tableaux seront :

- Préparés par le Titulaire et transmis à l'Agence de la biomédecine avant chaque comité (5 jours ouvrés avant la tenue de la réunion) ;

CCTP Marché AO 25-47 DSI/ND

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

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

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

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

- Le suivi du périmètre maintenu ;
- Le suivi des engagements respectifs de l'Agence de la biomédecine et du Titulaire ;
- Le point sur les aspects contractuels ;
- Le suivi des commandes et des livrables ;
- La présentation des synthèses quantitatives et qualitatives de l'exécution de la prestation, ventilables selon différents axes (par prestation, par phase, ...) ;
- Le suivi financier de l'exécution du marché (prestations commandées, exécutées, recettées, facturées, payées), en particulier, par rapport aux montants du marché.

Toutes ces dispositions seront détaillées dans le PAQ.

6.7.6 Les contrôles

Réf	Description
TMA-50	<p>À tout moment, l'Agence de la biomédecine se réserve le droit de procéder, par elle-même ou par un Tiers qu'elle désignera, à des contrôles techniques et des audits sur les prestations en cours d'exécution, le bon fonctionnement des programmes et des documents produits.</p> <p>Le Titulaire devra faciliter ces actions.</p>

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

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

La faisabilité et l'efficacité de ce mode de fonctionnement ont été prouvées depuis 2007 dans le cadre de marchés de maintenance de l'Agence de la biomédecine. Dans son expérience, le nombre et la portée des interventions de l'Agence de la biomédecine ont été limitées (2 à 3/an pour l'ensemble des applicatifs). Cependant, l'Agence de la biomédecine ne prend aucun engagement quant au nombre et à l'importance des évolutions qu'elle pourrait être amenée à réaliser elle-même.

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

Réf	Description
TMA-51	Le Titulaire devra respecter les engagements et les obligations de résultat sur l'ensemble du périmètre modifié par l'Agence de la biomédecine.
TMA-52	Le soumissionnaire devra, dans son offre, décrire le dispositif organisationnel et technique qui sera mis en place dans le cadre de l'exécution du marché. Les ajustements de ce dispositif seront précisés dans le plan d'assurance qualité de maintenance (PAQ).

Ce dispositif prend en compte les étapes du processus :

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

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

- Les modalités de notification aux différentes étapes du processus ;
- Le mécanisme d'arbitrage si l'Agence de la biomédecine ne valide pas les propositions de reprise en mains notifiées par le Titulaire : examen et arbitrage du désaccord en comité de suivi et de

CCTP Marché AO 25-47 DSI/ND

pilotage ; si aucun compromis n'était trouvé, la dernière proposition de l'Agence de la biomédecine sera cependant retenue ;

- La gradation éventuelle en niveaux de reprise en mains ;
- Les délais de reprise en main de l'application par le Titulaire selon le niveau de la reprise en mains ;
- Les coûts de reprise en main selon le niveau de la reprise en mains ;
- Les modalités de livraison des composants remis à niveau (flux spécifique ou flux standard des évolutions planifiées) ;
- Les périodes et conditions de suspension des engagements de résultats du Titulaire (entre l'intervention de l'Agence de la biomédecine dans son environnement de production et la réappropriation par le Titulaire sur le périmètre applicatif concerné) ; la gestion des versions proposée doit permettre d'identifier clairement les versions sous responsabilité de l'Agence de la biomédecine ou du Titulaire.

7. Découpage de la prestation et unités d'œuvre

7.1 Les unités d'œuvre

- Une unité d'œuvre correspond à la réalisation d'une tâche, pour laquelle l'Agence de la biomédecine donne un descriptif, indique les éléments qu'elle fournit, précise les livrables associés ainsi que les conditions particulières de réalisation lorsque la tâche le nécessite.
- L'Agence de la biomédecine se réserve la possibilité de commander des multiples ou sous multiples ($\frac{1}{2}$, $\frac{3}{4}$,...) des unités d'œuvres en fonction de l'analyse de la complexité des tâches.
- Structure d'une unité d'œuvre : outre la charge intrinsèque à la réalisation des tâches prévues dans chaque unité d'œuvre, cette dernière intègre également les charges relatives à la tenue à jour de la documentation de référence.

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

Réf	Description
TMA-53	L'Agence de la biomédecine demande donc à chaque soumissionnaire de détailler la structure de coût de chaque unité d'œuvre dans son offre, en termes de composition (tâches, profil) et traduction en charges jours-homme.

7.2 La phase d'initialisation

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

7.3 La phase opérationnelle

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

- La **maintenance corrective**, qui concerne le périmètre actuel des applications et toute future application construite avec le socle Angular/Spring ;
- La **maintenance adaptative**, qui concerne le périmètre actuel des applications et toute future application construite avec le socle Angular/Spring ;
- La **maintenance évolutive** et les **prestations spécifiques**, qui concerne le périmètre actuel des applications et toute future application construite avec le socle Angular/Spring. Les prestations seront exécutées sur la base d'Unités d'Œuvre (UO) correspondant à des activités types, telles que décrites ci-après dans le présent CCTP.

7.4 La phase de réversibilité

Au terme du contrat, ou en cas de révocation de celui-ci, la phase de réversibilité couvre l'ensemble des activités permettant d'assurer le **transfert de connaissances** du SI Cristal détenu par le Titulaire du marché vers les équipes de l'Agence de la biomédecine ou vers un nouveau Titulaire désigné par l'Agence de la biomédecine.

8. Unités d'œuvre du SI Cristal

8.1 La phase d'initialisation

8.1.1 Description

UO-01 Initialisation

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

- À la prise de connaissance des activités de l'Agence de la biomédecine, et des domaines fonctionnels concernés par le marché ;
- À la prise de connaissance de l'environnement technique, et en particulier des différentes normes et règles de développement, de sécurité, d'installation et déploiement en vigueur au sein de l'Agence de la biomédecine ;
- À l'analyse de la documentation disponible ;
- À l'organisation des interventions du Titulaire (organisation humaine et technique) ;
- À la rédaction du plan d'assurance qualité (PAQ) ;
- À la mise en œuvre des outils de suivi du marché et de la TMA ;
- À la transition avec le prestataire sortant.

8.1.2 Les livrables

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

Validation

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

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

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

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

8.1.3 Plan d'Assurance Qualité (PAQ)

Le Plan d'assurance Qualité (PAQ) rappellera, précisera ou définira les « règles du jeu » et procédures entre l'Agence de la biomédecine et le Titulaire. Les éléments attendus dans le PAQ sont décrits en [6.5.1.7 Plan d'Assurance Qualité \(PAQ\)](#) et dans l'annexe A8.

8.1.4 Unité d'œuvre de la phase d'initialisation

Cette unité d'œuvre est forfaitaire ; elle est déclenchée à la notification du marché, sur bon de commande. Le candidat précisera dans sa réponse la durée de cette phase, son fonctionnement et le dispositif mis en place pour réaliser cette UO. Il précisera également les modalités de calcul du prix.

8.1.5 La phase d'Initialisation complémentaire

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

Type de livrable(s) attendu(s)

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

Condition(s) particulière(s) de validation

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

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

8.2 Maintenance corrective des applications du SI Cristal**8.2.1 Description de la maintenance corrective****UO-02 Maintenance corrective**

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

8.2.2 Les incidents

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

Les autres incidents sont susceptibles de revêtir deux qualifications différentes :

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

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

Réf	Description
TMA-54	<p>Le Titulaire devra assurer la correction des incidents dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Incident bloquant</u> : Acheter la correction de l'incident sous 24 heures calendaires à compter du moment où l'incident est signalé au Titulaire et jusqu'à la mise à disposition en recette du correctif ; à défaut, dans ce même délai, une solution alternative devra être mise en place sur proposition du Titulaire, et après accord de l'Agence de la biomédecine. <p>Dans ce cas, une intervention sur site peut être demandée. Le délai maximum d'intervention sur site est de ½ journée ouvrée, à compter du moment où l'incident est signalé au Titulaire.</p>

	- <u>Incident non bloquant</u> : Inclure la correction de l'incident dans la livraison planifiée suivante si celui-ci a été signalé 10 jours ouvrés avant la date de mise à disposition de cette livraison. Les incidents non bloquants seront dérivés en majeurs et mineurs et seront priorisés par le comité de maintenance évoqué ci-après dans le document. Ils ne pourront dépasser un délai fixé dans le CCAP du présent marché.
TMA-55	Le sousmissionnaire devra inclure, dans sa réponse, une proposition de dispositif adapté pour la résolution d'un incident bloquant lors d'un jour ou créneau horaire non travaillé (jour férié, week-end, horaires de nuit, etc.)

L'Agence de la biomédecine se réserve le droit d'intervenir en lieu et place du Titulaire sur les applications pour effectuer une correction. Les attentes spécifiques à cette exigence sont décrites ci-dessus ([Dispositions particulières relatives à l'intervention de l'Agence de la biomédecine](#)).

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

8.2.3 Les prestations de maintenance corrective comprennent :

- Le diagnostic de l'incident et le cas échéant proposition de solutions alternatives ;
- La proposition de solution technique soumise à la validation de l'Agence de la biomédecine ;
- La réalisation de la correction ;
- À la demande expresse de l'Agence de la biomédecine, réalisation d'interventions correctives sur la base de production (accès à durée limitée et sous contrôle du personnel de l'Agence de la biomédecine) ;
- La mise à jour de la documentation technique ;
- Les tests unitaires et tests d'intégration avec contrôle de non-régression ;
- La fourniture des sources modifiées ;
- La documentation de suivi de chaque correction, détaillant l'anomalie constatée et l'ensemble des travaux réalisés, modifications et rapport de tests ;
- La mise à jour de la documentation du SI Cristal en lien avec la correction apportée.
- La préparation des livraisons (kits d'installation et de diffusion, mode opératoire, etc.), installation sur un environnement de test et/ou d'intégration (en présence du responsable de l'Agence de la biomédecine) et sur un poste de travail ;
- La gestion des versions des logiciels ;
- La gestion des incidents.

8.2.4 Prix forfaitaire de la maintenance corrective

Cette phase de maintenance corrective fait l'objet d'un prix forfaitaire annuel. Le candidat précisera dans sa réponse les modalités de calcul.

Ce prix pourra être ré-estimé à chaque date anniversaire du contrat au cas où l'Agence de la biomédecine a modifié le périmètre applicatif. L'augmentation du nombre de tables qui résulterait des prestations de maintenance corrective et évolutive réalisées au titre du présent marché ne donne pas droit à la révision du périmètre.

8.3 Maintenance évolutive des applications du SI Cristal

Ce chapitre regroupe les prestations (à bons de commande) relatives aux réalisations d'évolutions fonctionnelles, planifiées ou urgentes relatives au SI CRISTAL.

L'Agence de la biomédecine se réserve le droit d'intervenir en lieu et place du Titulaire sur les applications pour effectuer une évolution. Les attentes spécifiques à cette exigence sont décrites ci-dessus ([Dispositions particulières relatives à l'intervention de l'Agence de la biomédecine](#)).

8.3.1 Evolutions fonctionnelles urgentes

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

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

Réf	Description
TMA-56	<p>Le Titulaire devra débiter la réalisation d'une évolution fonctionnelle urgente dans un délai de 5 jours ouvrés maximum, après réception de la commande.</p> <p>La mise en production de ces évolutions fera l'objet de livraisons partielles, intervenant entre les livraisons planifiées, auxquelles pourront être adjointes des corrections d'incidents.</p>

8.3.2 Evolutions fonctionnelles normales et nouvelles applications

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

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

Réf	Description
TMA-57	<p>Le Titulaire devra réaliser les prestations ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La gestion et le pilotage en mode projet; • Le rapport d'étude technique détaillée ;

Réf	Description
	<ul style="list-style-type: none"> • Le maquettage de certaines évolutions ; • La conception technique : <ul style="list-style-type: none"> ○ Le dossier d'architecture technique (DAT) décrivant l'ensemble des éléments matériels, et logiciels utilisés, les liens entre les différentes briques applicatives, ports et flux réseau, etc. ; ○ Le dossier d'exploitation (DEX) décrivant des services d'administration et d'exploitation (purgés, les procédures de secours et de sauvegardes telles que définition des back-ups, du mode de fonctionnement dégradé, des sauvegardes selon périodicité, etc.), les règles de sécurité, etc. ; ○ L'architecture technique définie devra se conformer aux contraintes de l'Agence de la biomédecine comme indiquées dans les normes et documents fournis par l'Agence de la biomédecine. • La réalisation : <ul style="list-style-type: none"> - Les spécifications fonctionnelles et / ou techniques des évolutions ou des nouvelles applications ; - La réalisation, tests unitaires et tests d'intégration avec contrôle de non-régression ; - La préparation des livraisons (kits d'installation et de diffusion, mode opératoire, etc.), installation sur un environnement de test et/ou d'intégration (en présence du responsable de l'Agence de la biomédecine) et sur un poste de travail ; - La documentation de livraison, détaillant contenu et procédures d'installation ; - La gestion des versions. • La traçabilité des évolutions : <ul style="list-style-type: none"> - La traçabilité du suivi des évolutions retraçant pour chacune sa source, les travaux réalisés, les tests effectués, les dates prévues et réalisées et, à titre indicatif, la charge de travail constatée ; - La valorisation des tableaux de bord de suivi des évolutions ; - La mise à jour du tableau concernant la classification des composants du périmètre applicatif. • La mise à jour de la documentation : <ul style="list-style-type: none"> - Des dossiers de spécifications existants ; - Mises à jour des catalogues des composants ; - La mise à jour et/ou réalisation de la documentation de l'architecture des traitements, de la documentation technique.

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

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

8.3.3 Principe général d'évaluation

Le Titulaire réalisera les devis d'évolutions fonctionnelles ou de nouvelles applications en s'appuyant sur un ensemble d'UO décrites ci-après. C'est UO correspondant aux grandes activités à couvrir.

8.3.4 Unités d'œuvre de conception fonctionnelle

UO-03 Conception fonctionnelle

- **Description et objectif**

Cette unité d'œuvre correspond à la phase amont du cycle de maintenance évolutive. Elle vise à recueillir, analyser et formaliser les besoins métiers en collaboration avec les parties prenantes. Elle permet de cadrer l'évolution envisagée, d'identifier les cas d'usage, et de produire des spécifications fonctionnelles exploitables par les équipes de conception et développement.

- **Travaux demandés**

- Animation d'ateliers de recueil de besoins ;
- Rédaction ou mise à jour de l'expression de besoin ;
- Élaboration de parcours utilisateurs, cas d'usage, maquettes ;
- Rédaction des spécifications fonctionnelles détaillées (SFD) ;
- Préparation de la validation du périmètre fonctionnel.

- **Livrables associés**

- Expression de besoin ou cahier des charges ;
- Spécifications fonctionnelles détaillées ;
- Maquettes, wireframes ou schémas fonctionnels ;
- PV de validation métier du périmètre.

8.3.5 Unité d'œuvre de Réalisation

UO-04 Réalisation

- **Description et objectif**

Cette unité d'œuvre couvre l'ensemble des activités techniques liées à la mise en œuvre d'une évolution : conception technique, développement, intégration, tests, et accompagnement à la recette. Elle permet au Titulaire de livrer un composant ou une fonctionnalité complète, conforme aux exigences techniques et fonctionnelles, prête à être mise en production.

- **Travaux demandés**

- Rédaction des spécifications techniques (STG/STD) à partir des besoins métier
- Développement applicatif (front-end, back-end, base de données) ;
- Réalisation des tests unitaires, d'intégration et de non-régression ;
- Préparation des livraisons, packaging, scripts de déploiement ;
- Intégration dans l'environnement cible ;
- Support à la recette fonctionnelle, suivi des anomalies, gestion de retours ;
- Coordination avec d'autres acteurs techniques ou métiers en cas d'interdépendance ;

- Documentation technique et utilisateur.
- **Livrables associés**
 - Spécifications techniques générales & détaillées ;
 - Code source livré conforme aux standards, scripts de déploiement, fichiers de paramétrage ;
 - Rapport/ Résultats de tests et PV de validation ;
 - Documentation technique et/ou utilisateur ;
 - Journal de suivi des anomalies et corrections ;
 - Compte rendu de recette et de mise en production.

8.3.6 Unité d'œuvre d'architecture

UO-05 Architecture

- **Description et objectif**

Cette unité d'œuvre est dédiée à la conception, la revue ou l'évolution de l'architecture applicative et technique du SI Cristal. Elle s'applique aux questions de structuration des composants, de sécurité, de performance, de flux inter-applicatifs, et d'urbanisation des services. Elle vise à garantir la cohérence, la maintenabilité et l'évolutivité du système dans une logique long terme.
- **Travaux demandés**
 - Définition ou révision de l'architecture applicative ou technique (modularisation, flux, intégration).
 - Rédaction ou mise à jour de Dossiers d'Architecture Technique (DAT).
 - Analyse d'impacts lors d'évolutions ou de nouveaux projets.
 - Revue d'urbanisation fonctionnelle ou technique.
 - Préconisations sur les choix de composants techniques, APIs, orchestrateurs, sécurité.
 - Appui à la définition de trajectoires de migration (systèmes, versions, méthodes).
- **Livrables associés**
 - Dossiers d'architecture (schémas, diagrammes, vues fonctionnelles et techniques).
 - Matrices de compatibilité, études d'impact, rapports de synthèse.
 - Présentations de restitution pour arbitrage ou comité de pilotage.
 - Recommandations techniques documentées.

8.3.7 Unité d'œuvre de gestion de projets

UO-06 Gestion de projets

- **Description et objectif**

Cette unité d'œuvre couvre l'ensemble des actions de pilotage de projet et coordination que doit assurer le Titulaire pour délivrer les évolutions demandées. Elle ne couvre en aucun cas le pilotage de l'ensemble de la TMA. Le chef de projet assure la coordination des travaux, la tenue des jalons, la production du reporting, et la communication avec les parties prenantes.

- **Travaux demandés**
 - Élaboration du plan de projet, jalons, planning, risques, RACI ;
 - Suivi de l'avancement, reporting, analyse des écarts ;
 - Organisation et animation des points d'avancement, comités et ateliers ;
 - Coordination des acteurs (développeurs, experts, métiers) ;
 - Suivi des risques, gestion des alertes et arbitrages.
- **Livrables associés**
 - Planning projet, tableaux de bord, plan de charge ;
 - Supports & comptes rendus de réunions et comités ;
 - Reporting synthétique (avancement, risques, alertes).

8.3.8 Unité d'œuvre de test d'intégration

UO-07 Tests d'intégration

- **Description et objectif**

Cette unité d'œuvre est dédiée à la réalisation des tests d'intégration technique et fonctionnelle dans le cadre des évolutions du SI Cristal. Elle vise à valider la bonne communication entre les composants applicatifs, la cohérence des échanges de données, ainsi que la non-régression des fonctionnalités existantes lors de l'ajout ou de la modification d'un module. Cette UO intervient en complément des phases de développement et de recette métier dans le cadre d'une intégration entre les modules SI Cristal et/ou avec des applications externes au SI Cristal.

- **Travaux demandés**
 - Élaboration du plan de tests d'intégration, à partir des spécifications fonctionnelles et techniques ;
 - Conception des scénarios de test couvrant les interfaces entre applications, flux, APIs, bases de données, etc. ;
 - Mise en œuvre des tests dans un environnement d'intégration (tests manuels ou automatisés) ;
 - Analyse des résultats et identification des dysfonctionnements (écarts fonctionnels, erreurs de flux, doublons, etc.) ;
 - Suivi des corrections jusqu'à validation finale ;
 - Participation à la coordination avec les équipes de développement, d'infrastructure ou partenaires tiers si les flux sont inter-applicatifs.
- **Livrables associés**
 - Plan de tests d'intégration validé ;
 - Scénarios de test et jeux de données associés ;
 - Rapport de tests avec synthèse des résultats, anomalies détectées et statut de résolution ;
 - Journal de suivi des corrections et re-tests ;
 - PV de validation des tests d'intégration.

8.3.9 Gestion de la maintenance évolutive

Dans le cadre de la présente consultation, les soumissionnaires sont invités à présenter la **méthodologie proposée pour la prise en charge des prestations de maintenance évolutive** du SI Cristal.

La réponse devra préciser :

- Les **étapes du processus** proposé (qualification du besoin, estimation, conception, réalisation, validation, MEP, transfert) ;
- Les **modalités d'organisation et de pilotage**, y compris les échanges avec la DSI et les délais standards ;
- Les **unités d'œuvre mobilisées** selon les types d'évolution (correctif évolutif, amélioration, ajout de fonctionnalités, refonte partielle) ;
- Des **exemples concrets de répartition des UO** pour différents cas d'usage (ex. : évolution mineure, fonctionnalité complète, reprise d'un module existant) ;
- Des **abaques ou ratios estimatifs** (en jours/hommes ou UO) permettant à l'Agence d'évaluer la cohérence des charges par rapport à la complexité des demandes.

Les soumissionnaires sont également invités à illustrer leurs propositions par **des retours d'expérience ou cas comparables**, notamment dans des environnements applicatifs similaires (Java / Angular / Oracle) ou des contextes à fort enjeu métier.

Réf	Description
TMA-58	<p>Le Titulaire devra assurer les prestations ci-dessous dans le cadre de la réalisation d'une nouvelle solution :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>La réalisation</u> <ul style="list-style-type: none"> - La réalisation des évolutions, tests unitaires et tests d'intégration avec contrôle de non-régression ; - La préparation des livraisons (kits d'installation et de diffusion, mode opératoire, etc.), installation sur un environnement de test et/ou d'intégration (en présence du responsable de l'Agence) et sur un poste de travail ; - La documentation de livraison, détaillant contenu et procédures d'installation ; - La gestion des versions. • <u>La traçabilité des évolutions</u> <ul style="list-style-type: none"> - La traçabilité du suivi des évolutions retraçant pour chacune sa source, les travaux réalisés, les tests effectués, les dates prévues et réalisées et, à titre indicatif, la charge de travail constatée ; - La valorisation des tableaux de bord de suivi des évolutions ; - La mise à jour du tableau concernant la classification des composants du périmètre applicatif. • <u>La révision de la documentation</u>

	<ul style="list-style-type: none"> - Des dossiers de spécifications existants ; - Mises à jour du catalogue des composants ; - La mise à jour et/ou réalisation de la documentation de l'architecture des traitements, de la documentation technique. • Le suivi de la maintenance évolutive, en mode projet
--	--

8.4 Maintenance adaptative

Description

UO-08 Maintenance adaptative

Ce chapitre regroupe les prestations (à bons de commande) relatives aux réalisations de changement de version des logiciels de base sous-jacents au système : OS, SGBDR Oracle, serveur applicatif, langage, navigateur, JCMS, composants spécifiques, classes Java, fichiers (JSP, CSS, JS),...

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

Réf	Description
TMA-59	<p>Le soumissionnaire devra indiquer, dans sa réponse :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un prix forfaitaire de migration vers une version supérieure ; • Un prix forfaitaire de transfert de compétences vers les équipes de la DSI ;
TMA-60	<p>Le soumissionnaire devra être capable de s'adapter à une évolution technologique au sein de l'Agence, afin de continuer à assurer la maintenance du SI. Les soumissionnaires devront justifier de leur adaptabilité dans leurs réponses.</p>
TMA-61	<p>Le soumissionnaire devra proposer des évolutions de veille technologique.</p>

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

9. Unités d'œuvre pour des prestations spécifiques

9.1 Prestations d'études et unités d'œuvres dans le cadre d'une nouvelle solution

Ces prestations sont utilisées pour la mise en œuvre d'une nouvelle application. Elles couvrent l'ensemble du cycle projet de réalisation d'une solution, de l'étude préalable à la mise en œuvre. Néanmoins, chacune des unités d'œuvre peut être commandée de manière unitaire (ex : commande d'unité d'œuvre pour l'analyse des besoins).

Le socle applicatif, pour la partie développement, est basé sur Angular/Spring.

Réf	Description
TMA-62	Le Titulaire devra mener des études de cadrage, impact et architecture applicative ou technique en fournissant les livrables attendus.

9.1.1 Etude de cadrage

UO-09 Etude de cadrage

Description

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

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

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

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

Remarque importante.

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

Type de livrable(s) attendu(s)

- L'ensemble des documents permettant d'assurer une traçabilité de l'étude (comptes rendus de réunion, éléments de recueil du besoin, planning, etc.) ;
- L'ensemble des documents permettant à l'Agence de la biomédecine de prendre une décision quant au lancement ou non de la réalisation de son besoin ;
- Le ou les rapports d'analyse décrivant :
 - Le ou les besoins à satisfaire ;
 - L'évaluation des enjeux du besoin ;

- La définition de scénarios et leur évaluation permettant une prise de décision (avantage et inconvénients, coûts, charges, planning prévisionnel, risques et gains, mesures d'anticipation, etc.).

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

9.1.2 Etude d'impact

UO-10 Etude d'impact

Description

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

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

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

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

Type de livrable(s) attendu(s)

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

9.1.3 Etude d'architecture applicative ou technique

UO-11 Etude d'architecture applicative ou technique

Description

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

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

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

- De la charge en jours-homme du chantier ;
- Des coûts au travers des unités d'œuvre du présent marché ;

- Du macro-planning prévisionnel et des délais de sa mise en œuvre.

Type de livrable(s) attendu(s)

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

9.1.4 Les spécifications générales et détaillées d'une application

UO-12 Spécifications générales et détaillées d'une application

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

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

Description

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

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

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

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

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

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

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

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

9.1.5 Spécification détaillée de flux inter-applicatifs ou de batch

UO-13 Spécification détaillée de flux inter-applicatifs ou de batch

Description

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

Les spécifications comprendront à minima :

- Généralités sur la solution attendue ;
- Les profils et droits d'accès ;
- La description des traitements ;
- Les règles de gestion ;
- La description des données manipulées ;
- La chaîne de traitement et les conditions d'exploitations du traitement ;
- Les exigences fonctionnelles ;
- La constitution des jeux d'essais.

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

Type de livrable(s) attendu(s)

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

9.1.6 Maquettage de la solution

UO-14 Maquettage de la solution

Description

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

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

Type de livrable(s) attendu(s)

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

Outils de maquettage et de prototypage

Lors des phases de spécifications, des maquettes sont créées afin d'offrir une meilleure compréhension de la solution vis-à-vis de la maîtrise d'ouvrage. Le soumissionnaire peut proposer un outil. Il précisera alors :

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

9.1.7 Prototypage de la solution

UO-15 Prototypage de la solution

Description

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

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

Type de livrable(s) attendu(s)

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

9.1.8 Expertise technique (Angular, Spring, Base de données)

Le Titulaire peut être mobilisé pour répondre à un besoin ponctuel ou complexe nécessitant un haut niveau d'expertise sur l'une des technologies socles du SI Cristal : Angular, Spring, Oracle, PostGreSql ou sur la modélisation/optimisation des bases de données. Cela permet de sécuriser ou optimiser un environnement existant, d'accompagner une montée de version, de corriger une dette technique, ou de fiabiliser un socle critique du système.

Exemple de travaux demandés

- Analyse de performance et préconisations d'optimisation (code, requêtes, structure BDD).
- Débogage d'anomalies complexes ou récurrentes.
- Analyse de sécurité technique ou de conformité réglementaire (RGPD, cybersécurité).
- Revue de configuration de composants techniques (serveur applicatif, base de données, batchs, APIs).
- Relecture ou validation de documents techniques : Dossier d'architecture, plans de migration, documentation technique de composants.
- Contribution aux montées de version, refactoring ou migration de composants.

Livrables associés

- Rapport d'expertise technique (constats, recommandations, actions correctives).
- Livrables techniques : scripts, fichiers de configuration, journaux d'analyse.
- Documentation mise à jour (notes de version, fiches d'installation, manuel technique).
- Support de présentation pour restitution à la DSI ou aux comités concernés.

Le principe de fonctionnement étant le même mais les compétences différentes nous avons donc 4 UO :

- **UO-16 Expertise Angular**
- **UO-17 Expertise Spring**
- **UO-18 Expertise Oracle**
- **UO-19 Expertise Base de données**

9.2 Accompagnement à la recette

UO-20 Accompagnement à la recette

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

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

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

Les attendus du plan de recette

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

Modalités d'application spécifiques

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

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

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

Exécution du plan de tests

Description

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

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

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

Type de livrable(s) attendu(s)

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

9.2.1 Autres prestations

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

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

- UO-21 Livraison et intégration sur site Agence
- UO-22 Transfert de compétences techniques
- UO-23 Transfert de compétences fonctionnelles
- UO-24 Formation des utilisateurs
- UO-25 Accompagnement au changement
- UO-26 Reprise en main (suite aux interventions effectuées par les équipes de l'Agence)
- UO-27 Documentation fonctionnelle

- UO-28 Documentation technique
- UO-29 Migration des données (suite à évolutions)
- UO-30 Administration des modules applicatifs ou techniques
- UO-31 Paramétrage/tuning des composants logiciels
- UO-32 Réalisation d'un contrôle préventif (Audit) OS/progiciel/base de données
- UO-33 Test de robustesse et montée en charge
- UO-34 Audit de code et plan d'améliorations
- UO-35 Etude de marché progiciel ou brique logicielle
- UO-36 Mise en production sur site de l'Agence de la biomédecine

Réf	Description
TMA-63	Le soumissionnaire devra justifier, dans sa réponse, des compétences permettant de réaliser les prestations ci-dessus. Il précisera également le TJM associé à chacune des prestations mentionnées.

9.3 Réversibilité / Transférabilité (partielle ou totale)

UO-37 Réversibilité / Transférabilité

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

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

Réf	Description
TMA-64	Le soumissionnaire devra détailler, dans sa réponse, ses engagements durant les phases d'initialisation et de réversibilité / transférabilité et exposera la méthodologie qu'il compte mettre en place.

Description

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

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

Il est rappelé que certaines briques de l'Agence sont critiques et ne peuvent supporter une interruption de service.

Modalités de commande

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

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

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

Type de livrable(s) attendu(s)

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

Condition(s) particulière(s) de validation

Cette prestation est validée après acceptation des livrables et vérification auprès des équipes ayant bénéficiées du transfert, qu'elles sont bien en mesure d'assurer la maintenance opérationnelle du SI Cristal.

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

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

10. Modalités de réalisation de la prestation

10.1 Lieu de réalisation

Réf	Description
TMA-65	<p>Dans le cadre d'une approche Agile ; le Titulaire réalisera les prestations :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soit sur les équipements de l'Agence de la biomédecine dans les locaux de l'Agence de la biomédecine • Soit dans ses propres locaux.

10.2 Lieu des réunions et livraisons

Réf	Description
TMA-66	<p>Le Titulaire devra effectuer les réunions dans les locaux de l'Agence : Agence de la biomédecine, 1 avenue du Stade de France à La Plaine-Saint-Denis (93). L'Agence se réserve le droit de changer ce lieu de réunion à sa convenance.</p>
TMA-67	<p>Le Titulaire ne pourra accéder à la base de données de production que sur autorisation de l'Agence de la biomédecine. L'intervention devra obligatoirement s'effectuer dans les locaux de l'Agence et en présence d'un employé de l'Agence.</p>

10.3 Personnel et autorité hiérarchique

10.3.1 Autorité hiérarchique

Réf	Description
TMA-68	<p>Le Titulaire devra assurer la gestion administrative, comptable et sociale, le contrôle disciplinaire de son personnel. Ce personnel dépend et reporte directement à la direction du Titulaire. Toutes observations disciplinaires seront adressées au responsable de la mission pour le Titulaire.</p>

10.3.2 Absences du personnel du titulaire

Réf	Description
TMA-69	<p>Le Titulaire devra informer l'Agence de la biomédecine dans les meilleurs délais des absences de son personnel. L'Agence de la biomédecine accepte les absences sous réserve d'en être informé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soit préalablement, avec un délai suffisant en cas d'absence planifiée (congrés payés, démission, ...) ; • Soit dans les meilleurs délais, dès que le Titulaire en aura connaissance, en cas d'absence fortuite (maladie, accident du travail, ...). <p>Les absences définies ci-dessus ne constituent pas des motifs de résiliation du présent contrat.</p>

10.3.3 Remplacement du personnel du Titulaire

Réf	Description
TMA-70	<p>Le Titulaire s'engage à garantir la stabilité des intervenants affectés aux prestations tout au long de l'exécution du marché, en particulier pour les profils clés. Il devra mettre en œuvre tous les moyens nécessaires pour limiter les changements d'équipe et assurer la continuité de service.</p> <p>En cas de remplacement d'un intervenant, le Titulaire s'engage à :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informer l'Agence en amont, dès que possible ; • Proposer un remplaçant de compétences équivalentes ou supérieures ; • Organiser un transfert de connaissance, sans coût ni impact pour l'Agence ; • Soumettre le profil à validation préalable par l'Agence. <p>Le soumissionnaire devra préciser dans son offre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les mesures prévues pour assurer la stabilité des équipes (ex. : plan de fidélisation, gestion des compétences critiques), • Sa méthodologie de gestion des remplacements dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ Remplacement demandé par l'Agence (insuffisance de qualité ou inadéquation du profil), ○ Remplacement à l'initiative du Titulaire (mobilité, départ), ○ Remplacement inopiné (maladie, absence prolongée).

10.3.4 Interlocuteurs décisionnaires

Réf	Description
TMA-71	<p>Pour assurer un bon déroulement de l'exécution du présent contrat, le Titulaire et l'Agence de la biomédecine devront désigner les interlocuteurs décisionnaires, habilités à les représenter et investis d'un pouvoir de décision à l'égard des demandes et solutions proposées par l'une ou l'autre des parties.</p>

11.Éléments de réponse

Les éléments de réponses, techniques et financiers, sont décrits dans le règlement de la consultation.

L'offre technique comportera :

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